

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Минимально инвазивные технологии»

Андреев Ю.Г.

**Наборы фильтра «Корона» интравенозного имплантируемого
для профилактики тромбоэмболии легочной артерии
с инструментами для его установки и извлечения
однократного применения**

Инструкция по медицинскому применению

ВФБК.942411.002Д

ООО «Минимально инвазивные технологии»

2006 г

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Наборы фильтра интравенозного «Корона» с инструментами для его установки и извлечения, однократного применения предназначены для профилактики тромбоэмболии легочной артерии путем чрескожной имплантации фильтра в нижнюю полую вену с целью препятствия миграции тромботических масс. Наличие специальных меток на дистальном конце установочной канюли позволяет произвести точное измерение истинного размера сосуда с применением любых рентгенохирургических аппаратов, даже не имеющих специальных программ для вычисления линейных размеров.

Фильтр предназначен для однократного использования и может устанавливаться постоянно или временно на срок до 3 недель.

1.2. Применять фильтр могут врачи, прошедшие специальную подготовку в Российском центре внутрисердечных и контрастных методов рентгеновских исследований.

1.3. Имплантация фильтра показана:

- а) При эмбогенных (флотирующих) тромбозах иликавального, подвздошно-бедренного, подково-бедренного и сафено-бедренного сегментов, осложненных и не осложненных;
- б) При повторных тромбоэмболиях легочной артерии у больных с невыясненным источником эмболизации;
- в) При массивной тромбоэмболии легочной артерии перед началом проведения антикоагулянтной или тромболитической терапии.

1.4. Имплантация фильтра противопоказана:

- а) При септических тромбозах и эмболиях, когда единственно возможной профилактической мерой является перевязка вен;
- б) При двустороннем подвздошно-бедренном венозном тромбозе у больных с окклюзией верхней полой вены или с воспалительными процессами и инфицированными ранами в области шеи, так как в подобных случаях отсутствует венозный доступ для имплантации фильтра;
- в) При распространении тромбоза до уровня почечных вен и выше (относительное противопоказание);
- г) В случаях полной закупорки нижней полой вены на уровне впадения почечных вен, когда венозный отток от почек осуществляется целиком коллатерально, возможна имплантация фильтра в супраренальный отдел нижней полой вены.

1.5. Имплантация фильтра выполняется путем чрескожной катетеризации нижней полой вены доступом через подключичные (предпочтительнее слева) или правую внутреннюю яремную. Универсальным местом имплантации фильтра является инфраренальный отдел нижней полой вены. При этой позиции фильтра блокируются все потенциальные источники тромбоэмболии легочной артерии, находящиеся в системе нижней полой вены.

2. ФОРМА ВЫПУСКА

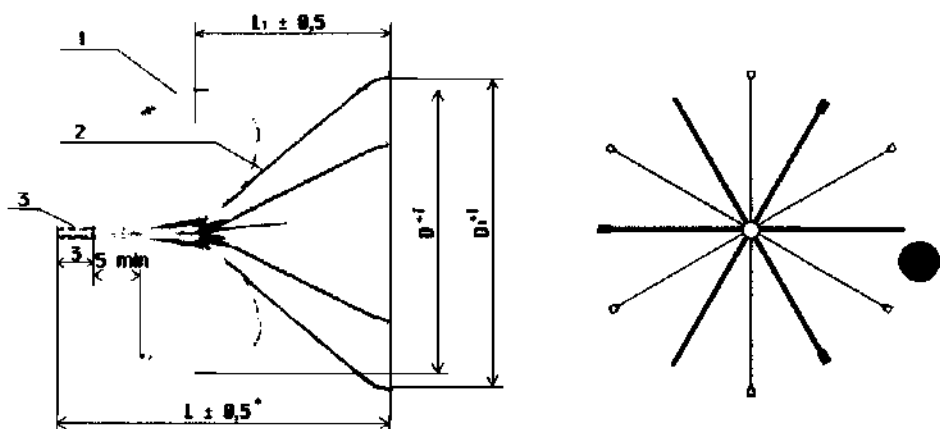
2.1. Наборы фильтра интравенозного «Корона» с инструментами для его установки и извлечения однократного применения поставляются в виде индивидуальной потребительской упаковки, содержащей комплект инструментов для установки фильтра, упакованный отдельно, при этом фильтр размещен в доставочном устройстве, измеритель внутреннего просвета вены и комплект инструментов для извлечения фильтра упакованный отдельно.

2.2. Наборы стерилизуются радиационным способом и поставляются в стерильном виде.

2.3. Фильтр интравенозный (рис. 1) состоит из лучей, образующих два конуса, соединенных между собой вершинами и направленных в одну сторону. Проксимальный (центрирующий) конус представлен 6 пружинящими лучами. Дистальный (фиксирующий) конус также состоит из 6 пружинящих лучей, свободные концы которых имеют фиксаторы. Конструкция лучей дистального конуса обеспечивает надежную фиксацию фильтра и позволяет исключить перфорацию стенок нижней полой вены. Пружинящие лучи проксимального конуса обеспечивают самоцентрирование фильтра и свободно соприкасаются со стенками нижней полой вены.

Фильтр интравенозный (рис. 1) выпускается четырех типоразмеров:

- фильтр интравенозный № 1-диаметром 21 мм,
- фильтр интравенозный № 2-диаметром 24 мм,
- фильтр интравенозный № 3-диаметром 27 мм,
- фильтр интравенозный № 4-диаметром 31 мм.



Наименование	D, мм	D ₁ , мм	L, мм	L ₁ , мм	Масса, г
Фильтр №1	21	23	26	10,5	0,1
Фильтр №2	24	26	29,5	12	0,15
Фильтр №3	27	29	33	14	0,23
Фильтр №4	31	33	35	16,5	0,34

Рис. 1 Фильтр

1 – центрирующие лучи; 2 – фиксирующие лучи; 3 – втулка;

2.4. Фильтр поставляется в собранном виде, помещенным в металлическую гильзу доставочного устройства длиной 87 мм и диаметром 2,4 мм

2.5. Набор инструментов для установки фильтра (рис.3) состоит из канюли установочной, катетера, доставочного устройства с фильтром, проводника, интродюсера с гемостатическим клапаном, иглы, катетера для флебографии и измерителя внутреннего просвета вены.

Также набор комплектуется измерителем внутреннего просвета вены с утолщенной дистальной частью длиной 30 мм.

Доставочное устройство длиной 948 мм, диаметром 5 СН имеет на конце 3 захвата, свободно помещающихся в сжатом виде в металлическую гильзу, закрепленную на конце трубки доставочного устройства.

Канюля установочная диаметром 8 СН, длиной 670 мм.

Катетер диаметром 6 СН, длиной 830 мм.

Проводник прямой с фиксированным сердечником длиной 1500 мм, диаметром 0,89 мм.

Интродюсер 9 СН.

Игла диаметром 1,6 мм.

Катетер для флебографии диаметром 7СН, длиной 900 мм.

2.6. Набор инструментов для извлечения фильтра (рис.4) состоит из канюли установочной, катетера, экстрактора, проводника, интродюсера, иглы.

Канюля установочная 11 СН, катетер 8 СН, проводник и игла те же как в п.2.5

Интродюсер 11СН.

Экстрактор длиной 890 мм для захвата втулки фильтра.

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Общие указания.

3.1.1. Имплантация фильтра интравенозного проводится после окончания диагностического ангиографического исследования, установившего тромбоз эмболию легочной артерии или эмболоопасный тромбоз в системе нижней полой вены.

3.1.2. Размеры фильтра и место его имплантации устанавливаются с помощью каваграфии, которая должна обеспечивать врача достоверной информацией о локализации устьев почечных вен и о ширине просвета инфраренального сегмента нижней полой вены. Каваграфия выполняется с помощью катетера для флебографии.

3.1.3. Измерение просвета нижней полой вены проводят следующим образом: выполняются манипуляции по п.п. 3.2.1 и 3.2.2 настоящей инструкции; затем измеритель внутреннего просвета вены вводится в канюлю установочную таким образом, чтобы его утолщенная дистальная часть вышла из установочной канюли на 5...20 мм.; далее рентгеноконтрастное вещество вводится по просвету установочной канюли и производится контрольная ангиография. На экране монитора производится замер утолщенной дистальной части измерителя L_2 и диаметра нижней полой вены D_2 (см. рис.2)

Затем рассчитывается истинный размер просвета нижней полой вены d по формуле:

$$d(\text{мм}) = \frac{D_2 \times 30(\text{мм})}{L_2}, \text{ где}$$

$d(\text{мм})$ — истинный диаметр нижней полой вены;

D_2 — диаметр вены в рентгеновском изображении;

L_2 — длина утолщенной дистальной части измерителя внутреннего просвета вены на рентгеновском изображении;

30мм — истинная длина утолщенной дистальной части измерителя внутреннего просвета вены

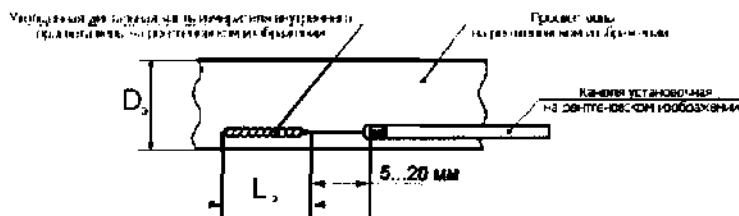


Рис. 2

После окончания замера диаметра вены измеритель внутреннего просвета вены удаляется из установочной канюли

При ширине просвета вены менее 20 мм применяется фильтр интравенозный № 1 диаметром 21 мм;

При ширине просвета вены 20 - 23 мм применяется фильтр интравенозный № 2 диаметром 24 мм;

При ширине просвета вены 23 - 26 мм применяется фильтр интравенозный № 3 диаметром 27 мм;

При ширине просвета вены 26 - 30 мм применяется фильтр интравенозный № 4 диаметром 31 мм.

Допускается изготовление фильтра по специальному заказу для вен диаметром более 30 мм.

Фильтр устанавливается в нижней полой вене так, чтобы его лучи располагались непосредственно под устьем почечных вен.

3.1.4. Для имплантации фильтра и его удаления используется чрескожная катетеризация подключичных вен (предпочтительнее слева) или правой внутренней яремной в.

3.1.5. Имплантация и извлечение фильтра интравенозного проводится бригадой, состоящей из врача рентгенохирурга и операционной сестры в условиях строжайшей асептики в рентгенооперационной, оснащенной рентгенотелевидением.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОВЕРИТЬ ЦЕЛОСТНОСТЬ УПАКОВКИ И СРОК ГОДНОСТИ.

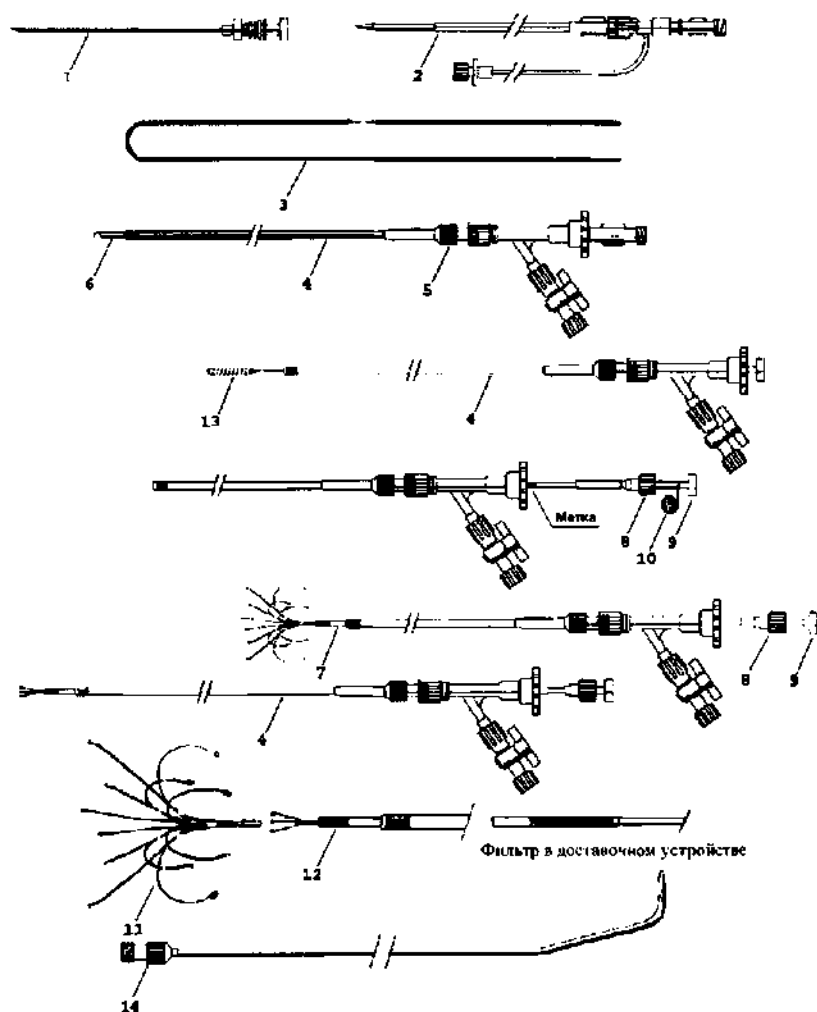


Рис. 3 Инструменты для установки фильтра

- 1 - игла; 2 - интродюсер; 3 - проводник; 4 - канюля установочная; 5 - гайка;
 6 - катетер; 7 - доставочное устройство; 8 - втулка; 9 - кнопка;
 10 - предохранитель; 11 - фильтр; 12 - гильза; 13 - измеритель внутреннего просвета вены;
 14 - катетер для флебографии

3.2. Собственно имплантация фильтра интравенозного

3.2.1. Под местной анестезией (у психически неполноценных или легковозбудимых больных под общим обезболиванием) проводится чрескожная катетеризация выше указанных вен по Сельдингеру интродюсером 9 СН с бужем (рис.3). Буж интродюсера удаляют, а проводник заводят дистальнее уровня почечных вен. По проводнику проводится буж-катетер, установленный в установочной канюле.

3.2.2. Верхушка установочной канюли с металлической меткой на дистальном конце устанавливается в нижней полой вене на 5 мм ниже устьев почечных вен (рис.4, 4А), основываясь на данных каваграфии, а также селективной ретроградной катетеризации почечных вен и флебоскопии. Катетер с проводником удаляются.

3.2.3. Фильтр в трубке доставочного устройства вставляется в Y-типа адаптер установочной канюли до упора торца трубки в гайку поз.5 (рис. 3).

Доставочное устройство с фильтром с небольшим усилием проталкивается к дистальному концу установочной канюли приблизительно на 15 см. Затем металлическая трубка смещается к втулке поз.8 и фиксируется.

3.2.4. Под контролем рентгенотелевидения фильтр с помощью доставочного устройства доставляется до дистального конца установочной канюли (рис.3). Метка на доставочном устройстве совмещается с торцем Y-образного адаптера, при этом край фильтра совмещается с дистальным концом установочной канюли (рис. 4А).

3.2.5. В этом положении установочная канюля удерживается неподвижно, а фильтр с доставочным устройством медленно продвигается вперед. Центрирующие лучи фильтра, освободившись, раскрываются под устьями почечных вен, центрируя фильтр в просвете нижней полой вены (рис.4Б). До раскрытия фиксирующих лучей возможна коррекция установки фильтра под устьями почечных вен, при этом рентгеноконтрастные метки на концах центрирующих лучей должны располагаться дистальнее уровня устьев почечных вен (рис.4В). Затем фиксируем доставочное устройство на месте, а установочную канюлю подтягиваем на себя до полного раскрытия лучей фильтра и полного выхода гильзы из просвета установочной канюли (рис. 5, 4Г). Под контролем рентгенотелевидения убедиться, что фильтр расположен вдоль оси нижней полой вены без перекосов. Предохранитель поз.10 снимается и, удерживая кнопку поз.9 доставочного устройства, втулка поз.8 подтягивается до упора в кнопку. Фильтр отсоединяется от гильзы поз.12 доставочного устройства (рис.4Д).

3.2.6. Конструкция фильтра и инструментов для его установки позволяет менять положение фильтра в процессе его установки в нижней полой вене при условии, что предохранитель поз.10 не отсоединен, и, что фильтр не отсоединен от гильзы доставочного устройства. Для корректировки положения фильтра доставочное устройство удерживается неподвижно за кнопку, а установочную канюлю смещают вперед до упора, пока лучи фиксирующего конуса полностью не сложатся и не будут препятствовать перемещению канюли с фильтром по нижней полой вене. Тем самым создаются благоприятные условия для более точного выбора уровня имплантации фильтра.

Внимание! Категорически запрещается при корректировке положения фильтра удерживать доставочное устройство за полимерную оболочку или за рифленую втулку. Это может привести к несанкционированному отсоединению фильтра.

Изменить положение фильтра в нижней полой вене можно также с помощью перемещения установочной канюли с полностью введенным в нее фильтром.

3.2.7. После отсоединения фильтра доставочное устройство удаляется. Установочная канюля удаляется или оставляется для проведения контрольной ангиографии (желательно в двух проекциях) (рис.4Е).

3.2.8. После удаления установочной канюли проводится гемостаз пальцевым прижатием места пункции.

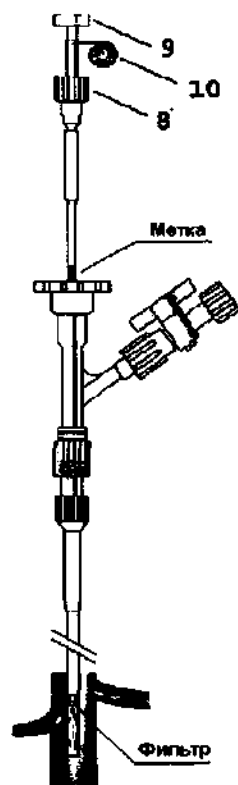
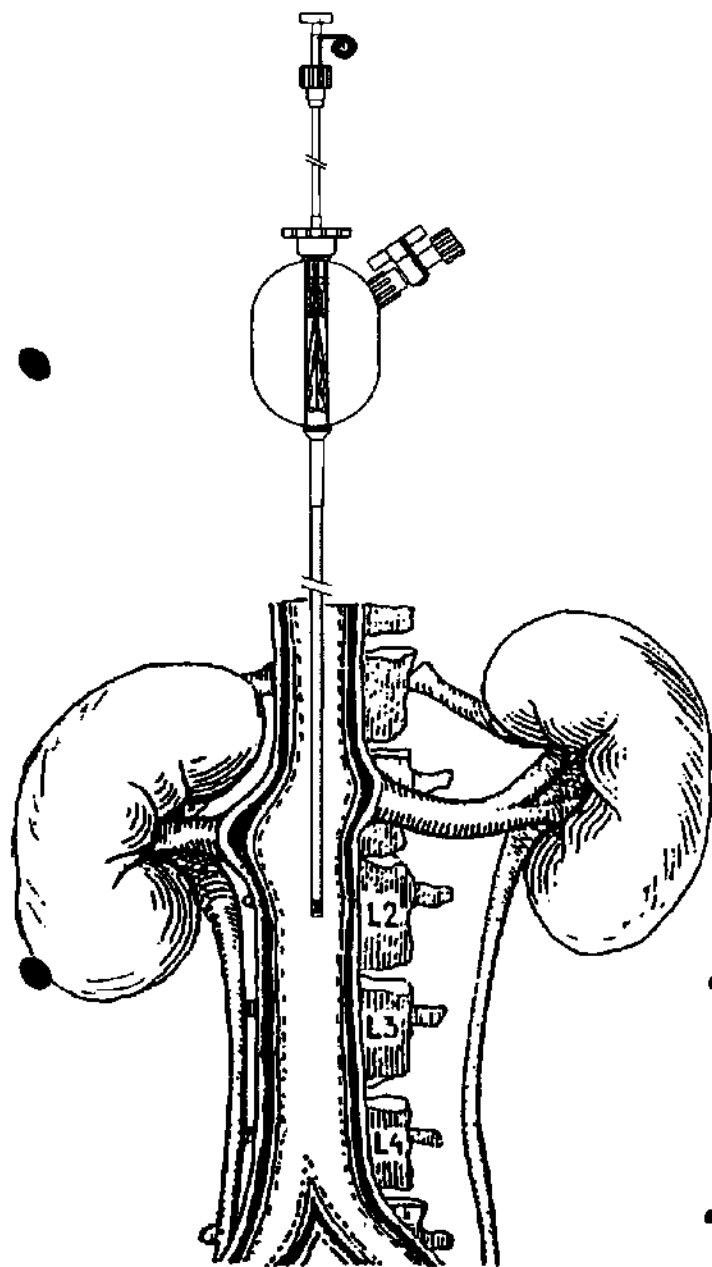


Рис. 4А



Рис. 4Б



Рис. 4В

Рис. 4 Размещение канюли установочной

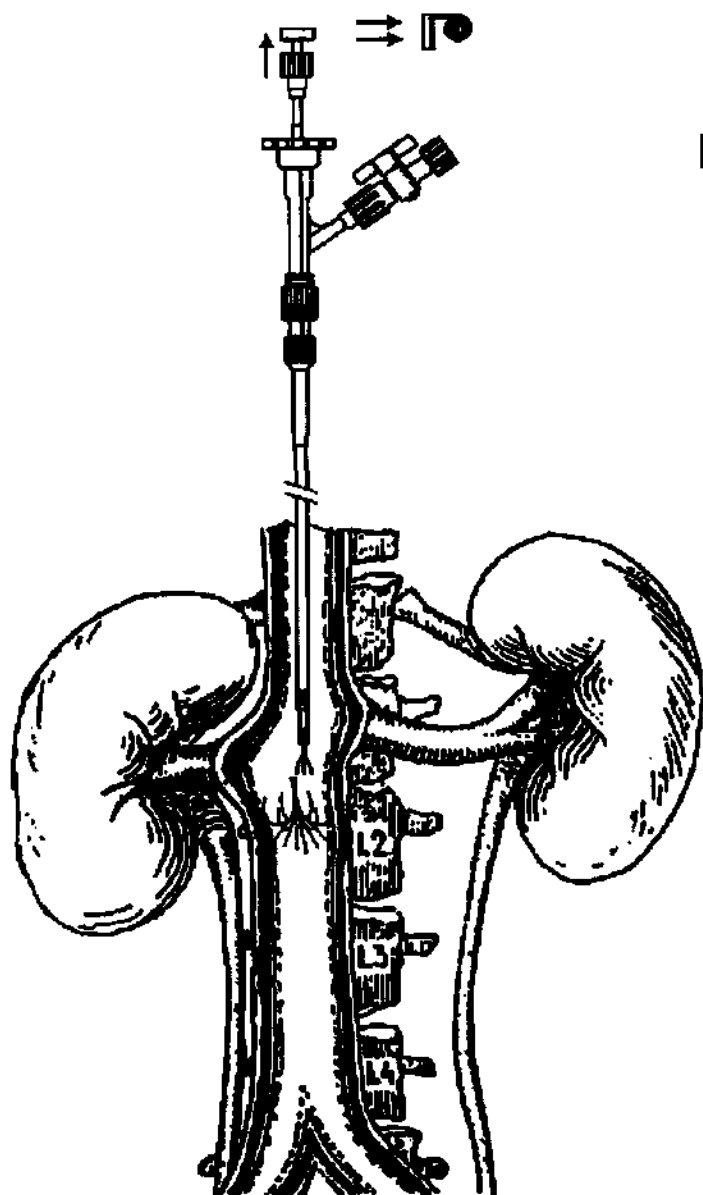


Рис. 5 Установка фильтра интравенозного

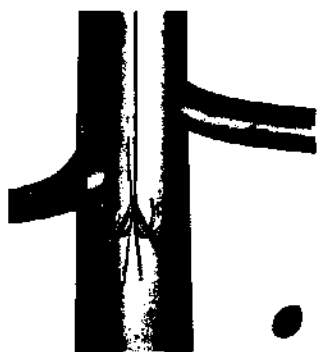


Рис. 4Г



Рис. 4Д

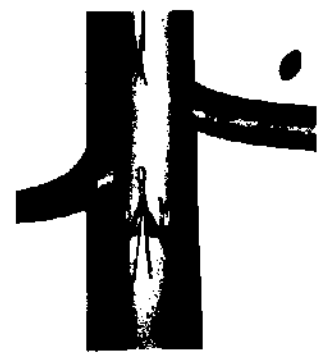


Рис. 4Е

3.3. Извлечение фильтра интравенозного

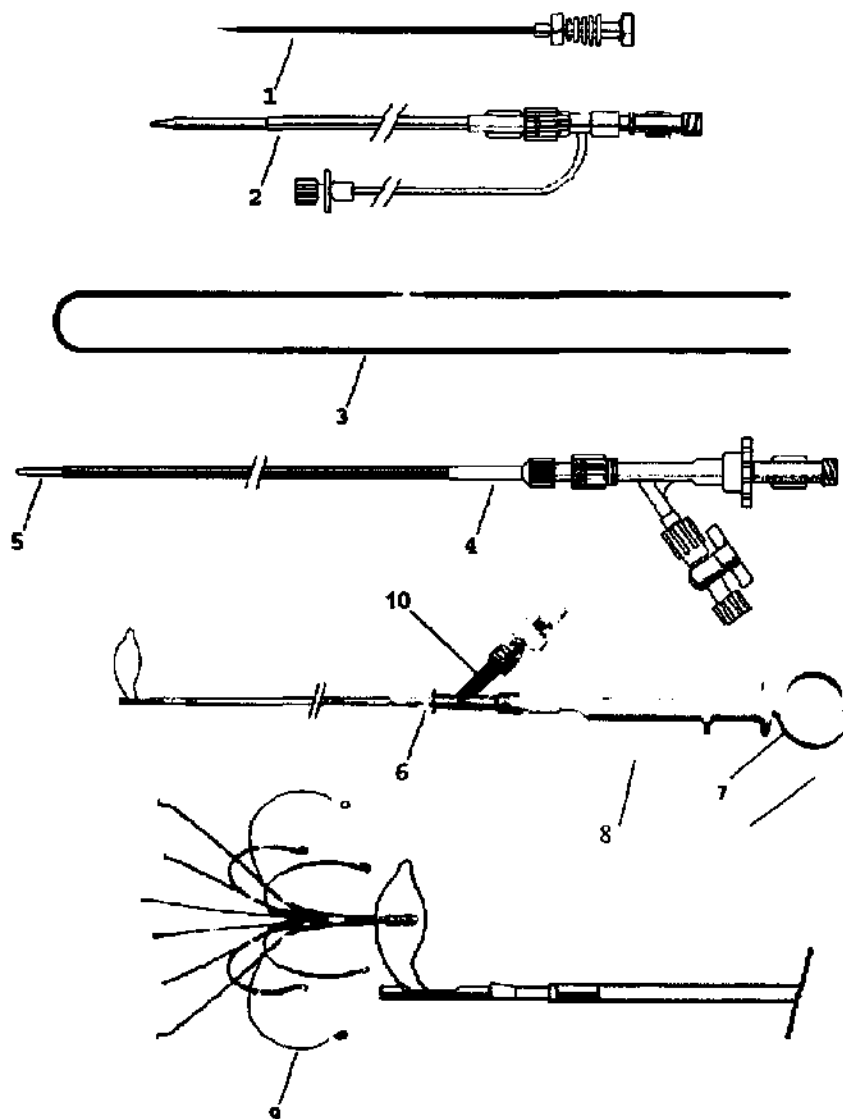


Рис. 6 Инструменты для извлечения фильтра

- 1 – игла; 2 – интродюсер; 3 – проводник; 4 – канюля установочная;
5 – буж-катетер; 6 – экстрактор; 7 – подвижная ручка; 8 – неподвижная ручка;
9 – фильтр; 10 – Y-образный адаптер.

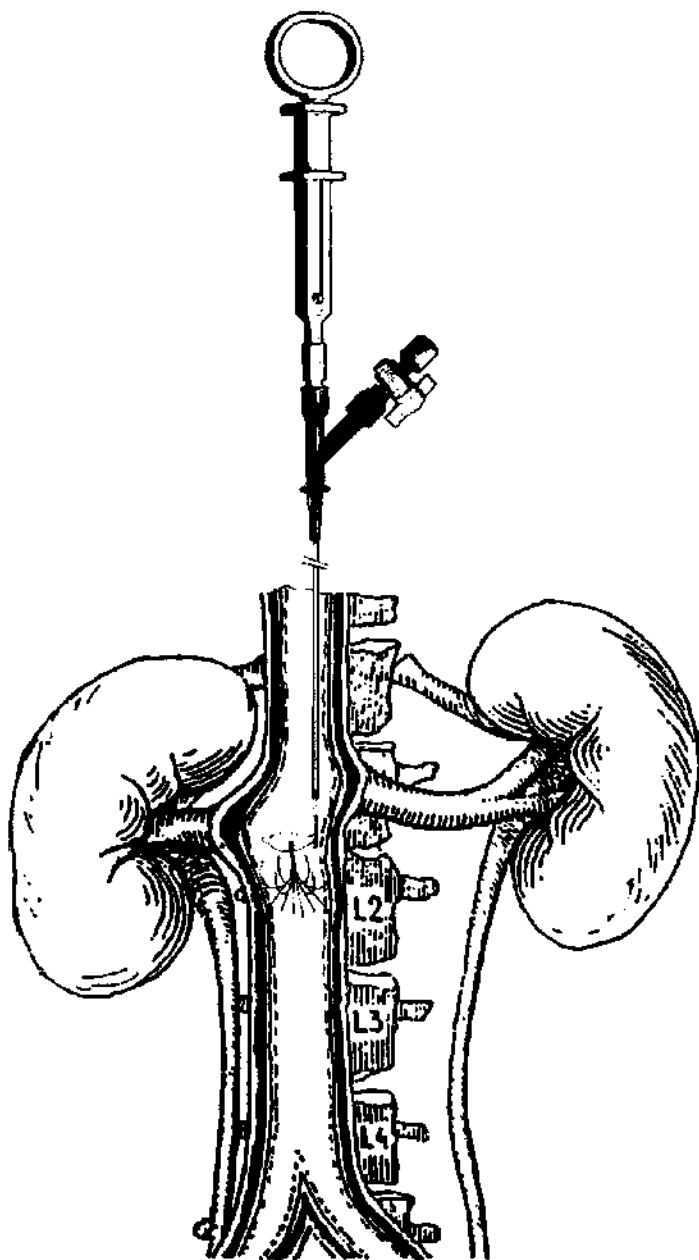


Рис. 7 Удаление фильтра интравенозного

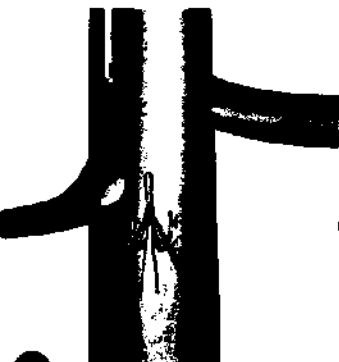


Рис.7А



Рис.7Б



Рис.7В

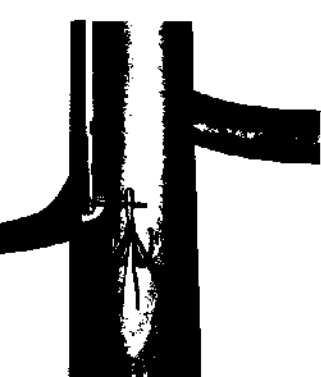


Рис.7Г

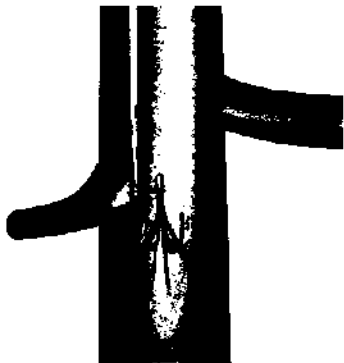


Рис.7Д



Рис.7Е



Рис.7Ж

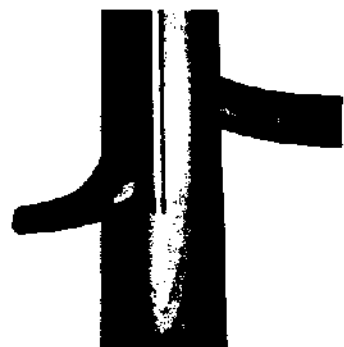


Рис.7З

3.3.1. Под местной анестезией (у психически неполноценных или легковозбудимых больных под общим обезболиванием) проводится чрескожная катетеризация установочной канюлей с катетером и интродюсером через подключичные вены (предпочтительнее слева) или правую внутреннюю яремную. Дистальный конец канюли подводится к фильтру. Катетер с проводником удаляются (рис.7А).

3.3.2. Перед введением экстрактора поз.6 в канюлю установочную, катетер экстрактора через Y-образный адаптер поз.10 заполняется физраствором с гепарином. Ручка поз.8 экстрактора поз.6 удерживается неподвижно, кольцо поз.7 подтягивается на себя до упора – петля экстрактора складывается. В просвет канюли поз.4 вводится экстрактор поз.6. Под контролем рентгенотелевидения петля экстрактора раскрывается перед втулкой фильтра поз.9 (рис.7Б, рис.7В) и в раскрытом виде заводится за нее (рис.7Г). Ручка поз.8 удерживается неподвижно, кольцо поз.7 подтягивается на себя – петля экстрактора закрывается (рис.7Д), захватывая втулку фильтра поз.9 (рис.7Е). Установочная канюля надвигается на фильтр до полного втягивания его в просвет канюли (рис.7Ж, рис.7З).

3.3.3. Установочная канюля с экстрактором и фильтром удаляются.

3.3.4. Интродюсер удаляется.

3.3.5. После удаления установочной канюли и интродюсера проводится гемостаз пальцевым прижатием места пункции.

4. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

4.1. Наборы фильтра интравенозного «Корона» с инструментами для его установки и извлечения однократного применения должны храниться в сухих помещениях при нормальной температуре в темном месте и недеформированном виде.

4.2. Наборы поставляются в стерильном виде.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

5.1. При неправильном выборе размера фильтра (диаметр фильтра меньше диаметра просвета нижней полой вены) не наступает его надежной фиксации, и возможна миграция фильтра в правые отделы сердца и легочную артерию.

5.2. При низкой имплантации фильтра после попадания в фильтр тромбоза над ним может образоваться тромб, который в дальнейшем может стать причиной эмболии легочной артерии.

5.3. При высокой имплантации фильтра часть его лучей может попасть в просвет почечных вен и после попадания в фильтр тромбоза может развиться нарушение венозного оттока из почек.

5.4. Ошибок по пп. 5.2 и 5.3 можно избежать, применяя корректировку положения фильтра согласно п. 3.2.6 в процессе имплантации.

5.5. При удалении фильтра, в процессе заведения петли экстрактора за трубку фильтра, нельзя подводить дистальный конец канюли в упор к фильтру. Это может привести к его смещению и повреждению стенки нижней полой вены.

6. ВЕДЕНИЕ ПОСТИМПЛАНТАЦИОННОГО ПЕРИОДА

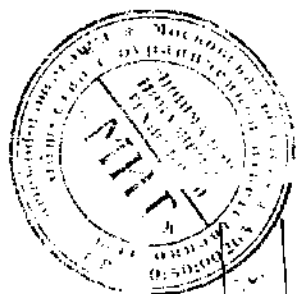
Для профилактики тромбоза фильтра сразу после его имплантации необходимо внутривенно ввести 5000 Е гепарина, а в ближайшем и отдаленном периодах проводить антикоагулянтную и антиагрегантную терапию. Минимум 5 дней вводится гепарин по 5 000 Е через каждые 6 часов под кожу живота. За три дня до постепенной отмены гепарина назначается фенилин по 0,03 два раза (дозировка фенилина корректируется под контролем индекса протромбина каждые три дня), аспирин 0,125 три раза в день, трентал 0,2 три раза в день в течение 1 месяца. Фенилин следует принимать в течение 6 месяцев. Обязательно эластическое бинтование ног.

Инструкция составлена

старшим научным сотрудником рентгенологического отделения РОНЦ

им. Н.Н. Блохина РАМН, к.м.н. В.А. Черкасовым,

генеральным директором ООО "Минимально инвазивные технологии" Ю.Г. Андреевым.



Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

2 (два) листа
лист



ООО «Минимально инвазивные технологии»
143985, Московская обл., г. Железнодорожный,
ул. Саввинская, д. 1, корп. 1
тел: (495) 522-16-25; 522-70-34; 522-44-74

**Отзыв об использовании в клинической практике наборов
фильтров «Корона»[®] имплантируемых, интравенозных
для профилактики тромбоэмболии легочной артерии
с инструментами для их установки и извлечения
(ТУ9437-001-42237874-2010)**

В ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» за период с сентября 2005 г. по октябрь 2010 г. имплантировано 68 кавафильтров «Корона»[®] изготавливаемых фирмой ООО «МИТ».

Набор кавафильтра «Корона»[®] отличается рядом уникальными особенностями.

Набор содержит все инструменты, необходимые для чрескожной установки и извлечения кавафильтра.

Конструкция кавафильтра позволяет имплантировать его как постоянно, так и временно.

Наличие 4-х типоразмеров кавафильтра позволяет обеспечивает оптимальный выбор в зависимости от диаметра нижней полой вены. Специальный рентгеноконтрастный маркер позволяет легко и точно измерять размер нижней полой вены. Совокупность этих возможностей сводит риск дислокации кавафильтра практически к нулю.

В ходе имплантации кавафильтра возможна коррекция положения кавафильтра в нижней полой вене, благодаря конструкции доставляющего устройства – пока кавафильтр не отсоединён от доставляющего устройства, его можно выводить из доставляющей канюли, заводить в неё обратно, удалять кавафильтр наружу и т.д. После отсоединения кавафильтра от доставляющего устройства, если уровень его имплантации или позиция рентгенохирурга не устраивает, возможна реимплантация с помощью устройства для извлечения кавафильтра, или его удаление.

Кавафильтр обладает способностью к самоцентрации. Эта функция обеспечивается наличием двух рядов лучиков – центрирующих и фиксирующих. Причем первоначально из имплантационной канюли выходят центрирующие - дугообразно изогнутые с затуплёнными концами

центрирующие лучики, они отталкивают саму канюлю с фильтром от стенок нижней поллой вены к центру, несколько округляя просвет сосуда. И только затем начинают раскрываться прямые, фиксирующие лучики, в идеале равномерно распределяющиеся по периметру вены.

Если кавафильтр первично расположился в просвете вены косо, то, благодаря способности самоцентрироваться (вторичная самоцентризация), положение его в дальнейшем может исправиться. Тем самым улучшается фильтрационная эффективность кавафильтра.

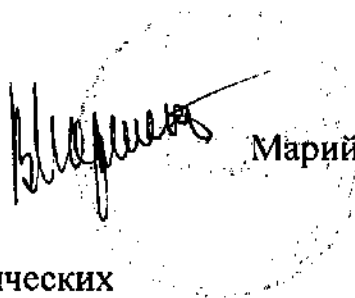
Серьезных осложнений, связанных с использованием набора кавафильтра «Корона»[®] не было. Также ни в одном случае мы не наблюдали тромбоз самого фильтра.

В заключение можно констатировать, что набор кавафильтров «Корона»[®] обладает рядом весомых достоинств, основными из которых являются простота и безопасность использования. Имплантация кавафильтра «Корона»[®] является эффективным методом профилактики ТЭЛА.

Зам главного врача по хирургии

ГУЗ ТО «ТОКБ»,

Доктор медицинских наук

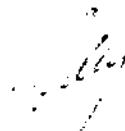


Марийко В.А.

Зав отделением рентгенохирургических

методов диагностики и лечения ГУЗ ТО «ТОКБ»,

кандидат медицинских наук



Якунин А.Ю.

Врач-хирург отделения рентгенохирургических

методов диагностики и лечения ГУЗ ТО «ТОКБ»,

Доктор медицинских наук



Ившин В.Г.

**Отзыв об использовании в клинической практике наборов
фильтров «Корона»[®] имплантируемых, интравенозных
для профилактики тромбоэмболии легочной артерии
с инструментами для их установки и извлечения
(ТУ9437-001-42237874-2010)**



В ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» за период с сентября 2005 г. по октябрь 2010 г. имплантировано 68 кавафильтров «Корона»[®] изготавливаемых фирмой ООО «МИТ».

Набор кавафильтра «Корона»[®] отличается рядом уникальными особенностями.

Набор содержит все инструменты, необходимые для чрескожной установки и извлечения кавафильтра.

Конструкция кавафильтра позволяет имплантировать его как постоянно, так и временно.

Наличие 4-х типоразмеров кавафильтра позволяет обеспечивает оптимальный выбор в зависимости от диаметра нижней полой вены. Специальный рентгеноконтрастный маркер позволяет легко и точно измерять размер нижней полой вены. Совокупность этих возможностей сводит риск дислокации кавафильтра практически к нулю.

В ходе имплантации кавафильтра возможна коррекция положения кавафильтра в нижней полой вене, благодаря конструкции доставляющего устройства – пока кавафильтр не отсоединён от доставляющего устройства, его можно выводить из доставляющей канюли, заводить в неё обратно, удалять кавафильтр наружу и т.д. После отсоединения кавафильтра от доставляющего устройства, если уровень его имплантации или позиция рентгенохирурга не устраивает, возможна реимплантация с помощью устройства для извлечения кавафильтра, или его удаление.

Кавафильтр обладает способностью к самоцентриции. Эта функция обеспечивается наличием двух рядов лучиков – центрирующих и фиксирующих. Причем первоначально из имплантационной канюли выходят центрирующие - дугообразно изогнутые с затуплёнными концами

центрирующие лучики, они отталкивают саму канюлю с фильтром от стенок нижней полой вены к центру, несколько округляя просвет сосуда. И только затем начинают раскрываться прямые, фиксирующие лучики, в идеале равномерно распределяющиеся по периметру вены.

Если кавафильтр первично расположился в просвете вены косо, то, благодаря способности самоцентрироваться (вторичная самоцентрация), положение его в дальнейшем может исправиться. Тем самым улучшается фильтрационная эффективность кавафильтра.

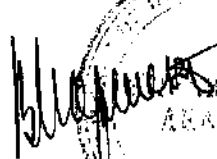
Серьезных осложнений, связанных с использованием набора кавафильтра «Корона»[®] не было. Также ни в одном случае мы не наблюдали тромбоз самого фильтра.

В заключение можно констатировать, что набор кавафильтров «Корона»[®] обладает рядом весомых достоинств, основными из которых являются простота и безопасность использования. Имплантация кавафильтра «Корона»[®] является эффективным методом профилактики ТЭЛА.

Зам главного врача по хирургии

ГУЗ ТО «ТОКБ»,

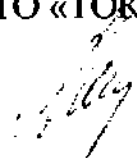
Доктор медицинских наук


 Марийко В.А.

Зав отделением рентгенохирургических

методов диагностики и лечения ГУЗ ТО «ТОКБ»,

кандидат медицинских наук

 Якунин А.Ю.

Врач-хирург отделения рентгенохирургических

методов диагностики и лечения ГУЗ ТО «ТОКБ»,

Доктор медицинских наук

 Ившин В.Г.

