

Код ОКП 94 3630

«Утверждаю»  
Генеральный директор ЗАО «Лаванс»



А. В. Ведерникова

18.05.09г.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

# Баллонный катетер PEGASO BRIO

**Производитель:** CID S.r.l.  
Strada per Crescentino, sn – 13040 Saluggia (VC), Italy  
Тел.: +39 0161 487 1; Факс: +39 0161 487 719

### Описание

Баллонный катетер PEGASO BRIO (изображен на рисунке 1) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) является монорельсовой системой.

Он имеет низкий профиль баллона (менее 1 мм в диаметре до использования). Зависимость диаметра баллона от давления (комплајнс) представлена в таблице 2.

Дистальная часть катетера имеет два просвета: один для раздувания и сдувания баллона, другой для заведения и удаления проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера расположенные на обоих концах баллона хорошо видны при рентгеноскопии и позволяют точно позиционировать баллон в зоне стеноза.

Проксимальная часть катетера представлена стальной нержавеющей трубкой содержащей просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два маркера, расположенные один на расстоянии 90 см, а другой на 100 см от дистального кончика, позволяют определить нахождение баллона рядом с выходом из проводникового катетера.

Проксимальный порт катетера имеет резьбу для подсоединения дилатационного манометра.

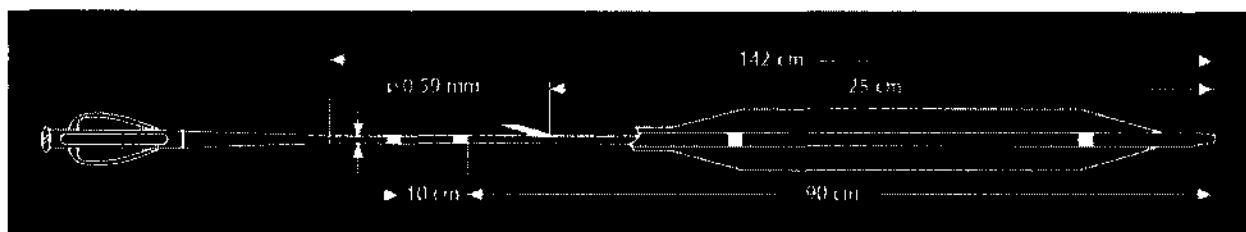


Рис. 1

### Показания

Применение катетера PEGASO BRIO показано в следующих случаях:

- Пациентам, являющимся кандидатами на проведение аорто-коронарного шунтирования (АКШ), которым по ряду причин предпочтительней выполнение менее инвазивной операции, такой как ЧТКА;

- Пациентам, которым ранее выполнена операция АКШ, с возвратной стенокардией и прогрессированием заболевания в нативных артериях или при стенозе и окклюзии шунта;

- Пациентам, страдающим атеросклеротическим поражением коронарных артерий с коротким концентрическим изолированным стенозом;

- Пациентам с множественными атеросклеротическими поражениями нативных артерий. (Хирург должен определить доступность каждого стеноза в отдельности и принять решение о ЧТКА как методе выбора в лечении данной патологии).

### Противопоказания

Применение катетера противопоказано у пациентов, имеющих одну из следующих проблем:

- Поражение ствола левой коронарной артерии;
- Выявленный спазм коронарных артерий;
- Наличие исключющих критериев к проведению АКШ

### **Предостережения**

Катетер для ЧТКА должен использоваться непосредственно или под контролем врача, владеющего техникой баллонной дилатации.

Катетер для ЧТКА должен использоваться при наличии кардиохирургической поддержки (готовность операционной и бригады кардиохирургов). Все манипуляции катетером должны осуществляться под флюороскопическим контролем.

Не используйте катетер, если в процессе манипуляции проксимальная его часть перегнулась. В таких случаях не пытайтесь выпрямить катетер.

Катетер для ЧТКА следует использовать только на проводнике. Не извлекайте проводник во время использования баллонного катетера. Не извлекать баллонный катетер до полного сдутия баллона.

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии проксимальнее и дистальнее стеноза.

При раздувании баллона не превышайте Среднее Давление Разрыва, так как чрезмерное давление может повредить баллон или манометр. Используйте специально рекомендованные для дилатации манометры.

Не используйте воздух или другой газ для раздувания баллонного катетера.

### **Осложнения**

После ЧТКА возможно возникновение следующих осложнений: продолжительный приступ стенокардии, коронарная окклюзия, спазм коронарных артерий, диссекция интимы, гипотония, брадикардия, желудочковые фибрилляции, эмболия коронарных артерий, инфаркт миокарда.

Возникновение данных осложнений требует немедленного выполнения АКШ или медикаментозной терапии, позволяющей избежать летального исхода.

### **Инструкция по использованию**

#### **Подготовка катетера**

Соблюдая стерильность, аккуратно извлечь катетер из упаковки и положить на стерильное место.

Осмотреть катетер и убедиться в отсутствии повреждений.

Удалить воздух из катетера следующим способом:

1. Наполнить 20-30 см<sup>3</sup> шприц с 3-5 мл контрастной смеси (50% контрастного вещества и 50% физиологического раствора) и удалить воздух.
2. Подсоединить шприц к катетеру.
3. Расположив катетер под наклоном так, чтобы его конец находился внизу, в течении 30 сек произвести аспирацию.
4. Повторить шаг 3, аспирируя в течении 10-15 секунд до удаления пузырьков воздуха. Отсоединить шприц.
5. Подготовить дилатационный манометр руководствуясь прилагаемой к нему инструкцией. Присоединить манометр к дилатационному порту.
6. Перед введением катетера создать отрицательное давление в баллоне при помощи дилатационного манометра. Отрицательное давление позволит создать наименьший профиль баллона для более легкого продвижения катетера.
7. Осторожно извлечь дистальный стилет и баллонный чехол.
8. Промыть проводниковое отверстие на баллонном катетере гепаринизированным физиологическим раствором.

#### **Введение катетера**

1. По стандартной методике осуществить пункцию артерии. Катетеризировать артерию для введения проводникового катетера.
2. Под флюороскопическим контролем:

- a) Расположить проводниковый катетер в дуге аорты.  
ВНИМАНИЕ: Все проводниковые катетеры размером 5F (1,47 мм) или больше совместимы с баллонным катетером BRIO PEGASO™
- б) Провести проводник дистальнее стеноза, требующего вмешательства.  
ВНИМАНИЕ: Все проводники размером 0,014 дюйма (0,356 мм) или менее совместимы для использования с баллонным катетером BRIO PEGASO™.  
Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника зависит от клинического опыта хирурга.
3. Надеть дистальный конец баллонного катетера на проксимальный кончик проводника таким образом, чтобы конец проводника вышел через проводниковый порт катетера.
4. Продвинуть баллонный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон, обозначенный рентгеноконтрастными маркерами, не будет расположен в зоне дилатации.
5. Выполнив позиционирование баллонного катетера в зоне стеноза, подсоединить к дилатационному порту баллонного катетера дилатационный манометр и ввести разведенное контрастное вещество для раздувания баллона.
6. Оценить результат баллонной дилатации введением контрастного вещества через проводниковый катетер.
7. После дилатации произвести сдутие и удаление баллонного катетера.

#### **Упаковка**

Катетер предназначен для одноразового использования. Заводская стерилизация осуществляется смесью этиленоксида и CO<sub>2</sub>. Повторно не стерилизовать. Не использовать продукт, если упаковка повреждена или открыта. Использовать до даты, указанной на упаковке. Хранить в сухом, прохладном месте.

Таблица 1

| Длина<br>Диаметр | 10 мм   | 15 мм   | 20 мм   | 30мм    |
|------------------|---------|---------|---------|---------|
| 1,5 мм           | ICV8350 | ICV8356 | ICV8362 | ICV8368 |
| 2,0 мм           | ICV8351 | ICV8357 | ICV8363 | ICV8369 |
| 2,5 мм           | ICV8352 | ICV8358 | ICV8364 | ICV8370 |
| 3,0 мм           | ICV8353 | ICV8359 | ICV8365 | ICV8371 |
| 3,5 мм           | ICV8354 | ICV8360 | ICV8366 | ICV8372 |
| 4,0 мм           | ICV8355 | ICV8361 | ICV8367 | ICV8373 |

Таблица 2

| Давление | Диаметр баллона |        |        |        |        |        |
|----------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|          | 1,5 мм          | 2,0 мм | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 4        | 1,42            | 1,89   | 2,36   | 2,80   | 3,28   | 3,75   |
| 6        | 1,50            | 2,00   | 2,50   | 3,00   | 3,50   | 4,00   |
| 7        | 1,53            | 2,04   | 2,55   | 3,06   | 3,57   | 4,08   |
| 8        | 1,56            | 2,07   | 2,60   | 3,11   | 3,63   | 4,14   |
| 9        | 1,58            | 2,10   | 2,63   | 3,15   | 3,68   | 4,19   |
| 10       | 1,60            | 2,13   | 2,68   | 3,20   | 3,72   | 4,25   |
| 11       | 1,62            | 2,15   | 2,71   | 3,24   | 3,77   | 4,30   |
| 12       | 1,64            | 2,18   | 2,75   | 3,28   | 3,82   | 4,36   |
| 13       | 1,66            | 2,20   | 2,79   | 3,32   | 3,87   | 4,42   |
| 14       | 1,68            | 2,23   | 2,83   | 3,36   | 3,93   | 4,48   |
| 15       | 1,70            | 2,25   | 2,87   | 3,41   | 3,99   | 4,54   |
| 16       | 1,72            | 2,28   | 2,91   | 3,46   | 4,05   | 4,62   |

Давление ниже расчетного давления разрыва  
Не превышать расчетное давление разрыва

Эти данные получены в  
ходе испытаний *in vitro*

Код ОКП 94 3630

«Утверждаю»  
Генеральный директор ЗАО «Лаване»



Ведерникова

18.03.09.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

# Баллонный катетер PEGASO PRO-HP

Производитель: CID S.r.l.  
Strada per Crescentino, sn – 13040 Saluggia (VC), Italy  
Тел.: +39 0161 487 1; Факс: +39 0161 487 719

### Описание

Баллонный катетер PEGASO PRO-HP (изображен на рисунке 1) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) является монорельсовой системой.

Он имеет низкий профиль баллона (менее 1 мм в диаметре до использования). Зависимость диаметра баллона от давления (комплаинс) представлена в таблице 2.

Дистальная часть катетера имеет два просвета: один для раздувания и сдувания баллона, другой для заведения и удаления проводника.

Два рентгеноконтрастных маркера расположенные на обоих концах баллона хорошо видны при рентгеноскопии и позволяют точно позиционировать баллон в зоне стеноза.

Проксимальная часть катетера представлена стальной нержавеющей трубкой содержащей просвет для раздувания и сдувания баллона.

Два маркера, расположенные один на расстоянии 92 см, а другой на 102 см от дистального кончика, позволяют определить нахождение баллона рядом с выходом из проводникового катетера.

Проксимальный порт катетера имеет резьбу для подсоединения дилатационного манометра.

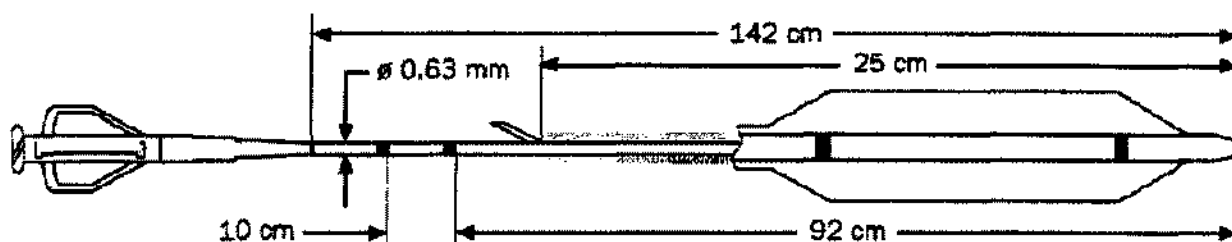


Рис. 1

### Показания

Применение катетера PEGASO PRO-HP показано в следующих случаях:

- Пациентам, являющимся кандидатами на проведение аорто-коронарного шунтирования (АКШ), которым по ряду причин предпочтительней выполнение менее инвазивной операции, такой как ЧТКА;

- Пациентам, которым ранее выполнена операция АКШ, с возвратной стенокардией и прогрессированием заболевания в нативных артериях или при стенозе и окклюзии шунта;

- Пациентам, страдающим атеросклеротическим поражением коронарных артерий с коротким концентрическим изолированным стенозом;

- Пациентам с множественными атеросклеротическими поражениями нативных артерий. (Хирург должен определить доступность каждого стеноза в отдельности и принять решение о ЧТКА как методе выбора в лечении данной патологии).

### Противопоказания

Применение катетера PEGASO PRO-HP (противопоказано у пациентов, имеющих одну из следующих проблем:

- Поражение ствола левой коронарной артерии;
- Выявленный спазм коронарных артерий;
- Наличие исключающих критериев к проведению АКШ

### Предостережения

Катетер для ЧТКА должен использоваться непосредственно или под контролем врача, владеющего техникой баллонной дилатации.

Катетер для ЧТКА должен использоваться при наличии кардиохирургической поддержки (готовность операционной и бригады кардиохирургов). Все манипуляции катетером должны осуществляться под флюороскопическим контролем.

Не используйте катетер, если в процессе манипуляции проксимальная его часть перегнулась. В таких случаях не пытайтесь выпрямить катетер.

Катетер для ЧТКА следует использовать только на проводнике. Не извлекайте проводник во время использования баллонного катетера. Не извлекать баллонный катетер до полного сдутия баллона.

Диаметр раздутого баллона не должен превышать диаметр артерии проксимальнее и дистальнее стеноза.

При раздувании баллона не превышайте Среднее Давление Разрыва, так как чрезмерное давление может повредить баллон или манометр. Используйте специально рекомендованные для дилатации манометры.

Не используйте воздух или другой газ для раздувания баллонного катетера.

### **Осложнения**

После ЧТКА возможно возникновение следующих осложнений: продолжительный приступ стенокардии, коронарная окклюзия, спазм коронарных артерий, диссекция интимы, гипотония, брадикардия, желудочковые фибрилляции, эмболия коронарных артерий, инфаркт миокарда.

Возникновение данных осложнений требует немедленного выполнения АКШ или медикаментозной терапии, позволяющей избежать летального исхода.

### **Инструкция по использованию**

#### **Подготовка катетера**

Соблюдая стерильность, аккуратно извлечь катетер из упаковки и положить на стерильное место.

Осмотреть катетер и убедиться в отсутствии повреждений.

Удалить воздух из катетера следующим способом:

1. Наполнить 20-30 см<sup>3</sup> шприц с 3-5 мл контрастной смеси (50% контрастного вещества и 50% физиологического раствора) и удалить воздух.
2. Подсоединить шприц к катетеру.
3. Расположив катетер под наклоном так, чтобы его конец находился внизу, в течении 30 сек произвести аспирацию.
4. Повторить шаг 3, аспирируя в течении 10-15 секунд до удаления пузырьков воздуха. Отсоединить шприц.
5. Подготовить дилатационный манометр руководствуясь прилагаемой к нему инструкцией. Присоединить манометр к дилатационному порту.
6. Перед введением катетера создать отрицательное давление в баллоне при помощи дилатационного манометра. Отрицательное давление позволит создать наименьший профиль баллона для более легкого продвижения катетера.
7. Осторожно извлечь дистальный стилет и баллонный чехол.
8. Промыть проводниковое отверстие на баллонном катетере гепаринизированным физиологическим раствором.

#### **Введение катетера**

1. По стандартной методике осуществить пункцию артерии. Катетеризировать артерию для введения проводникового катетера.
2. Под флюороскопическим контролем:
  - а) Расположить проводниковый катетер в дуге аорты.

**ВНИМАНИЕ:** Все проводниковые катетеры размером 5F (1,47 мм) или больше совместимы с баллонным катетером PEGASO PRO-HP.

- б) Провести проводник дистальнее стеноза, требующего вмешательства.

**ВНИМАНИЕ:** Все проводники размером 0,014 дюйма (0,356 мм) или менее совместимы для использования с баллонным катетером PEGASO PRO-HP.

Выбор жесткости и конфигурации кончика проводника зависит от клинического опыта хирурга.

3. Надеть дистальный конец баллонного катетера на проксимальный кончик проводника таким образом, чтобы конец проводника вышел через проводниковый порт катетера.
4. Продвинуть баллонный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон, обозначенный рентгеноконтрастными маркерами, не будет расположен в зоне дилатации.
5. Выполнив позиционирование баллонного катетера в зоне стеноза, подсоединить к дилатационному порту баллонного катетера дилатационный манометр и ввести разведенное контрастное вещество для раздувания баллона.
6. Оценить результат баллонной дилатации введением контрастного вещества через проводниковый катетер.
7. После дилатации произвести сдвиг и удаление баллонного катетера.

#### **Упаковка**

Катетер предназначен для одноразового использования. Заводская стерилизация осуществляется смесью этиленоксида и CO<sub>2</sub>. Повторно не стерилизовать. Не использовать продукт если упаковка повреждена или открыта. Использовать до даты, указанной на упаковке. Хранить в сухом, прохладном месте.

Таблица 1

| Длина<br>Диаметр | 10 мм   | 15 мм   | 20 мм   | 30 мм   |
|------------------|---------|---------|---------|---------|
| 1,5 мм           | ICV8125 | ICV8131 | ICV8137 | ICV8143 |
| 2,0 мм           | ICV8126 | ICV8132 | ICV8138 | ICV8144 |
| 2,5 мм           | ICV8127 | ICV8133 | ICV8139 | ICV8145 |
| 3,0 мм           | ICV8128 | ICV8134 | ICV8140 | ICV8146 |
| 3,5 мм           | ICV8129 | ICV8135 | ICV8141 | ICV8147 |
| 4,0 мм           | ICV8130 | ICV8136 | ICV8142 | ICV8148 |

Таблица 2

| Давление | Диаметр баллона |        |        |        |        |        |
|----------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
|          | 1,5 мм          | 2,0 мм | 2,5 мм | 3,0 мм | 3,5 мм | 4,0 мм |
| 4        | 1,42            | 1,89   | 2,37   | 2,85   | 3,34   | 3,82   |
| 6        | 1,50            | 2,00   | 2,50   | 3,00   | 3,50   | 4,00   |
| 7        | 1,53            | 2,04   | 2,56   | 3,07   | 3,57   | 4,10   |
| 8        | 1,56            | 2,07   | 2,60   | 3,11   | 3,61   | 4,17   |
| 9        | 1,58            | 2,10   | 2,63   | 3,15   | 3,65   | 4,22   |
| 10       | 1,60            | 2,13   | 2,67   | 3,19   | 3,69   | 4,27   |
| 11       | 1,62            | 2,15   | 2,69   | 3,23   | 3,73   | 4,32   |
| 12       | 1,64            | 2,18   | 2,72   | 3,27   | 3,77   | 4,37   |
| 13       | 1,66            | 2,20   | 2,75   | 3,30   | 3,81   | 4,42   |
| 14       | 1,68            | 2,23   | 2,77   | 3,34   | 3,84   | 4,47   |
| 15       | 1,70            | 2,25   | 2,80   | 3,37   | 3,87   | 4,52   |
| 16       | 1,72            | 2,28   | 2,82   | 3,40   | 3,91   | 4,56   |
| 17       | 1,74            | 2,30   | 2,85   | 3,43   | 3,95   | 4,60   |
| 18       | 1,76            | 2,33   | 2,88   | 3,47   | 3,99   | 4,65   |
| 19       | 1,78            | 2,36   | 2,92   | 3,52   | 4,03   | 4,71   |
| 20       | 1,80            | 2,39   | 2,95   | 3,56   | 4,08   | 4,76   |
| 21       | 1,83            | 2,42   | 2,99   | 3,61   | 4,13   | 4,82   |
| 22       | 1,86            | 2,46   | 3,03   | 3,66   | 4,19   | 4,88   |

Давление ниже расчетного давления разрыва  
Не превышать расчетное давление разрыва

Эти данные получены в  
ходе испытаний *in vitro*