

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Комед»

С.С. Ломков

« 12 » 07 2011 г.



Инструкция по медицинскому применению

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДАЛЕНИЯ
ТРОМБОВ ИЗ НИЖНЕЙ ПОЛОЙ ВЕНЫ
«ТРЭКС»**

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



Ученый секретарь ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И.Пирогова

« ____ » _____ 2011 г.



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Устройство для удаления тромбов из нижней полой вены «ТРЭКС» (в дальнейшем – устройство) предназначено для катетерной тромбэктомии из нижней полой вены.

Набор предназначен для одноразового применения.

1.2. К работе с «устройством для удаления тромбов из нижней полой вены «ТРЭКС» 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».

Катетерная тромбэктомия проводится после предварительного ангиографического обследования, позволяющего достоверно подтвердить наличие флотирующего тромба, определить его локализацию и протяженность, а также выяснить анатомические особенности инфраренального отдела нижней полой вены.

1.3. Показания к эндоваскулярной катетерной тромбэктомии:

1.3.1. Флотирующие тромбы нижней полой и подвздошных вен независимо от уровня их распространения, у всех больных без сопутствующей тяжелой патологии, без неустранимых факторов риска венозного тромбоза, при одностороннем поражении и благоприятной динамике гемостаза,

1.3.2. Флотирующие тромбы нижней полой вены с локализацией верхушки непосредственно под почечными венами, на их уровне или выше, исключающие имплантацию кава-фильтров в стандартную позицию, у больных с онкологическими заболеваниями, сердечно-сосудистой патологией, с двусторонним тромбозом вен нижних конечностей, с неадекватным ответом системы гемостаза на антикоагулянтную терапию.

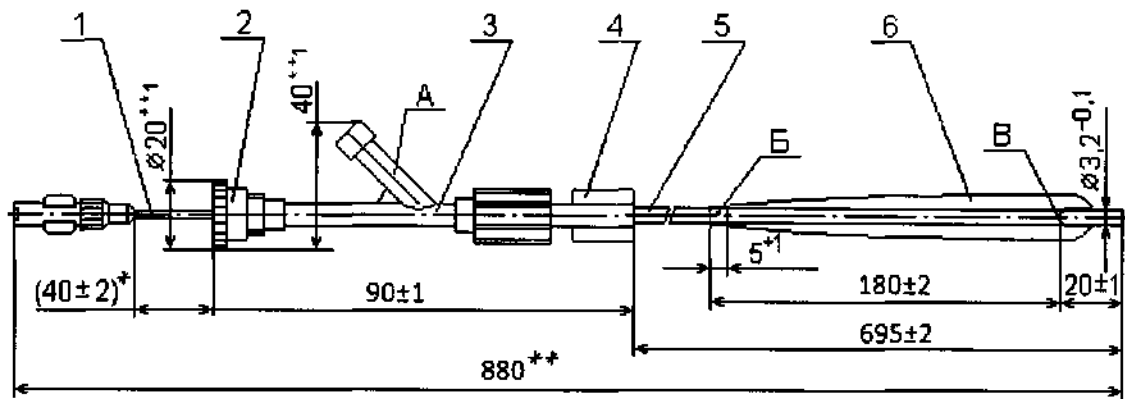
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Комплект поставки устройства должен соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1. Устройство для удаления тромбов из нижней полой вены «ТРЭКС»	ГЖКН.942256.001	1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
2. Паспорт	ГЖКН.942256.001 ПС	1
3. Инструкция по медицинскому применению		1

2.2. Устройство представляет собой конусообразный полиуретановый мешок, подсоединенный одним концом к несущему катетеру диаметром 3,2 мм (10 Fr). Через катетер проведена трубка из нержавеющей стали, закачиваемая на дистальном конце нитиноловой петлей, которая служит в качестве срезающего инструмента. На проксимальном конце струна оснащена ручкой-фиксатором 2 (см. рисунок 1). Петля выходит из отверстия «В» катетера на расстоянии 25 ± 1 мм от кончика катетера и пропущена через широкую дистальную часть мешка 6 по типу «кисета». Конфигурация металлической петли такая, что при ее открытии она располагается перпендикулярно к продольной оси несущего катетера 5, формируя мешок 6 в виде открытого с одного конца «капюшона». В проксимальной части мешка сделаны 8 отверстий диаметром до 1 мм, служащие для обеспечения адекватного кровотока через «капюшон» в момент его полного открытия в просвете нижней полой вены. Основной просвет несущего катетера 5 служит для проведения проводника и введения контрастного вещества, а также может быть использован для введения дополнительных приспособлений. На участке катетера, расположенном внутри «капюшона», имеется дополнительное отверстие для введения контрастного вещества, что позволяет осуществлять контроль за ходом вмешательства.



- * - размер, определяющий ход проводника для полного раскрытия мешка.
 ** - длина устройства при закрытом положении мешка, размер справочный.
 **₁ - размеры справочные
- 1 - проводник;
 2 - ручка-фиксатор;
 3 - элемент У-образный;
 4 - гайка У-образного элемента;
 5 - катетер;
 6 - мешок типа «кисета» (калюшон);
 А - канал боковой (для проведения проводника и введения контрастного вещества и дополнительных приспособлений);
 Б - место закрепления мешка 6;
 В - отверстие на катетере, из которого выходит петля.

Рисунок 1 – Устройство «ТРЭКС».
 Общий вид. Габаритные и основные размеры

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1. Технические трудности или невозможность ввести или извлечь тромбэкстрактор из правой внутренней яремной вены (диаметр сосуда менее 0,8 см, «короткая» шея, выраженное ожирение, окклюзия или стеноз правой внутренней яремной вены).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Общие указания:

4.1.1. Вмешательство проводится после предварительного ангиографического обследования, позволяющего достоверно подтвердить наличие флотирующего тромба, определить его локализацию и протяженность, а также выяснить анатомические особенности инфраренального отдела нижней полой вены.

3.1.2. Эндоваскулярная катетерная тромбэктомия проводится бригадой, состоящей из врача рентгенохирурга и операционной сестры в условиях

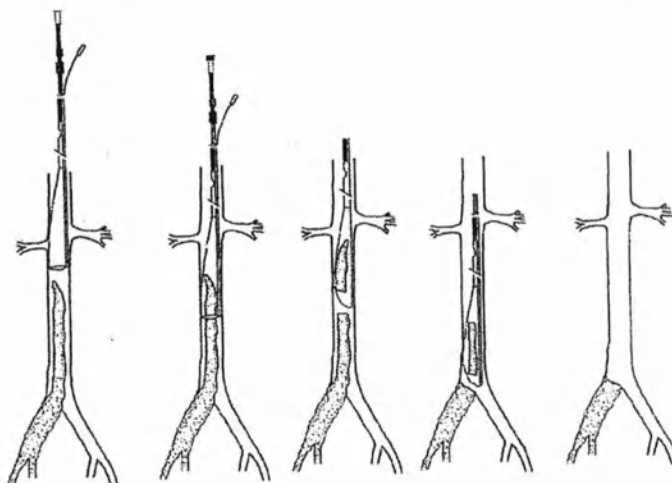
строжайшей асептики в рентгенооперационной под контролем рентгентелевидения.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1. Выполнение тромбэктомии:

Под местной анестезией в положении больного на спине с повернутой влево головой выделяют правую внутреннюю яремную вену, которую берут на держалки. Между ними производят продольную флеботомию длиной 1,5-2 см.

Через флеботомическое отверстие в яремную вену вводят ангиографический проводник, который затем устанавливают в нижней полую вену. Наружный конец проводника пропускают через инструментальный канал тромбэкстрактора с капюшоном в раскрытом виде, затем капюшон тромбэкстрактора закрывают тракцией «на себя» ручки-фиксатора. Распустив турникет, поступательным движением закрытый тромбэкстрактор по проводнику вводят в яремную вену и продвигают под контролем рентгентелевидения в нижнюю полую вену, располагая его чуть выше верхушки флотирующего тромба. Затем «открывают» капюшон тромбэкстрактора выдвиганием вперед ручки-фиксатора.

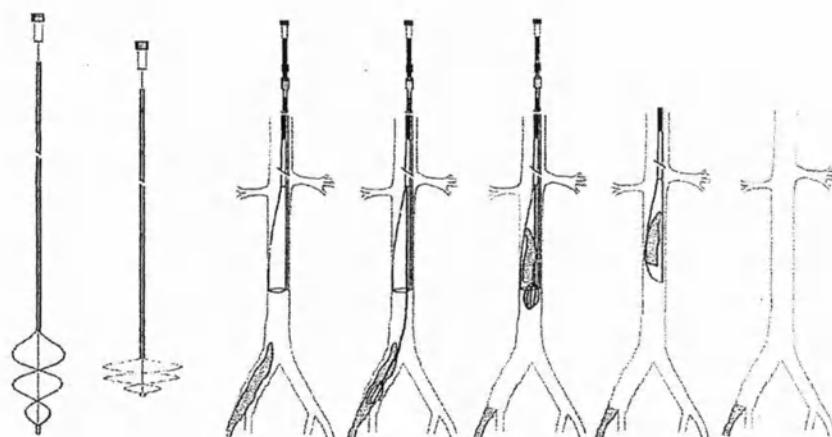


Для этого, удерживая несущий катетер, производят выдвигание металлической петли, которая формирует открытый капюшон так, чтобы он полностью перекрывал просвет нижней полую вены. При этом боковые отверстия на верхушке капюшона свободно пропускают кровь, не нарушая её приток к правым отделам сердца.

Поступательными движениями открытый капюшон тромбэкстрактора продвигают по нижней полую вену вниз и как бы «надевают» на флотирующую часть тромба вплоть до его основания. Подтвердить попадание флотирующей части тромба в капюшон помогает контрольная инъекция контрастного вещества через дополнительное отверстие в основном канале катетера. Далее, удерживая несущий катетер на месте, затягивают металлическую петлю вплоть

до полного закрытия капюшона. При этом петля срезает в поперечном направлении флотирующий тромб у его основания и он оказывается расположенным внутри закрытого капюшона. В таком положении тромбэкстрактор удаляют через флеботомическое отверстие. После контрольной кавографии, позволяющей подтвердить эффективность вмешательства, флеботомическое отверстие ушивают непрерывным швом.

При флотирующих тромбах значительной протяженности не следует стремиться к одномоментному захвату флотирующей части максимальной длины, поскольку это может вызвать определенные трудности при извлечении тромбэкстрактора через флеботомическое отверстие. В этих случаях катетерную тромбэктомию выполняют в несколько этапов, с последовательным удалением фрагментов флотирующего тромба длиной не более 4-5 см. В зависимости от клинической задачи вмешательство может быть завершено либо освобождением части инфраренального отдела нижней полой вены для последующей имплантации интравенозного кава-фильтра (т.н. «частичная тромбэктомия»), либо его повторяют до окончательного удаления всего тромба из нижней полой вены (т.н. «полная тромбэктомия»).



При эндоваскулярной катетерной тромбэктомии из подвздошных вен для удаления тромбов используется дополнительное приспособление - корзинка Дормиа с изменяемой конфигурацией, которая служит для непосредственного срезания и перемещения тромба в открытый капюшон тромбэкстрактора. Методика катетерной тромбэктомии из подвздошных вен практически не отличается от вышеописанной.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано в транспортной таре в условиях эксплуатации не менее 24 ч.

6.2. Устройство 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)

результат 7 (Сенс) неенов

Handwritten signature

