

**Инструкция по применению
коронарного баллонного катетера Арех**

Содержание

1. Название
2. Описание
3. Предназначение
4. Предупреждения
5. Технические характеристики
6. Подготовка к процедуре ангиопластики
7. Осложнения при проведении баллонной ангиопластики
8. Размерная сетка APEX Monorail
9. Размерная сетка APEX Over-the-Wire
10. Гарантии

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НАЗВАНИЕ Boston Scientific APEX Monorail и APEX Over-the-Wire Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter- это дилатационный катетер компании Boston Scientific для перкутанной транслюминальной коронарной ангиопластики.

Описание APEX Monorail Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter- это монорельсовый катетер быстрой смены с полукомплайнтный баллоном в дистальной части. APEX Over-the-Wire Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter- это двупросветный катетер быстрой смены с полукомплайнтный баллоном в дистальной части. Дистальная часть в обеих версиях катетера имеет два просвета и коаксиальную форму. Внешний просвет предназначен для сдувания или раздувания баллона, а внутренний для проводника, по которому катетер доставляется к месту стеноза. Проксимальная часть в варианте Monorail представляет собой однопросветную стальную гипотрубку с портом для сдувания или раздувания баллона. Проксимальная часть в варианте OTW представляет собой двупросветную стальную гипотрубку с двумя портами: один для сдувания и раздувания баллона, другой для коронарного проводника. Конструкция баллона предусматривает определенную длину и диаметр раздуваемой части, а также рекомендуемое и предельное давление инфляции. Катетер включает клиновидный кончик, который облегчает доставку баллона к стенозу. Гидрофильное покрытие катетера улучшает скольжение баллона, а гидрофобное покрытие предотвращает возможность возникновения аутоадгезии. Баллонные катетеры всех вариантов имеют гидрофобное покрытие Xtra от дистального кончика до проксимальной части баллона, и гидрофильное покрытие Bioslide от проксимальной части баллона до порта для проводника (версия Monorail) или до проксимальных маркеров (версия OTW). Модель катетера с длиной баллона 1,5мм имеет только один рентгенологический маркер, в то время, как все остальные модели имеют два рентгенологических маркера, обладающих флюороскопическими свойствами. Для катетера диаметром 1,5мм существует два варианта: Push с жестким дистальным сегментом и Flex с гибким дистальным сегментом для разных клинических вариантов стенозов.

Предназначение Баллонный катетер APEX предназначен для баллонной ангиопластики атеросклеротических поражений коронарных артерий или обходных шунтов, для восстановления адекватной перфузии миокарда. Также баллон используется для дилатации баллоно расширяемых коронарных стентов.

Предупреждения Баллон стерилизован оксидом этилена и находится в стерильной, герметичной упаковке. При нарушении целостности упаковки запрещается использование баллонного катетера.

Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и использование опасны для здоровья и жизни пациента.

Использованный баллонный катетер должен быть утилизирован в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов. Использовать в клиниках имеющих кардиохирургическую

службу. Не превышать предельно допустимое давление раздувания, так это может привести к разрыву и диссекции сосуда.

Технические характеристики баллонного катетера Apex

№ п.п	ПАРАМЕТРЫ	Требование технического задания
1.	Общая характеристика	
	Коронарные баллонные катетеры для интервенционной кардиоангиопластики	Технология лазерной сварки между баллоном и кончиком. 5-ти лепестковая технология укладки баллона.
2.	Технические характеристики:	
	<i>Коронарный баллонный катетер</i>	
	Диаметр	1,5-5,00мм
	Длина	8-40мм
	Система доставки	Монорельсовый или двупросветный катетер
	Наружный диаметр проксимальной части	Не более 1,8 F
	Наружный диаметр дистальной части катетера	Не более 2,4 F
	Профиль баллона	Не более 0.024"
	Профиль входа в стеноз	Не более 0.017"
	Покрытие проксимальной части	ПТФЭ
	Покрытие дистальной части	Гидрофильное
	Рентгеноконтрастный маркер	Два
	RBP	Не более 14 атм. или 20 атм.
	Номинальное давление	Не более 6 атм. или 12 атм.
	Упаковка	Индивидуальная стерильная
	Срок стерильности	Не менее 3 лет с момента изготовления

Подготовка к процедуре ангиопластики

Перед процедурой надо убедиться в исправности системы, и в соответствии размеров баллона с размерами пораженного сосуда

Перед процедурой ангиопластики пациент должен получать соответствующую антикоагулянтную и антигипертензивную терапию.

Расходное оборудование для ангиопластики должно соответствовать техническим параметрам баллонного катетера Арех

Осложнения при проведении баллонной ангиопластики

Кардиальная смерть

Периоперационный инфаркт миокарда

Тотальная окклюзия коронарной артерии или шунта

Диссекция коронарной артерии или ее перфорация

Кровотечение

Стабильная или нестабильная стенокардия

Аритмии , включая фибрилляцию желудочков

Аллергические реакции

Гипер или гипотензия

Инфекционное заражение

Спазм коронарных сосудов

Артериовенозная фистула

Эмболия

Транзиторная ишемическая атака

Псевдоаневризма

Тампонада сердца

Инфаркт почек

Аневризма коронарных артерий

Кардиогенный шок

Размерная сетка APEX Monorail

Баллонный катетер Apex™ Monorail™

1.50 push	H749 389610815 0	H749 389611215 0	H749 389611515 0	H749 389612015 0	-	-
1.50 flex	H749 389600815 0	H749 389601215 0	H749 389601515 0	H749 389602015 0	-	-
2.00	H749 389590820 0	H749 389591220 0	H749 389591520 0	H749 389592020 0	H749 389593020 0	H749 389594020 0
2.25	H749 389580825 0	H749 389581225 0	H749 389581525 0	H749 389582025 0	H749 389583025 0	-
2.50	H749 389570830 0	H749 389571230 0	H749 389571530 0	H749 389572030 0	H749 389573030 0	H749 389574030 0
2.75	H749 389560835 0	H749 389561235 0	H749 389561535 0	H749 389562035 0	H749 389563035 0	-
3.00	H749 389550840 0	H749 389551240 0	H749 389551540 0	H749 389552040 0	H749 389553040 0	H749 389554040 0
3.25	H749 389540845 0	H749 389541245 0	H749 389541545 0	H749 389542045 0	H749 389543045 0	-
3.50	H749 389530850 0	H749 389531250 0	H749 389531550 0	H749 389532050 0	H749 389533050 0	H749 389534050 0
3.75	H749 389520855 0	H749 389521255 0	H749 389521555 0	H749 389522055 0	H749 389523055 0	-
4.00	H749 389510860 0	H749 389511260 0	H749 389511560 0	H749 389512060 0	H749 389513060 0	H749 389514060 0
4.50	H749 389500865 0	H749 389501265 0	H749 389501565 0	H749 389502065 0	H749 389503065 0	-
5.00	H749 389490870 0	H749 389491270 0	H749 389491570 0	H749 389492070 0	H749 389493070 0	-

Размерная сетка APEX Over-the-Wire

Баллонный катетер Apex™ Over-the-Wire

1.50 push	H749 389600815 0	H749 389601215 0	H749 389601515 0	H749 389602015 0	-	-
1.50 flex	H749 389590815 0	H749 389591215 0	H749 389591515 0	H749 389592015 0	-	-
2.00	H749 389580820 0	H749 389581220 0	H749 389581520 0	H749 389582020 0	H749 389583020 0	H749 389584020 0
2.25	H749 389570825 0	H749 389571225 0	H749 389571525 0	H749 389572025 0	H749 389573025 0	-
2.50	H749 389560830 0	H749 389561230 0	H749 389561530 0	H749 389562030 0	H749 389563030 0	H749 389564030 0
2.75	H749 389550835 0	H749 389551235 0	H749 389551535 0	H749 389552035 0	H749 389553035 0	-
3.00	H749 389540840 0	H749 389541240 0	H749 389541540 0	H749 389542040 0	H749 389543040 0	H749 389544040 0
3.25	H749 389530845 0	H749 389531245 0	H749 389531545 0	H749 389532045 0	H749 389533045 0	-
3.50	H749 389520850 0	H749 389521250 0	H749 389521550 0	H749 389522050 0	H749 389523050 0	H749 389524050 0
3.75	H749 389510855 0	H749 389511255 0	H749 389511555 0	H749 389512055 0	H749 389513055 0	-
4.00	H749 389500860 0	H749 389501260 0	H749 389501560 0	H749 389502060 0	H749 389503060 0	H749 389504060 0
4.50	H749 389490865 0	H749 389491265 0	H749 389491565 0	H749 389492065 0	H749 389493065 0	-
5.00	H749 389480870 0	H749 389481270 0	H749 389481570 0	H749 389482070 0	H749 389483070 0	-

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при производстве баллонного катетера Apex были соблюдены все нормы и технологии производства. Обязательство BSC согласно этой гарантии ограничено заменой этого инструмента в случае выявления технической неисправности. BSC не несет ответственности за любую непредвиденную или закономерную повреждение устройства, прямо или косвенно являющееся результатом использования этого инструмента. BSC не несет никакой ответственности за многократно используемые устройства, устройства, подвергшиеся повторной стерилизации

Справка о медицинском изделии

Предназначение Баллонный катетер APEX предназначен для баллонной ангиопластики атеросклеротических поражений коронарных артерий или обходных шунтов, для восстановления адекватной перфузии миокарда. Также баллон используется для дилатации баллоно расширяемых коронарных стентов. Катетер используется для лечения ишемической болезни сердца, острого инфаркта миокарда, для лечения острых тромбозов коронарных артерий или обходных шунтов, в том числе: при тромбозе коронарного стента.

Принцип действия Через интродьюсер, введенный в месте прокола бедренной или подключичной артерии, вводится проводниковый катетер к устью коронарной артерии. Затем, через проводниковый катетер, к месту стеноза, проводится коронарный проводник, по которому доставляются другие инструменты. Баллонный катетер, по коронарному проводнику, проводится и точно размещается (благодаря рентгеноконтрастным маркерам) в области стеноза коронарной артерии. Затем, к порту в проксимальной части баллонного катетера присоединяется раздувающее устройство (шприц с манометром). Под контролем рентгенографии и манометра происходит раздувание баллона, для расширения стенозированного участка артерии. В конце процедуры баллон сдувается и выводится из кровеносного русла.

Описание APEX Monorail Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter- это монорельсовый катетер быстрой смены с полужестким баллоном в дистальной части. APEX Over-the-Wire Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Dilatation Catheter- это двупросветный катетер быстрой смены с полужестким баллоном в дистальной части. Дистальная часть в обеих версиях катетера имеет два просвета и коаксиальную форму. Внешний просвет предназначен для сдувания или раздувания баллона, а внутренний для проводника, по которому катетер доставляется к месту стеноза. Проксимальная часть в варианте Monorail представляет собой однопросветную стальную гипотрубку с портом для сдувания или раздувания баллона. Проксимальная часть в варианте OTW представляет собой двупросветную стальную гипотрубку с двумя портами: один для сдувания и раздувания баллона, другой для коронарного проводника. Конструкция баллона предусматривает определенную длину и диаметр раздуваемой части, а также рекомендуемое и предельное давление инфляции. Катетер включает клиновидный кончик, который облегчает доставку баллона к стенозу. Гидрофильное покрытие катетера улучшает скольжение баллона, а гидрофобное покрытие предотвращает возможность возникновения аутоадгезии. Баллонные катетеры всех вариантов имеют гидрофобное покрытие Xtra от дистального кончика до проксимальной части баллона, и гидрофильное покрытие Bioslide от проксимальной части баллона до порта для проводника (версия Monorail) или до проксимальных маркеров (версия OTW). Модель катетера с длинной баллона 1,5мм имеет только один рентгенологический маркер, в то время, как все остальные модели имеют два рентгенологических маркера, обладающих флюороскопическими свойствами. Для катетера диаметром 1,5мм существует два варианта: Push с жестким дистальным сегментом и Flex с гибким дистальным сегментом для разных клинических вариантов стенозов.

Технические характеристики баллонного катетера Арех

№ п.п	ПАРАМЕТРЫ	Требование технического задания
1.	Общая характеристика	
	Коронарные баллонные катетеры для интервенционной кардиоангиопластики	Технология лазерной сварки между баллоном и кончиком. 5-ти лепестковая технология укладки баллона.
2.	Технические характеристики:	
	<i>Коронарный баллонный катетер</i>	
	Диаметр	1,5-5,00мм
	Длина	8-40мм
	Система доставки	Монорельсовый или двупросветный катетер
	Наружный диаметр проксимальной части	Не более 1,8 F
	Наружный диаметр дистальной части катетера	Не более 2,4 F
	Профиль баллона	Не более 0.024"
	Профиль входа в стеноз	Не более 0.017"
	Покрытие проксимальной части	ПТФЭ
	Покрытие дистальной части	Гидрофильное
	Рентгеноконтрастный маркер	Два
	RBP	Не более 14 атм. или 20 атм.
	Номинальное давление	Не более 6 атм. или 12 атм.
	Упаковка	Индивидуальная стерильная
	Срок стерильности	Не менее 3 лет с момента изготовления