

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Комед»

С.С. Ломков

« 22 » 06 2011 г.



Инструкция по медицинскому применению

**НАБОР ДЛЯ РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНОГО
ПРОТЕЗИРОВАНИЯ СОСУДОВ
И ПОЛЫХ ОРГАНОВ**

Технический директор


(подпись)

Поликарпов О.В.

Директор НИИ клинической хирургии
ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И.Пирогова,
академик РАН, профессор

 САВЕЛЬЕВ В.С.

« ____ » _____ 2011 г.

Подпись
заверяю





Уполномоченный секретарь ГОУ ВПО РГМУ Росздравнадзора

200

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор для рентгеноэндоваскулярного протезирования сосудов и полых органов (в дальнейшем – набор) предназначен для расширения суженного просвета магистральных и периферических сосудов, в том числе для устьевых стенозов, полых органов (желчных протоков, пищевода, уретры и др.) с целью восстановления и длительного поддержания их проходимости.

Набор включает неотъемлемые составные части, предназначенные для выполнения определённых этапов операции по имплантации эндопротеза.

Эндопротез (стент) – устройство, предназначенное для фиксации и длительного удержания восстановленного просвета сосуда или полого органа.

Набор предназначен для одноразового применения и поставляется в стерильной герметичной упаковке.

1.2. К работе с набором для рентгеноэндоваскулярного протезирования сосудов и полых органов допускается медперсонал, прошедший специальную подготовку на кафедре факультетской хирургии с курсом флебологии Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский Государственный медицинский университет им. Н.И.Пирогова Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

Эндоваскулярное протезирование сосудов и полых органов проводится после предварительного рентгеновского обследования с контрастным усилением, позволяющего достоверно подтвердить наличие окклюзионно-стенотического поражения, определить его локализацию и протяженность, а также выяснить анатомические особенности сосудов и полых органов.

1.3. Показания к применению набора для эндоваскулярного протезирования сосудов и полых органов:

1.3.1. Сужения магистральных и периферических артериальных и венозных сосудов,

1.3.2. Сужения желудочно-кишечного тракта, желчевыводящей системы, мочевыводящей системы.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. В комплект поставки каждого набора должны входить:

2.1.1. Устройство доставляющее с эндопротезом одного типоразмера по таблицам 1, 2, 3, 4 – 1 шт.

Эндопротез (стент) выполнен из нитиноловой проволоки с перекрутом (вязаный) или без перекрута (плетёный). Он представляет собой

самоцентрирующуюся, саморасширяющуюся цилиндрическую конструкцию. Стент имеет рентгеноконтрастные метки и поставляется полностью готовым к работе путём размещения его в доставляющем устройстве.

2.1.2. Эксплуатационная документация:

- Паспорт ГЖКН.942411.003 ПС – 1 экз.;
- Инструкция по медицинскому применению – 1 экз.

Таблица 1

Наименование	Условное обозначение набора (диаметр на длину эндопротеза/длина катетера-проводника доставляющего устройства)	Обозначение КД
Набор для рентгеноэндо-васкулярного протезирования сосудов и полых органов	4x20/1350; 4x40/1350 4x60/1350	ГЖКН.942411.003; -01; -02
	6x20/1350; 6x40/1350 6x60/1350; 6x80/1350	-03; -04; -05; -06
	8x40/1350; 8x60/1350; 8x80/1350	-07; -08; -09;
	10x40/600; 10x40/800; 10x40/1100 10x60/600; 10x60/800; 10x60/1100 10x80/600; 10x80/800; 10x80/1100	-10; 11; -12; -13; -14; -15 -16; -17; -18
	12x60/600; 12x60/800; 12x60/1100 12x80/600; 12x80/800; 12x80/1100	-19; -20; -21 -22; -23; -24
	14x60/600; 14x60/800; 14x60/1100 14x80/600; 14x80/800; 14x80/1100	-25; -26; -27 -28; -29; -30
	16x60/600; 16x60/800; 16x60/1100 16x80/600; 16x80/800; 16x80/1100	-31; -32; -33 -34; -35; -36
	18x80/600; 18x80/800; 18x80/1100; 18x100/600; 18x100/800; 18x100/1100	-37; -38; -39 -40; -41; -42
	20x80/600; 20x80/800; 20x80/1100; 20x100/600; 20x100/800; 20x100/1100	-43; -44; -45 -46; -47; -48
	22x80/600; 22x80/800; 22x80/1100; 22x100/600; 22x100/800; 22x100/1100	-49; -50; -51 -52; -53; -54
	24x100/600; 24x100/800; 24x100/1100 24x125/600; 24x125/800; 24x125/1100 24x150/600; 24x150/800; 24x150/1100	-55; -56; -57 -58; -59; -60 -61; -62; -63
	26x100/600; 26x100/800; 26x100/1100 26x125/600; 26x125/800; 26x125/1100 26x150/600; 26x150/800; 26x150/1100	-64; -65; -66 -67; -68; -69 -70; -71; -72
	28x100/600; 28x100/800; 28x100/1100 28x125/600; 28x125/800; 28x125/1100 28x150/600; 28x150/800; 28x150/1100	-73; -74; -75 -76; -77; -78 -79; -80; -81
	30x100/600; 30x100/800; 30x100/1100 30x125/600; 30x125/800; 30x125/1100 30x150/600; 30x150/800; 30x150/1100	-82; -83; -84 -85; -86; -87 -88; -89; -90
Примечание – Полное наименование набора состоит из наименования и условного обозначения набора.		

Таблица 2

Обозначение	d, мм	D, мм	L, мм	Масса, г, не более (соответственно)
ГЖКН.942511.001 - 01; -02	0,12	4	20, 40, 60	0,018; 0,035; 0,044
-03; -04; -05; 06	0,16	6	20, 40, 60, 80	0,042; 0,058; 0,061; 0,07
-07; -08; 09	0,18	8	40, 60, 80	0,090; 0,105; 0,117
-10; 11; 12	0,18	10		0,094; 0,108; 0,131
-13; 14	0,20	12	60, 80	0,151; 0,174
-15; -16		14		0,156; 0,177
-17; -18		16		0,160; 0,180
-19; 20		18	80, 100	0,208; 0,229
-21; -22		20		0,238; 0,262
-23; -24		22		0,271; 0,299
-25; -26; -27		24	100, 125, 150	0,357; 0,368; 0,398
-28; -29; -30		26		0,380; 0,413; 0,446
-31; -32; -33		28		0,426; 0,462; 0,498
-34; -35; -36		30		0,468; 0,498; 0,548

Таблица 3

Обозначение	d, мм	D, мм	L, мм	Масса, г, не более (соответственно)
ГЖКН.942511.002 - 01; -02	0,12	4	20, 40, 60	0,032; 0,064; 0,146
-03; -04; -05; 06	0,16	6	20, 40, 60, 80	0,078; 0,110; 0,116; 0,134
-07; -08; 09	0,18	8	40, 60, 80	0,176; 0,204; 0,228
-10; 11; 12	0,18	10		0,182; 0,210; 0,256
-13; 14	0,20	12	60, 80	0,296; 0,342
-15; -16		14		0,306; 0,354
-17; -18		16		0,314; 0,360
-19; 20		18	80, 100	0,410; 0,452
-21; -22		20		0,470; 0,518
-23; -24		22		0,536; 0,592
-25; -26; -27		24	100, 125, 150	0,668; 0,730; 0,790
-28; -29; -30		26		0,754; 0,820; 0,886
-31; -32; -33		28		0,846; 0,918; 0,990
-34; -35; -36		30		0,930; 0,990; 1,090

Таблица 4

Обозначение КД	Эндопротез поз. 6		D, мм	L, мм
	Диаметр, мм	Длина, мм		
ГЖКН.942279.004 -01; -02	4	20,40, 60	2,0 (6 Fr)	1350
-03; -04; -05; -06	6	20, 40, 60, 80	2,33 (7 Fr)	
-07-08; -09	8	40, 60, 80	2,667 (8 Fr)	
-10; -11; -12; -13; -14; -15; -16; -17; -18	10	40, 60, 80	2,667 (8 Fr)	600, 800, 1100
-19; -20; -21; -22; -23; -24	12	60, 80		
-25; -26; -27; -28; -29; -30	14	60, 80		
-31; -32; -33; -34; -35; -36	16	60, 80	3,0 (9 Fr)	
-37; -38; -39; -40; -41; -42	18	80, 100		
-43; -44; -45; -46; -47; -48	20			
-49; -50; -51; -52; -53; -54	22			
-55; -56; -57; -58; 59; -60; 61; -62; -63	24	100, 125, 150		
-64; -65; -66; -67; -68; -69; -70; -71; -72	26			
-73; -74; -75; -76; -77; -78; -79; 80; -81	28			
-82; -83; -84; -85; -86; -87; -88; -89; 90	30			
Примечание – В скобках показаны диаметры соответствующих интрадьюсеров				

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Противопоказанием к применению устройств для рентгеноэндоваскулярного протезирования сосудов и полых органов являются приобретенные и врожденные анатомические изменения организма, делающие невозможным введение устройства в зону поражения.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Общие указания:

4.1.1. Вмешательство проводится после предварительного рентгенографического обследования с контрастным усилением, позволяющего достоверно подтвердить наличие окклюзионно-стенотического поражения, определить его локализацию и протяженность, а также выяснить анатомические особенности сосудов и полых органов.

4.1.2. Рентгено-хирургическое стентирование проводится бригадой, состоящей из врача рентгенохирурга и операционной сестры в условиях строжайшей асептики в рентгенооперационной под контролем рентгенотелевидения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1. Через интродьюсер проводится диагностический катетер за суженый участок сосуда (протока), после этого катетер меняется на проводник 0.035 длиной не менее 150 см., при стентировании протоков, или 180 см. при стентировании сосудов. При стентировании сильно изогнутых участков рекомендуется применение сверхжестких проводников;

5.2. по проводнику в суженый участок сосуда (протока) устанавливают баллон дилатационного катетера. Проводят дилатацию стеноза в соответствии с инструкцией к баллонному катетеру;

5.3. по проводнику в суженый участок сосуда (протока) устанавливают устройство доставляющее с эндопротезом. При этом дистальные метки эндопротеза должны совпадать с дистальным концом участка стентирования;

5.4. открывают замок-гайку на доставляющем устройстве, повернув замок-гайку против часовой стрелки;

5.5. фиксируя толкатель, начинают обратное движение чехла доставляющего устройства, обнажая эндопротез. При этом дистальные метки эндопротеза разойдутся, показав начало раскрытия эндопротеза;

5.6. отделение эндопротеза от доставляющего устройства произойдет после полного его обнажения из чехла. При этом проксимальные метки разойдутся;

5.7. перед удалением доставляющего устройства следует вернуть дистальную оливу в чехол обратным движением чехла;

5.8. по проводнику устанавливают дилатационный катетер с баллоном, производят дилатацию баллона с целью фиксации эндопротеза к стенке сосуда (протока);

5.9. удаляют дилатационный катетер;

5.10. производят контрольную ангиографию.

Примечание: во время проведения операции по имплантации эндопротеза в рамках настоящей Программы следует учитывать, что при раскрытии $\frac{1}{2}$ длины эндопротеза имеется возможность закрыть эндопротез и вернуть его в доставляющее устройство. Для этого, фиксируя толкатель и проводник, производят поступательное движение чехла по толкателю до момента касания дистального края чехла с оливой доставляющего устройства. После этого доставляющее устройство может быть передвинуто по проводнику в новое место имплантации эндопротеза или удалено.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Набор следует хранить в индивидуальной потребительской упаковке в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°C, относительной влажности 80% при 25°C. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6.2. Не допускается попадание прямых солнечных лучей, а расстояние от отопительных приборов должно быть не менее 1 м.

Инструкция разработана специалистами ООО «Комед» и сотрудниками отдела рентгено-эндоваскулярной хирургии НИИ клинической хирургии ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И.Пирогова (руководитель – доктор мед. наук, проф. С.А. Капранов)

Пропулировано, проишчу-
ровано и скреплено пе-
гачью 6 (Шесть) листов

