

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Центр Вимед»



Зенцова Е.В.

Е.В. Зенцова 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для
кардиологии
Производитель: Balton Sp. z o.o., Польша**

2009

1

Наименование.

Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для кардиологии.

Ассортимент.

Катетеры: D, P, AP4, NI, GE, UM, SIM, AM, MA, HE, BE, CAG, CAGM, CE, MED, NE, C, FR, SID, T, SON, JR, JL, CBA, PBA, VALP, VAL, P, PJ, PL, PC, PCJ, SOR.

Наборы: ZWERK, ZDWO, INT, INT/FK, INT/FKR, TKATINT.

Принадлежности: PW, IP, IAD, IPT, YCON, YCONV, TORQUER, SW, BL, ANEMBMF, ANEMBF.

Показания.

Область применения.

- Диагностические и лечебные ангиографические, интервенционные процедуры
- Установка и замена внутрисосудистых электродов и катетеров
- Дренирование

Основной областью применения катетеров и наборов для кардиологии являются ангиографические процедуры.

Ангиография - метод контрастного рентгенологического исследования кровеносных сосудов. Применяется в рентгенографии, рентгеноскопии, компьютерной томографии. Ангиография изучает функциональное состояние сосудов, окольного кровотока и протяженность патологического процесса.

Показания к проведению исследования.

Это исследование позволяет выявить повреждения и пороки развития сосудов

- Аневризмы
- Сужения сосудов
- Мальформации
- Нарушения проходимости сосудов (атеросклероз, тромбоз)
- Повреждения и пороки развития различных органов, опухоли и т.д.

Противопоказания.

Ангиография противопоказана при:

- Острых воспалительных и инфекционных заболеваниях

- Тромбофлебит (при венографии)
- Психических заболеваниях
- Выраженной сердечной, печеночной и почечной недостаточности
- Аллергических реакциях на препараты йода.
- Тяжелом состоянии больного

Осложнения.

Осложнения после проведения ангиографии могут быть следующими: кровотечение, боль, отек в месте введения катетера. Похолодание и посинение конечности может быть признаком кровотечения или тромбоза пунктированного сосуда. Гематома в месте пункции сосуда – это обычное явление, но увеличение его размеров может свидетельствовать о продолжающемся кровотечении. Редко при проведении ангиографии возможно нарушение функции почек и прогрессирование почечной недостаточности, особенно если у пациента уже есть заболевания почек. Также возможны аллергические реакции на контрастное вещество. Не следует забывать и о том, что возможно нарастание сердечной недостаточности, что проявляется одышкой. Кроме того, при проведении ангиографии возможны травмы сосудов, инсульт и инфаркт миокарда, а также нарушения ритма сердца.

Состав и основные технические характеристики.

Катетеры для кардиологии.

Катетеры для кардиологии являются внутрисосудистыми катетерами, применяемыми для введения или инфузии контрастных сред и/или жидкостей, также могут быть использованы для измерения давления или забора крови. Катетеры изготовлены из щадящего ткани термолабильного, антитромбогенного, Rg-контрастного полиуретана.

Материал катетеров обеспечивает их высокую биосовместимость.

1. Катетеры ангиографические диагностические (D, P, AP4, NI, GE, UM, SIM, AM, MA, HE, BE, CAG, CAGM, CE, MED, NE, C, FR, SID, T, SON, JR, JL) – тонкостенные катетеры, что гарантирует максимально высокий кровоток, устойчивы к высокому давлению (100 баров), хорошо видимы в рентгеновских лучах. Катетеры сочетают в себе упругость, устойчивость к перегибам, гибкость и превосходную управляемость.

Дистальный конец катетера гладкий, закругленный, боковые отверстия имеют отличную отделку для сведения к минимуму возможности травмирования сосуда при использовании катетера. Каждый катетер имеет соединение типа Luer-Lock, гарантирующее плотность набора.

Некоторые из катетеров доступны в версии с покрытием армированной сеткой из нержавеющей стали, дистальная часть которых неармирована, имеет такую же мягкость и гибкость как и во всех катетерах.

Катетеры ангиографические представлены в широком ассортименте и размерном ряде: Катетер прямой, 8 отверстий; Катетер Pigtail, 8 отверстий; Катетер угловой Pigtail, 8 отверстий; Катетер N.I.H. с закрытым дистальным концом, 4 отверстия; Катетер Gensini, 4 отверстия; Катетер универсальный, 2 отверстия; Катетер Simmons (I, II, III, IV); Катетер Amplatz (I, II, III, IV, V); Катетер Mani; Катетер Headhunter (I, II, III); Катетер Bentson (I, II, III); Катетер левый Carotid (1, 2, M); Катетер Cerebral (6, 10); Катетер медулярный (1, 2); Катетер Newton; Катетер Cobra (I, II, III); Катетер Femoral Renal, 2 отверстия; Катетер Silewinder (I, II, III); Катетер Тоннельер, 2 отверстия (7, 10, 13, 18); Катетер Sones, 2 отверстия (I, II, III); Катетер Judkins, правый (3,5 см, 4 см, 5 см, 6 см); Катетер Judkins, левый (3,5 см, 4 см, 5 см, 6 см).

Доступные размеры катетеров - 3F, 4F, 5F, 6F, 7F.

Внутренний диаметр катетеров - 0,65 мм, 0,95 мм, 1,05 мм, 1,25 мм, 1,30 мм, 1,50 мм.

Длина катетеров - 50 см, 70 см, 100 см, 110 см.

Размеры проводников для катетеров: для катетеров размером 3F - .022'', для катетеров размером 4F - .035'', для катетеров размером 5F-7F - .038''

2. Катетеры для баллонной ангиопластики и вальвулопластики (CBA, PBA, VALP, VAL) применяются для перкутанной транслюминальной коронарной ангиопластики (расширение суженных коронарных и периферических сосудов, благодаря чему увеличивается внутренний просвет сосуда и восстанавливается непрерывный коронарный кровоток).

Катетеры для вальвулопластики применяются для проведения процедуры баллонной вальвулопластики (метод эндоваскулярного лечения клапанных стенозов с помощью раздувания, проведенного в его отверстие баллона).

Катетеры изготовлены из щадящего ткани термолабильного, антитромбогенного, Rg-контрастного полиуретана.

Мягкий проксимальный отдел баллонного катетера представляет собой микротрубку, покрытую полиэтиленом, он обеспечивает высокую проталкивающую способность. На участке стыка жесткой и мягкой части баллонного катетера за счет специальной вставки предотвращен характерный для других типов перегиб катетера в наиболее уязвимом для проталкивания месте.

Дистальный отдел высокой гибкости для оптимальной проходимости и пересечения пораженных участков, имеет гидрофильное покрытие.

Совместимы с 5F проводниковой системой.

Катетеры для баллонной ангиопластики коронарных сосудов доступны со следующими характеристиками:

Катетер: размеры 5F и 6F, длина 140 см.

Баллон: диаметр 1,5 мм, 2,0 мм, 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм; длина 10 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм.

Проводник: 0,014".

Рабочее давление 10 атм, давление разрыва 16 атм.

Катетеры для баллонной ангиопластики периферических сосудов доступны со следующими характеристиками:

Катетер: размеры 4,5F, 5,5F, 6F; длина 110 см.

Баллон: диаметр 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм; длина 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм.

Проводник: 0,025".

Рабочее давление 6 атм, давление разрыва 10 атм.

Катетеры для вальвулопластики доступны со следующими характеристиками:

Катетер: размеры 7F, 9F, 12F; длина 110 см.

Баллон: диаметр 15 мм, 18 мм, 20 мм, 23 мм, 25 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм; длина 40 мм, 45 мм, 50 мм, 60 мм.

Проводник: 0,038".

Рабочее давление (различное при разных диаметрах баллона) 8, 10, 12, 15, 18, 20, 23, 25, 28, 30, 35, 40 атм, давление разрыва 9, 11, 23, 27, 19, 22, 25, 27, 30, 32, 37, 42 атм.

Катетер для вальвулопластики, детский доступны со следующими характеристиками:

Катетер: размеры 5,5F, 6F, 7F; длина 70 см.

Баллон: диаметр 8 мм, 10 мм, 12 мм, 15 мм; длина 20 мм, 25 мм, 40 мм.

Проводник: 0,035".

Рабочее давление 6 атм, давление разрыва 10 атм.

3. Проводники (P, PJ, PL, PC, PCJ, SOR) применяются для введения и установки катетера и интервенционных устройств в сосудах. Проводники разработаны с использованием уникальной технологии обработки, которая позволяет сбалансировать жесткость и маневренность проводников.

Опорный стержень обеспечивает оптимальную проходимость и опору, в то время как уникальная лента из нержавеющей стали повышает гибкость и безопасность проволочного проводника.

Тефлоновое или гидрофильное покрытие поверхности проводника обеспечивает его гладкое и атравматическое продвижение.

Проводники имеют отличную управляемость и устойчивость.

Модифицированный изогнутый и прямой варианты кончиков предоставляют врачу широкий диапазон возможностей.

Выпускаются следующие виды проводников: проводники стальные, проводники стальные с тефлоновым/гидрофильным покрытием, проводники Lunderquist, проводники для PTCA.

Наборы для кардиологии.

Наборы для кардиологии используются при проведении процедур диагностической ангиографии, ангиопластики и вальвулопластики, стентирования, установки эндокардиальных электродов, дренирования перикарда.

Элементы наборов производятся из биосовместимых материалов высочайшего качества.

Все изделия имеют необходимую пластичность, мягкость и эластичность, при необходимости визуализации в рентгеновских лучах изделия изготавливаются из рентгенконтрастного материала и/или имеют рентгенконтрастные метки.

1. Набор для введения и замены катетеров (INT, INT/FK, INT/FKR, ТКТИНТ) применяется для введения внутривенного катетера, для установки и замены внутрисосудистых электродов. Набор помогает избежать попадания воздуха и оттока крови во время установки и замены внутрисосудистых электродов и катетеров.

Мягкий переход между катетером, дилататором и интродьюсером позволяет вводить катетер с меньшим усилием.

Усовершенствованная технология изготовления интродьюсера обеспечивает исключительную маневренность катетеров, препятствует образованию нетель и облегчает катетеризацию.

Интродьюсер состоит из сегментов, обладающих различной гибкостью. Проксимальная часть интродьюсера имеет повышенную жесткость, что облегчает катетеризацию.

Мягкие дистальные сегменты обеспечивают атравматичность при продвижении интродьюсера. Рентгеноконтрастный атравматичный кончик обеспечивает прекрасную визуализацию.

Клапанная система, имеющая низкий коэффициент трения, обеспечивает надежный гемостаз и высокую точность установки. Дополнительный боковой порт может быть использован в качестве второй инфузионной линии.

Проводник имеет J-образную форму. Для большего удобства работы персонала коннекторы имеют цветовую маркировку.

Наборы выпускаются трех видов:

- Интродьюсер простой
- Интродьюсер кардиологический
- Интродьюсер кардиологический для лучевой артерии
- Интродьюсер с тройным доступом

В состав набора входят:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном
- игла ангиографическая
- проводник
- дилататор

Интродьюсеры производятся следующих размеров - 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, и длин – 60 мм, 70 мм, 110 мм, 230 мм.

Размеры проводника, входящего в состав набора - 0,018", 0,022", 0,035", длиной - 35 см, 40 см, 48 см, 60 см.

Набор с интродьюсером с тройным доступом используется для одномоментного введения нескольких электродов или катетеров в случаях электрофизиологических обследований, когда требуется удержать катетер в определенной постоянной позиции. Процедура осуществляется через одно пункционное отверстие.

2. Набор для установки эндокардиального электрода (ZWERK) устанавливается с помощью введенной в вену иглы. Применение набора

значительно сокращает время имплантации элеткродов по сравнению с альтернативными методами.

Производимый надрез на коже составляет не более 1 см, короткое время установки и небольшие повреждения кожи значительно снижают риск инфицирования.

В состав набора входят:

- сплит канюля
- игла (размер 18G, длина 7 см)
- проводник (размер 0,035", длина 50 см), J-тип
- дилататор (размеры 6F, 7F, 9F, 10F)

3. Набор для дренирования перикарда (ZDWO) используется для удаления жидкости из полости перикарда в экстренном порядке (тампонада перикарда) или в плановом порядке. Может использоваться также для сбора жидкости из полости перикарда в диагностических целях.

Мягкость и эластичность материалов обеспечивает безопасность процедуры. Дренажная система обеспечивает полное удаление жидкости из полости перикарда.

В состав набора входят:

- катетер (размеры 7F, 8F, 9F, длина 30 см)
- игла (размер 18G, длина 7 см)
- проводник (размер 0,038", длина 50 см), J-тип
- шприц (объем 10 мл)

В качестве **принадлежностей** к вышеперечисленным катетерам и наборам идут:

1. Трубка соединительная высокого давления (PW)
2. Иглы ангиографические (IP, IAD)
3. Игла направляющая (IPT)
4. Адаптер вращающийся Y-типа (YCON, YCONV)
5. Торксер (TORQUER)
6. Шприц-манометр (SW)
7. Переходник с запорным клапаном (BL)
8. Насадка универсальная (ANEMBMF, ANEMBF)

Руководство по эксплуатации.

Изделия применяются в соответствии с назначением и показаниями к каждому конкретному изделию.

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия производится необходимая лечебная или диагностическая процедура врачом, либо медицинской сестрой.

Подготовка к исследованию.

За две недели до исследования желательно исключить спиртное. За 1-2 дня до исследования производят пробу на переносимость большим препаратов йода. Перед ангиографией необходимо проводить биохимический анализ крови с целью оценки функции почек, скорости свёртываемости крови. Для защиты почек от большого количества йода иногда перед исследованием проводится гидратация (насыщение организма жидкостью). Это позволяет разбавить контрастное вещество и облегчить его выведение из организма. Для снижения риска развития аллергической реакции перед процедурой ангиографии назначаются противоаллергические препараты. За четыре часа до ангиографии нельзя принимать пищу и воду. За 30 минут до исследования проводится премедикация: введение антигистаминных препаратов (профилактика аллергических реакций), транквилизаторов, анальгетиков. В области прокола бреют волосы. Перед исследованием необходимо снять все украшения и металлические предметы, так как они могут мешать прохождению рентгеновских лучей. После проведения ангиографии необходимо пить большое количество жидкость для ускорения выведения йода из организма.

Перед исследованием врач должен получить письменное согласие больного на процедуру.

Проведение процедуры.

Исследование проводится путем пункции (прокола) сосуда или его катетеризации (введения в сосуд специального катетера, через который затем будет вводиться контрастное вещество(препарат йода)). Чаще всего проводят катетеризацию бедренной артерии. Все действия внутри сосуда осуществляются под контролем рентгенотелевидения. По окончании исследования на область пункции на сутки накладывают повязку.

Изделия стерильны, манипуляции производятся в стерильных условиях.

После использования изделия утилизируются в соответствии с установленными правилами и нормами.

Стерильность.

Продукт стерилизуется окисью этилена. ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ!

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена! Выбрасывайте открытый неиспользованный материал!

Хранение.

Рекомендуемые условия хранения: при температуре 1°-25°С, в сухом, прохладном месте. Не использовать после истечения срока хранения!



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10

10 листов

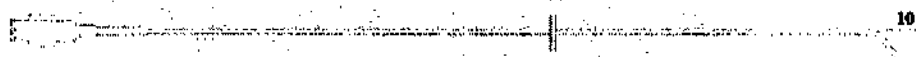
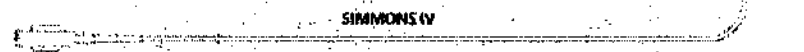
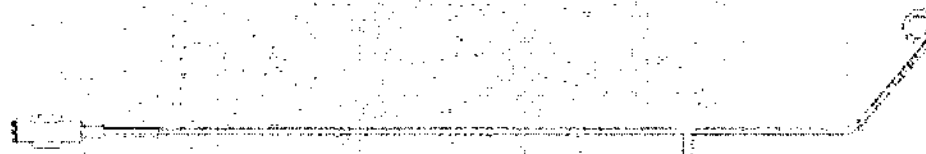
Генеральный директор

Зенцова Е.В.

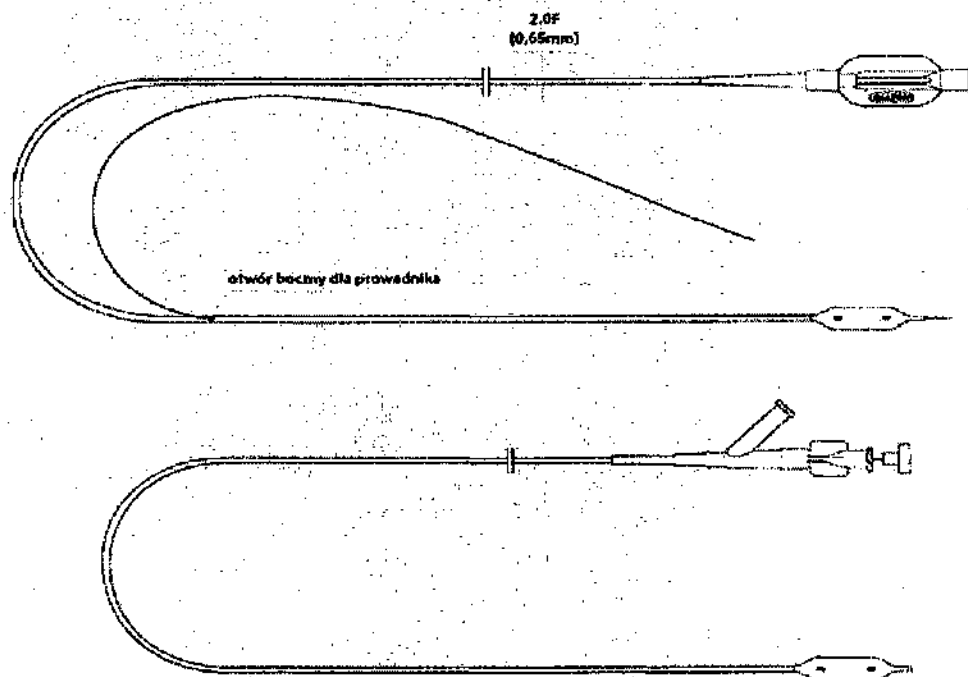


**Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации для
кардиологии
Производитель: Balton Sp. z o.o., Польша**

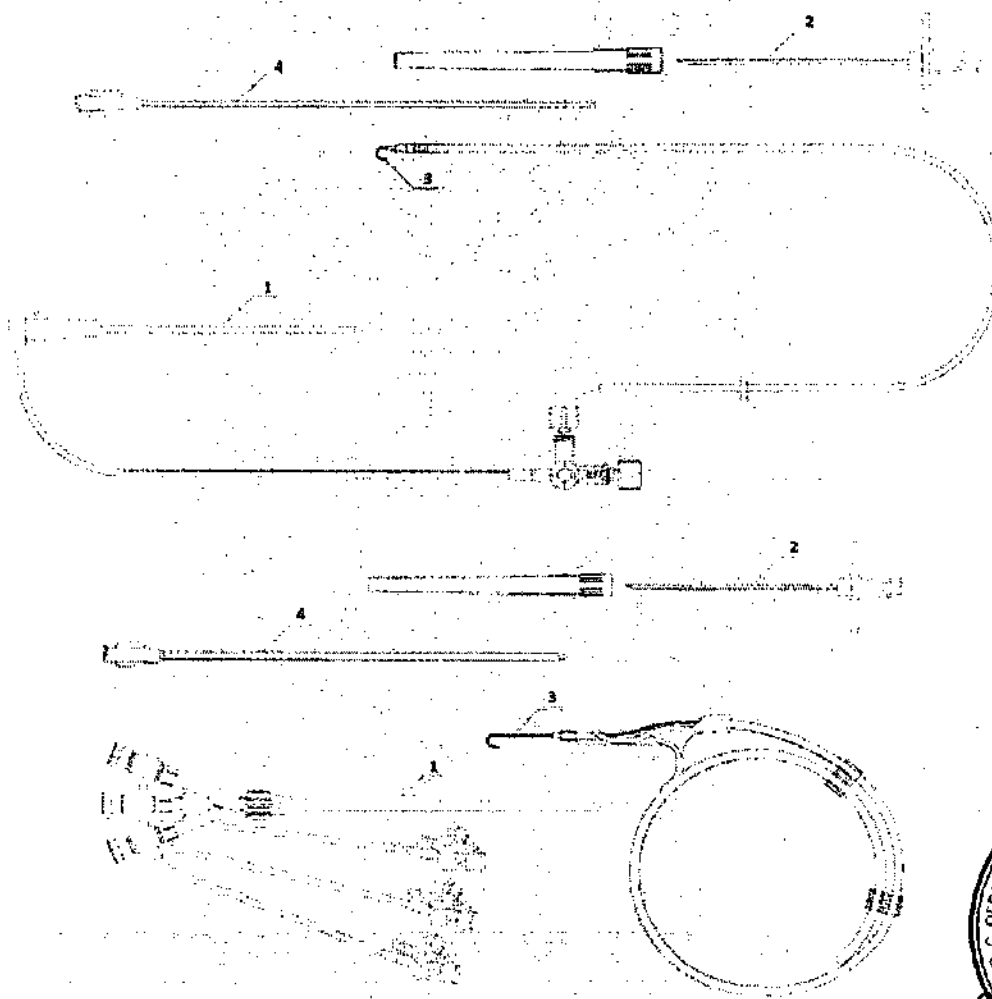
1. Катетеры ангиографические диагностические (D, P, AP4, NI, GE, UM, SIM, AM, MA, HE, BE, CAG, CAGM, CE, MED, NE, C, FR, SID, T, SON, JR, JL)



2. Катетеры для баллонной ангиопластики и вальвулопластики (CBA, PBA, VALP, VAL)



3. Набор для введения и замены катетеров (INT, INT/FK, INT/FKR, TKATINT)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

_____ Генеральный директор

_____ Зенцова Е.В.

