

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Комед»

С.С. Ломков

« 23 » 06 2011 г.



Инструкция по медицинскому применению

**НАБОРА ДЛЯ РЕНТГЕНОЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ
ПРОФИЛАКТИКИ ТРОМБОЭМБОЛИИ
ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ**

Технический директор

Поликарпов О.В.
(подпись)

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

САВЕЛЬЕВ В.С. САВЕЛЬЕВ В.С.

« ____ » _____ 2011 г.

Подпись
заверяю

В.С. Савельев

Ученый секретарь ГОУ ВПО РГМУ Росздрава

« ____ » _____ 200 ____ г.



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии (в дальнейшем – набор) предназначен для чрескожной имплантации в нижнюю полую вену самоцентрирующего фильтра интравенозного (наборы с фильтрами «Песочные часы М», «Зонтик», «Елочка»), в нижнюю полую вену и подвздошную вену фильтра интравенозного (набор с фильтром «Фист»), препятствующего миграции тромботических масс и для извлечения его.

Набор предназначен для одноразового применения.

1.2. К работе с набором для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии допускается медперсонал, прошедший специальную подготовку на кафедре факультетской хирургии с курсом флебологии Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский Государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию».

1.3. Показания к имплантации кава-фильтров:

1.3.1. Эмболоопасные (флотирующие) тромбы нижней полых вен, подвздошных или бедренных вен, осложненные или неосложненные тромбоэмболией легочной артерии, когда прямое вмешательство на венах невозможно или нецелесообразно,

1.3.2. Массивная тромбоэмболия легочной артерии,

1.3.3. Повторные тромбоэмболии легочных артерий, источник которых не установлен.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Полный перечень наборов (в зависимости от типа интравенозного фильтра) и масса фильтров приведены в таблице 1.

2.2. Комплект поставки наборов «Песочные часы М» должен соответствовать указанному в таблице 2.

2.3. Комплект поставки наборов «Зонтик» должен соответствовать указанному в таблице 3.

2.4. Комплект поставки набора «Елочка», должен соответствовать указанному в таблице 4.

2.5. Комплект поставки наборов «Фист» должен соответствовать указанному в таблице 5.

Таблица 1

Наименование		Масса фильтров г, (не более)
Набор для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии «Песочные часы М»	№1	0,24
	№2	0,28
	№3	0,36
Набор для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии «Зонтик»	№1	0,18
	№2	0,2
	№3	0,24
	№4	0,2
Набор для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии «Елочка»		0,62
Набор для рентгеноэндоваскулярной профилактики тромбоэмболии легочной артерии «Фист»	№1	0,16
	№2	0,26

Таблица 2

Наименование	Рисунок
1. Фильтр интравенозный «Песочные часы М» в гильзе (№ 1 или № 2, или № 3)	1
Инструменты для установки фильтра интравенозного «Песочные часы М»:	
2. Толкатель	5а
3. Канюля проводящая с бужом	5б
Инструменты для извлечения фильтра интравенозного «Песочные часы М»:	
4. Устройство для извлечения фильтра интравенозного «Песочные часы М»	7а
5. Катетер	7б
Эксплуатационная документация	
6. Паспорт ГЖКН.942411.004 ПС	-
7. Инструкция по медицинскому применению	-

Таблица 3

Наименование	Рисунок
1. Фильтр интравенозный «Зонтик» в гильзе (№ 1 или № 2, или № 3, или № 4)	2
Инструменты для установки фильтра интравенозного:	
2. Толкатель	-
3. Канюля проводящая с бужом	6
Инструменты для извлечения фильтра интравенозного:	
4. Устройство для извлечения фильтра интравенозного	8
5. Катетер	-
Эксплуатационная документация	
6. Паспорт ГЖКН.942411.004 ПС	-
7. Инструкция по медицинскому применению	-

Таблица 4

Наименование	Рисунок
1. Фильтр интравенозный «Елочка» в гильзе	3
Инструменты для установки фильтра интравенозного:	
2. Толкатель	-
3. Канюля проводящая с бужом	6
Инструменты для извлечения фильтра интравенозного:	
4. Устройство для извлечения фильтра интравенозного	8
5. Катетер	-
Эксплуатационная документация	
6. Паспорт ГЖКН.942411.004 ПС	-
7. Инструкция по медицинскому применению	-

Таблица 5

Наименование	Рисунок
1. Фильтр интравенозный «Фист» в гильзе (№1 или №2)	4
Инструменты для установки фильтра интравенозного:	
2. Толкатель	-
3. Канюля проводящая с бужом	6
Инструменты для извлечения фильтра интравенозного:	
4. Устройство для извлечения фильтра интравенозного	8
5. Катетер	-
Эксплуатационная документация	
6. Паспорт ГЖКН.942411.004 ПС	-
7. Инструкция по медицинскому применению	-

2.6. Каждый набор состоит из:

- имплантируемого фильтра (рисунки 1, 2, 3, 4), помещенного в гильзу, размеры которой позволяют поместить в нее фильтр любого типа и исполнения;
- инструментов для установки фильтра интравенозного (рисунки 5а, 5б, 6);
- инструментов для извлечения фильтра интравенозного (рисунки 7а, б, 8).

2.7. В зависимости от внутреннего диаметра нижней полой вены фильтры интравенозные наборов «Песочные часы М» выпускаются трех типоразмеров, «Зонтик» выпускаются четырех типоразмеров, набора «Елочка» - одного типоразмера, а фильтры интравенозные наборов «Фист» в зависимости от внутреннего диаметра нижней полой вены и подвздошной вены выпускаются двух типоразмеров.

Типоразмеры фильтров в гильзе каждого набора друг от друга отличаются количеством имеющихся на гильзе рентгеноконтрастных трубок, которые являются метками. Размеры фильтров даны в таблицах 6-9.

ФИЛЬТР «ПЕСОЧНЫЕ ЧАСЫ М»

Таблица 6

Условное наименование фильтра	Обозначение	Размеры в мм		
		D	H	D'
		±0,3		
«Песочные часы М» №1	ГЖКН.942511.006	23	36	22,4
«Песочные часы М» № 2	-01	27	40	26,3
«Песочные часы М» № 3	-02	32	45	31,2

* - диаметр фильтра после прохождения через канюлю проводящую

ФИЛЬТР «ЗОНТИК»

Таблица 7

Обозначение	Размеры в мм					
	D	D ₁	L ₂	L ₁	L	D ₁ '
	±0,3		±0,5			±0,3
ГЖКН.942511.007	23	26	5	21	28	23,8
-01	27	30	7	26	33	28,1
-02	32	36	11	31	38	33,4
-03	35	40	8	29	34	37,5

* - минимальный диаметр фильтра после прохождения через канюлю проводящую

ФИЛЬТР «ЕЛОЧКА»

Таблица 8

D диаметр	L длина(высота)
35	53

ФИЛЬТР «ФИСТ»

Таблица 9

Условное наименование фильтра	Обозначение	Размеры в мм		
		D	L ₁	L
«Фист» № 1	ГЖКН.942511.010	15	15	33
«Фист» № 2	-01	25	25	55

2.8. Фильтр интравенозный «Песочные часы М» (рисунок 1) состоит из двенадцати проволок (лучей), обжатые по середине трубкой и представляет собой два металлических конуса, соединенные между собой вершинами. В каждом конусе имеются фиксирующие и центрирующие лучи. Центрирующие лучи при выталкивании из гильзы раскрываются первыми. Концы фиксирующих лучей имеют фиксатор и ограничитель, с помощью которых обеспечивается надежная фиксация фильтра в стенку нижней поллой вены.

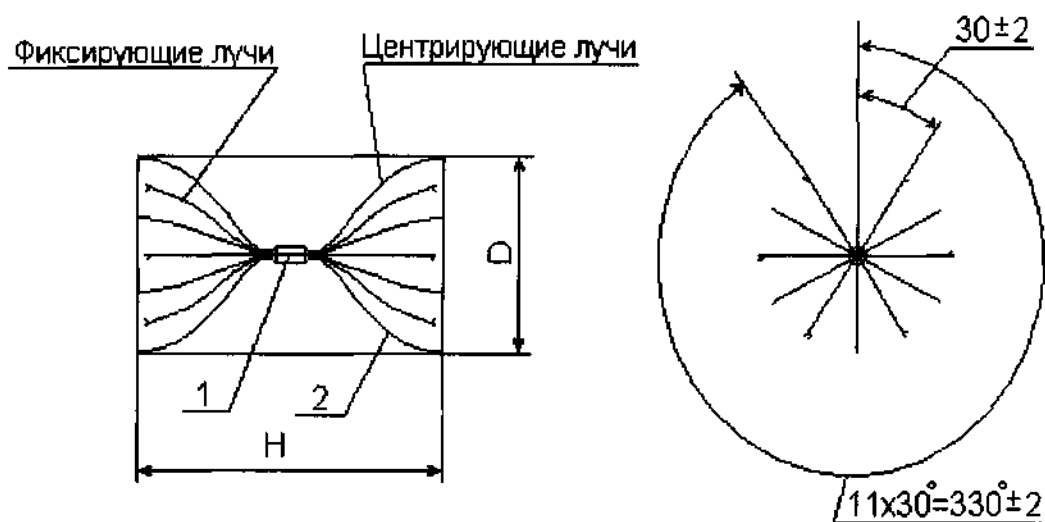


Рисунок 1 - Фильтры интравенозные «Песочные часы М»
(в рабочем положении). Габаритные и основные размеры
1 – трубка
2 – проволока (лучи)

2.9. Фильтр интравенозный «Зонтик» (рисунок 2) представляет собой металлический конус, образованный двенадцатью (для «Зонтик» №4

десятью) чередующимися лучами различной длины. Вершина конуса фильтра оснащена металлическим крючком. Концы более длинных лучей (центрирующих) загнуты внутрь конуса таким образом, чтобы при их выведении за счет пружинящих свойств центрировать фильтра в просвете нижней поллой вены. Более короткие лучи (фиксирующие) фильтра на свободных концах имеют фиксатор и ограничитель, что позволяет обеспечить надежную фиксацию фильтра и предотвратить перфорацию стенок нижней поллой вены. Оба вида лучей имеют две окружности.

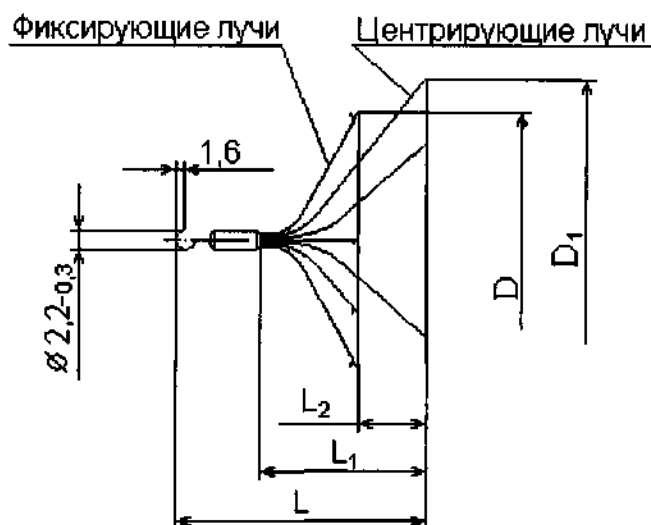


Рисунок 2 - Фильтры интравенозные «Зонтик» (в рабочем положении). Габаритные и основные размеры

2.10. Фильтр интравенозный «Елочка» (рисунок 3) состоит из двух однонаправленных конусов, соединенных центральной металлической нитью. Каждый конус образован восемью лучами (центрирующими и фиксирующими). Концы лучей центрирующего конуса загнуты внутрь таким образом, чтобы при их выведении за счет пружинящих свойств центрировать фильтр в просвете нижней поллой вены. Лучи фиксирующего конуса фильтра на свободных концах имеют фиксатор и ограничитель, что позволяет обеспечить надежную фиксацию фильтра и предотвратить перфорацию стенок нижней поллой вены. Оба вида лучей имеют две окружности на двух уровнях. Наличие двух уровней фиксации и фильтрации значительно повышает функциональные возможности противоэмболического устройства. Вершина конуса оснащена металлическим крючком.

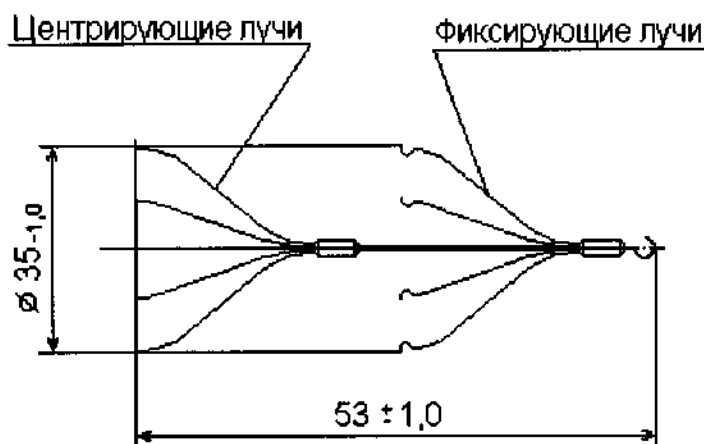


Рисунок 3 - Фильтр интравенозный «Ёлочка» (в рабочем положении). Габаритные и основные размеры

2.11. Фильтр интравенозный «Фист» (рисунок 4) состоит из цилиндрической части и конуса. Вершина конуса оснащена металлическим крючком.

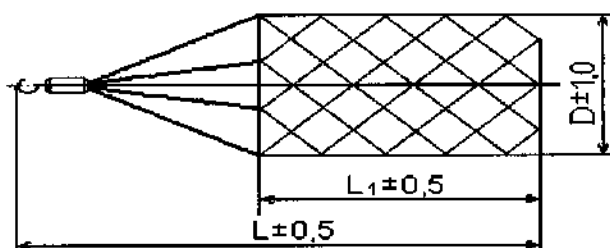


Рисунок 4 - Фильтры интравенозные «Фист» (в рабочем положении). Габаритные и основные размеры

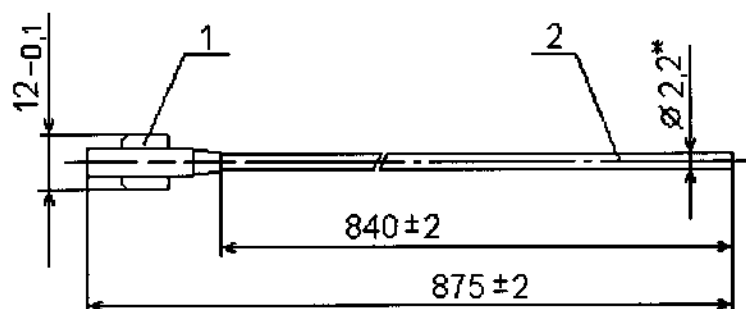


Рисунок 5а - Толкатель. Габаритные и основные размеры (для фильтра «Песочные часы М»)

* - размер для справок
1 - ручка, 2 - пруток

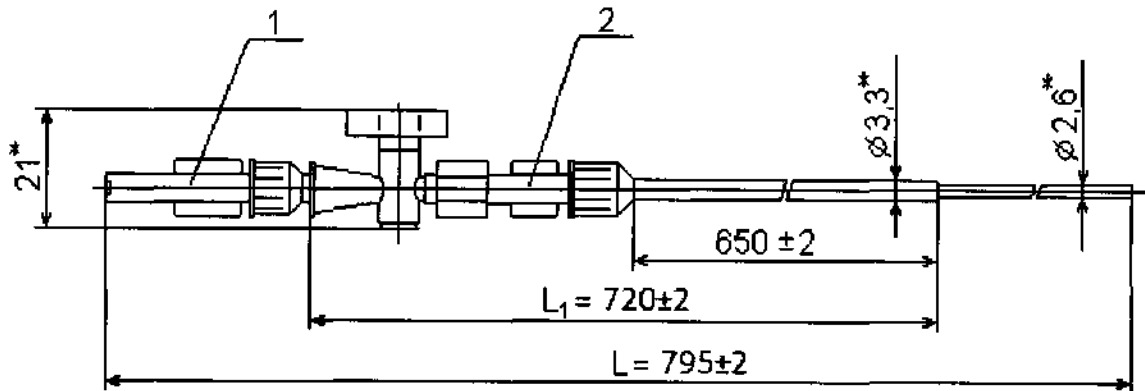


Рисунок 56 - Канюля проводящая с бужом (ГЖКН.942273.005).
Габаритные и основные размеры

- * - размеры для справок
- 1 - буж
- 2 - канюля проводящая
- L_1 - длина канюли проводящей
- L - длина бужа

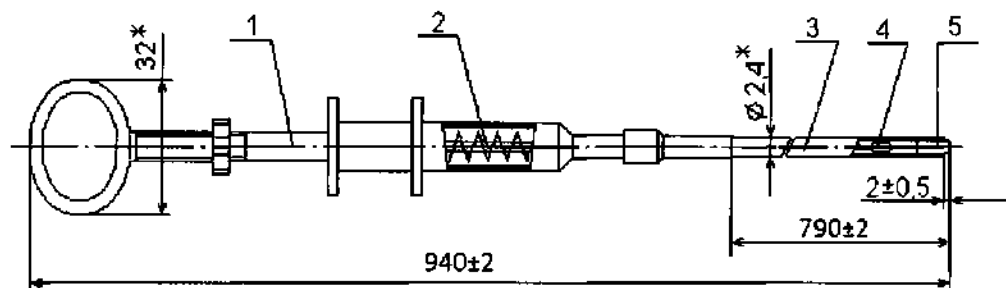


Рисунок 6 - Устройство доставляющее (ГЖКН.942279.003).

Габаритные и основные размеры (для фильтров «Зонтик», «Елочка» и «Фист»)

- 1 - ручка
- 2 - тросик
- 3 - катетер (трубка рентгеноконтрастная)
- 4 - зажим (закреплен к тросику)
- 5 - олива

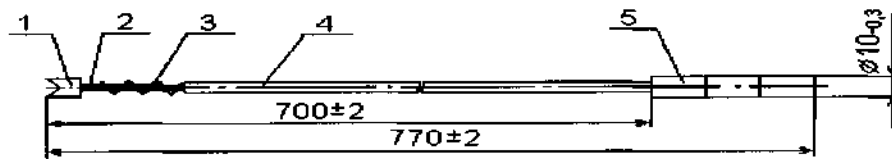


Рисунок 7а - Устройство для извлечения фильтра интравенозного «Песочные часы М». Габаритные и основные размеры

- 1 – втулка
- 2 – проволока
- 3 – спираль (пружина)
- 4 – трубка рентгеноконтрастная
- 5 – ручка

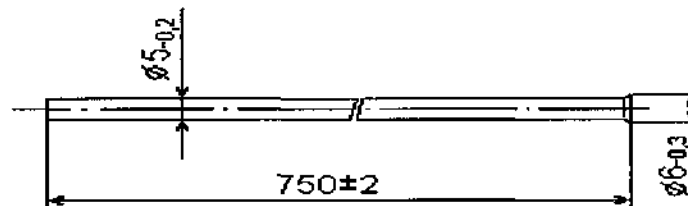


Рисунок 7б - Катетер. Габаритные и основные размеры.

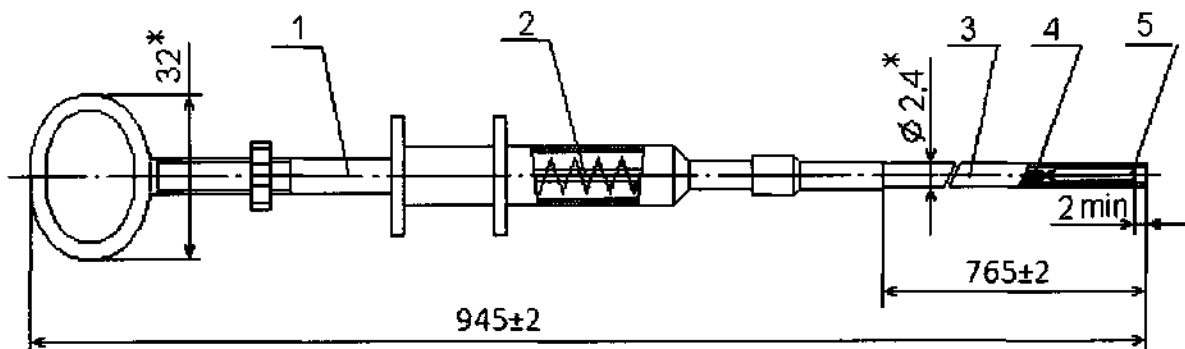


Рисунок 8 - Устройство для извлечения фильтра интравенозного. Габаритные и основные размеры (для фильтров «Зонтик», «Елочка» и «Фист»).

- 1 – ручка
- 2 – тросик
- 3 – катетер (трубка-рентгеноконтрастная)
- 4 – трубка (закреплена к тросику)
- 5 – петля (закреплена к трубке 4)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Противопоказания к применению:

3.1.1. непереносимость рентгеноконтрастных препаратов,

3.1.2. сепсис, воспалительные процессы в зоне доступа,

3.1.3. сдавление нижней полой вены извне.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Общие указания

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

4.1.2. Размеры фильтров интравенозных и место их имплантации устанавливается с помощью кавографии, которая обеспечивает врача достоверной информацией о локализации устьев почечных вен и о ширине просвета нижней полой вены и подвздошной вены.

4.1.3. Фильтр интравенозный устанавливается в нижней полой вене так, чтобы лучи проксимального конуса располагались непосредственно под устьем почечных вен.

4.1.4. Для имплантации фильтра используется чрескожная катетеризация подключичной, правой внутренней яремной или бедренной вены.

4.1.5. Имплантация фильтра интравенозного проводится бригадой, состоящей из врача рентгенохирурга и операционной сестры в условиях строжайшей асептики в рентгенооперационной.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.2. Имплантация фильтров состоит в следующем:

5.2.1. После определения размеров фильтра и место имплантации производится введение проводника;

5.2.2. По проводнику вводится канюля проводящая с бужом и верхушка канюли устанавливается в нижней полой вене дистальнее устьев почечных вен;

5.2.3. Удаляются проводник и буж;

5.2.4. В просвет открытого крана канюли проводящей устанавливается гильза с фильтром интравенозным, при этом край метки на гильзе должен совмещаться с торцом крана;

5.2.5. В гильзу вводится толкатель и с помощью толкателя с небольшим усилием (не более 3 Н) выталкивается фильтр;

5.2.6. Удаляется толкатель, потом канюля.

5.3. Извлечение фильтра «Песочные часы М» производится следующим образом:

5.3.1. С помощью кавографии определяется местонахождение фильтра;

5.3.2. Производится чрескожная катетеризация;

5.3.3. По катетеру вводится устройство для извлечения фильтра «Песочные часы М» (рисунок 7а,7б);

5.3.4. Катетер подводится к вершине конуса фильтра и втулкой 1 устройства производится закрепление за втулку фильтра;

5.3.5. Поворотом ручкой 5 против часовой стрелки, спираль 3 наворачивает проволоки фильтра на втулку фильтра до упора ручки;

5.3.6. Надвигают катетер до закрытия фильтра и устройство вместе с фильтром извлекают из нижней полый вены.

5.4. Извлечение фильтра «Зонтик», «Елочка» и «Фист» производится следующим образом:

5.4.1. С помощью кавграфии определяется местонахождение фильтра;

5.4.2. Вводится устройство для извлечения фильтра (рисунок 8);

ВНИМАНИЕ! При введении устройство необходимо держать только за ручку 2, втулку 1 – не трогать!

5.4.3. Катетер устройства подводится к петле фильтра;

5.4.4. Нажатием на втулку 1, выводят петлю устройства из катетера и зацепляют за крючок фильтра;

5.4.5. Заводят фильтр в катетер и устройство выводится из нижней полый вены.

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.

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).

Пронумеровано,
проставлено и
скреплено печатью
11 (Одиннадцать) листов

