



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Микромед»**

Хабурзания Игал

« » 200 г.



**ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения**

«Эндоваскулярные хирургические инструменты с принадлежностями»

производства компании Rontis AG Bahnhofstrasse 7, 6301 Zug, Швейцария

2010

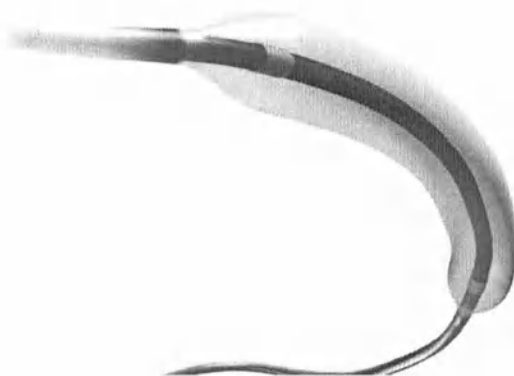


рис.1

«Эндоваскулярные хирургические инструменты с принадлежностями»
производства компании Rontis AG Bahnhofstrasse 7, 6301 Zug, Швейцария

Назначение изделия:

Эндоваскулярные хирургические инструменты с принадлежностями (баллонные катетеры для ангиопластики и проводники к ним) предназначены для проведения коронарной ангиопластики.

Метод коронарной ангиопластики заключается в том, что к месту суженного участка артерии через бедренную артерию с помощью проводника и проводникового катетера, подводится баллонный катетер (с раздувающимся баллоном на конце). Данный метод широко применяется в лечении ишемической болезни сердца, а также хронической непроходимости артерий конечностей, при сужении сонных, коронарных, почечных артерий и церебральных артерий и т.д.

Баллонный катетер РТСА предназначен для процедуры транскожной коронарной ангиопластики, предназначенной для ликвидации стеноза в бассейне коронарных артерий.

Проводники для катетеров предназначены для введения и направления движения проводниковых катетеров к месту воздействия во время процедуры ангиографии и ангиопластики.

Меры предосторожности

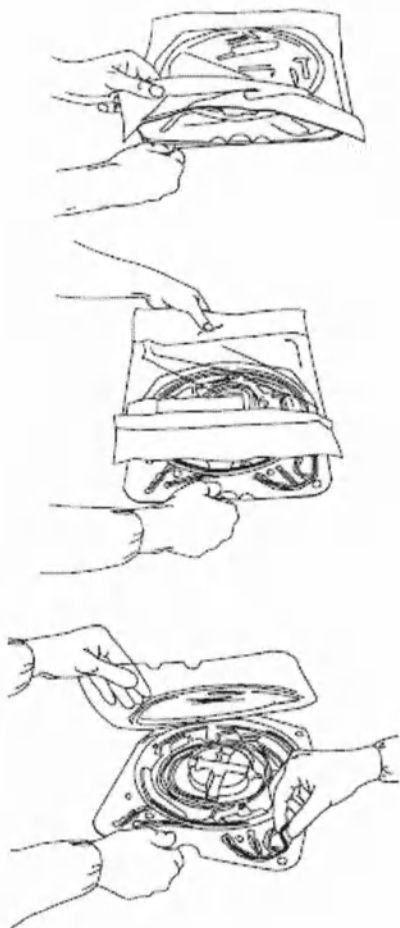


Одноразовое устройство

Перед поставкой изделия стерилизованы. Не чистите баллонный катетер для и не стерилизуйте его повторно. После использования баллонный катетер следует утилизировать.



Осмотрите стерильную упаковку перед открытием. Если упаковка повреждена, не используйте продукт.



Инструкция по вскрытию стерильной упаковки

Балонный катетер

Балонный катетер представляет из себя длинную тонкую трубку, на конце которой находится сдувшийся баллон (трубка и баллон могут быть различных размеров, см. рис.2, табл.1). При нагнетания раствора в трубку баллон раздувается и ликвидирует стеноз внутри сосуда.

Проводник представляет собой стержень различной гибкости с толщиной 0,355 мм имеющий рентгеноконтрастную зону и гибкий наконечник. (см. рис 3, табл 2).



Рис.2

Баллонные катетеры выпускаются с различной длиной и диаметром баллона:

Диаметр баллона	Длина баллона				
	10	15	20	25	30
1.50	EL 15/10	EL 15/15	EL 15/20	*	*
2.00	EL 20/10	EL 20/15	EL 20/20	*	*
2.25	EL 22/10	EL 22/15	EL 22/20	*	*
2.50	EL 25/10	EL 25/15	EL 25/20	EL 25/25	EL 25/30
2.75	EL 27/10	EL 27/15	EL 27/20	EL 27/25	EL 27/30
3.00	EL 30/10	EL 30/15	EL 30/20	EL 30/25	EL 30/30
3.50	EL 35/10	EL 35/15	EL 35/20	EL 35/25	EL 35/30
4.00	EL 40/10	EL 40/15	EL 40/20	EL 40/25	EL 40/30
4.50	*	*	EL 45/20	EL 45/25	*
5.00	*	*	EL 50/20	EL 50/25	*

Табл. 1

Баллонные катетеры, обеспечивают прекрасную поддержку и контроль при проведении лечебных сосудистых вмешательств. Отличная передача вращения по длине обеспечивает лучшую маневренность, подвижность катетеров идеально сочетается с подвижностью сосудов, инструменты имеют повышенную проходимость через извилистые сосуды.

Изменение формы баллона при помощи объема наполняющей среды облегчает установку баллона в месте стеноза артерии.

Форма баллона обеспечивает правильное позиционирование в месте стеноза, предотвращает миграцию катетера и дает оптимальное расширение.

Вышеперечисленные особенности обеспечивают ряд преимуществ при использовании эндоваскулярных хирургических инструментов при стенотических заболеваниях сосудов: малое время лечебной процедуры, малое время пребывания в больнице, переносимость ослабленными и пожилыми пациентами, пациентами с высокой степенью хирургического риска.

Применение настоящих катетеров не связано с воздействием на центральную нервную систему.

Возможные осложнения



Не превышайте рекомендуемый максимальный объем раздувания баллона.

При превышении рекомендуемого объема (давления) диаметр баллона существенно не увеличится. Повысится вероятность разрыва устройства. Максимальный объем раздувания см. в разделе «Технические характеристики».



При манипуляциях с катетером не используйте пинцет.



Имеются сообщения, утверждающие, что использование сосудистых катетеров связано с перфорациями, формированием артериовенозной фистулы и другими повреждениями сосудов. Во время любой процедуры катетеризации могут развиваться осложнения.

Возможные осложнения, связанные с использованием баллонного катетера, включают следующие состояния пациента (перечень возможных состояний не исчерпывается упомянутыми ниже).

■ Аритмия

- Воздушная эмболия
- Гемоторакс
- Закупорка сосуда
- Инфицирование
- Кровотечение в месте введения
- Образование артериовенозной фистулы
- Образование гематомы
- Перфорация
- Пневмоторакс
- Повреждение клапана
- Повреждение сосуда
- Прокол подключичной артерии
- Рассечение
- Тампонада сердца
- Травма плечевого сплетения
- Тромбоз
- Тромбофлебит
- Эндокардит

К другим возможным осложнениям, связанным с использованием баллонного катетера для венографии, относятся следующие состояния (перечень не исчерпывающий).

- Разрыв баллона
- Запутывание катетера

Операция баллонной ангиопластики проходит в следующие этапы:

- в бедренную артерию с помощью специального проводника под местной анестезией вводится баллонный катетер.
- По проводнику вводят баллонный катетер. Установив баллон в зоне стеноза, в нем повышают давление и достигают дилатации сосуда (рис.3) Патоморфологический механизм, на котором основана баллонная ангиопластика, состоит в разрыве и фрагментации либо механическом раздавливании атеросклеротической бляшки, растяжении артериальной стенки.

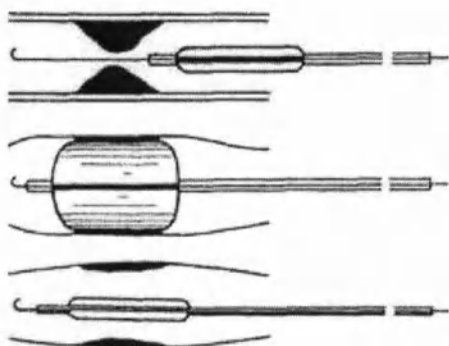


Рис 3

- Стент смонтированный на баллонном катетере в свернутом состоянии вводят в стенозированный участок артерии под рентгенотелевизионным контролем. Затем после расширения сосуда баллоном стент сдвигают с проводника. В суженном участке он расширяется (рис. 4). Расширенный металлический стент обладает достаточной прочностью для того, чтобы выдержать противодействие артериальной стенки и сохранить достигнутое расширение просвета сосуда

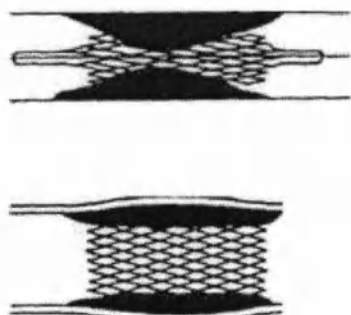


Рис.4

- после хирургического вмешательства пациента переводят в блок интенсивной терапии для динамического наблюдения за ЭКГ, после чего катетер удаляется.

До и после операции обязательно проведения ангиографического исследование сосудов.

Проводники

Проводник представляет собой стержень различной гибкости с толщиной 0,355 мм имеющий рентгеноконтрастную зону и гибкий наконечник. (см. рис 5, табл 2).

Проводники для катетеров предназначены для введения и направления движения проводниковых катетеров к месту воздействия во время процедуры ангиографии и ангиопластики.



рис.5

Проводники к катетерам выпускаются различной с различной гибкостью и конфигурацией наконечника:

стандартные	x-support	Конфигурация наконечника
LO 014 EF	LO 014 XEF	Повышенной гибкости
LO 014 F	LO 014 XF	Гибкая
LO 014 M	LO 014 XM	Промежуточная
LO 014 S	LO 014 XS	Стандартная

Табл.2

Благодаря мягкому и рентгеноконтрастному кончику проводника достигается надежная фиксация в устье сосуда, хорошая визуализация и точное позиционирование.

Условия транспортировки и хранения.

Эндоваскулярные хирургические инструменты с принадлежностями поставляются в закрытой, неповрежденной упаковке, стерильны. Не подлежат повторной стерилизации.

Срок хранения эндоваскулярных хирургических инструментов с принадлежностями составляет 3 года с момента стерилизации. Рекомендуются хранить Эндоваскулярные хирургические инструменты в прохладном месте при температуре не выше 25 °С, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить изделий следует в прохладном, темном, сухом месте. Не следует использовать распакованные изделия или изделия с поврежденной упаковкой. Не допускать контакта с органическими растворителями и автоклавирувания.

Международные и национальные документы и стандарты, применимые к изделию:

Эндоваскулярные хирургические инструменты отвечают требованиям международных стандартов; их производство соответствует требованиям системы управления качеством ISO 13485; Эндоваскулярные хирургические инструменты отвечают требованиям международных стандартов, в частности, Директивы 93/42/ЕЕС.

Генеральный

директор

(должность)



Хабурзания Игал

(И.О.Фамилия)