

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



15 мая 2009 г.

Кудряшов А. Н.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Коронарный баллонный катетер «Колибри» / «Colubris»

Стерильный. Стерилизован газом этиленоксид. Непирогенный. Для одноразового использования. Не стерилизовать повторно.

Торговое наименование прибора - «Колибри» / «Colubris»; непатентованное наименование – баллонный дилатационный катетер для ЧТКА (для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики).

1. Назначение.

Дилатационный катетер «Колибри» / «Colubris» RX PTCA используется для расширения с помощью баллона стенозированных участков коронарных артерий или суженных обходных сосудистых шунтов с целью улучшения миокардиальной перфузии.

Дилатационный катетер «Колибри» / «Colubris» RX PTCA также используется для последующего растяжения баллонрасширяемых стентов.

Побочное действие.

К возможным побочным эффектам относятся (но не ограничиваются ими):

- летальный исход
- обширный инфаркт миокарда
- полная закупорка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- отслоение, перфорация, разрыв, или повреждение коронарных сосудов
- рестеноз расширенного сосуда
- кровотечение или гематома
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- реакция на медикамент, аллергическая реакция на контрастное вещество
- гипо-/гипертензия
- инфекция
- спазм коронарной артерии
- артериовенозный свищ
- эмболия

2. Основные технические характеристики.

Дилатационный катетер для ЧТКА оснащен баллоном (расширяющим элементом), расположенным на дистальном конце. Внутри баллона расположены две рентгеноконтрастные метки, которые показывают рабочую длину баллона при номинальном давлении. Проксимальный луер-порт имеет отверстие для раздувания баллона, а метки на луер-порте показывают номинальный баллонный диаметр и рабочую длину в миллиметрах (мм). На проксимальный стержень катетера также нанесены две

метки, которые приблизительно обозначают выход наконечника баллонного катетера из проводникового катетера (брахиальный – 90 см; феморальный – 100 см).

Таблица растяжимости на внутреннем ярлыке показывает, как увеличивается диаметр баллона с повышением давления. Данные о растяжимости основаны на лабораторных испытаниях баллонов нейлон 12, проведенных при температуре +37° С.

3. Противопоказания.

- Незащищенные поражения левой главной коронарной артерии
- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза

4. Подготовка к работе изделия.

Примечание: Не подвергать катетер воздействию органических растворителей (например, алкоголь).

Примечание: воздействие температур выше + 54° С может повредить катетер.

Примечание: Хранить в прохладном, защищенном от влаги и света месте.

1. Аккуратно отделите катетер от упаковки и достаньте его.
Внимание: Не используйте катетер, если его внутренняя упаковка открыта или повреждена. Осторожно извлеките катетер для ЧТКА из муфты.
2. Прикрепите запорный клапан к катетеру для ЧТКА.
3. Прикрепите к запорному клапану резиновый баллон нужного размера, наполненный как минимум тремя см³ 50 %-ного раствора контрастного препарата со стерильным гепаринизированным раствором хлорида натрия.
Внимание: Никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для раздувания (продувания) баллона.
4. Откройте запорный клапан и вызовите отрицательное давление путем максимально возможного оттягивания поршня, без его извлечения из цилиндра шприца.
5. Постепенно сбросьте отрицательное давление, чтобы наполнить катетер раствором.
6. Закройте запорный клапан, извлеките шприц и выпустите воздух.
7. В случае необходимости, повторите шаги 4-7, чтобы убедиться, что в баллоне содержится воздух и все наполненные воздухом полости удалены.
8. Во время ангиопластики, наполните систему наполнения как минимум 3 см³ 50 %-ного раствора контрастного препарата с со стерильным гепаринизированным раствором хлорида натрия и прикрепите ее к катетеру в состоянии вакуума

Примечание: Необходимо выпустить весь воздух из системы наполнения до подключения ее к катетеру.

Внимание: Вязкость и уровень преципитации неионных контрастных препаратов отличается от аналогичных характеристик ионных контрастных препаратов, что может продлить время наполнения/выкачивания воздуха.

Вызовите отрицательное давление и закройте запорный клапан. Выпустите весь воздух из системы наполнения через запорный клапан. Оставьте катетер под отрицательным давлением пока он не станет готов к использованию.

Примечание: Если воздух все еще остается в системе наполнения или катетере ЧТКА, повторяйте шаги 8 и 9, пока воздух не будет полностью выкачан.

9. Осторожно снимите покрытие баллона с катетера.

10. Введите промывочную иглу в дистальный наконечник катетера ЧТКА и промойте проволочный направитель катетера стерильным гепаринизированным раствором хлорида натрия путем осторожной подачи давления через шприц периодами по 10 секунд. Извлеките шприц вместе с промывочной иглой.

11. Погрузите катетер в стерильный гепаринизированный раствор хлорида натрия, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

5. Порядок работы изделия.

5.1 Меры предосторожности.

- Перед началом ангиопластики следует проверить катетер и убедиться в его функциональности, а также в том, что его размер и форма подходят для процедуры, в ходе которой его собираются использовать.
- Система катетеров должна использоваться только врачами, специализирующимися в проведении ЧТКА.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.

Перед введением или извлечением катетера следует протереть его проволочный направитель салфеткой, пропитанной раствором хлорида натрия, чтобы удалить кровь и другие остатки.

5.2 Процедура сборки и введения катетера ЧТКА.

1. Прикрепите гемостатический клапан к луер-порту проводникового катетера, введенного в сосудистую сеть.
2. Введите проволочный направитель в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Под рентгеноскопическим наблюдением разместите проволочный направитель таким образом, чтобы он, согласно принятой технике проведения ЧТКА, проходил через проводниковый катетер и через стеноз.
3. Введите проксимальный конец проволочного направителя в дистальный наконечник катетера ЧТКА. Проволочный направитель выйдет через специальное выходное отверстие.

Примечание: Во время установки катетера на проволочный направитель, необходимо обеспечить нужную поддержку всем частям конструкции.

Внимание: не используйте и не пытайтесь распрямить извитый катетер.

4. Приблизьте катетер для ЧТКА к дистальному концу направляющего катетера.

Внимание: Необходимо полностью выкачать воздух из баллона путем подачи отрицательного давления в систему наполнения перед продвижением или извлечением катетера для ЧТКА.

Внимание: Не продвигайте катетер вперед или назад по коронарно-сосудистой сети, если он не снабжен проволочным проводником катетера.

Внимание: Чтобы избежать изгиба катетера, необходимо соблюдать осторожность во время введения катетера для ЧТКА в гемостатический клапан.

5. продолжайте действовать под рентгеноскопическим наблюдением и используйте рентгеноконтрастные метки для размещения баллона внутри стеноза.
6. Расширьте стеноз, используя принятую технику проведения коронарной ангиопластики.

5.3 Процедура смены катетера/ Процедура извлечения и разборки.

1. Полностью выкачайте воздух из баллона путем подачи отрицательного давления в шприц – манометр.
2. Ослабьте гемостатический клапан проводникового катетера.
3. Возьмите проволочный направитель катетера и гемостатический клапан в одну руку, а катетер для ЧТКА в другую.

4. Для замены катетеров, выполните пункты 5-10. Для извлечения и разборки катетера, выполните пункты 11 и 12.
5. Осторожно извлеките катетер для ЧТКА, одновременно сохраняя проволочный направитель катетера в коронарной артерии.
6. Остановите извлечение катетера для ЧТКА, когда станет видимым выходное отверстие проволочного направителя.
7. Плавнo переместите остаток катетера для ЧТКА по проволочному направителю, пока наконечник катетера не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан на проволочном направителе катетера, чтобы прочно закрепить последний.
8. Полностью извлеките катетер для ЧТКА из проволочного направителя катетера. Дистальный штифт (стилeт) и защитную оболочку можно использовать для покрытия баллона. Для этого нужно ввести дистальный штифт (стилeт) в наконечник и накрыть баллон защитной оболочкой таким образом, что расширяющийся конец защитной оболочки шел бы первым.
9. Убрать защитную оболочку и дистальный штифт (стилeт) из баллона.
10. Приготовьте и введите следующий катетер.
Примечание: В случае повторного введения этого же катетера «Колибри» / «Colubris», перед введением промойте полость проволочного направителя при помощи промывочной иглы (см. описание процесса в главе «Процедура подготовки и проверки»).
11. Извлеките спущенный катетер и проволочный направитель из проводникового катетера.
12. Извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети.

6. Правила хранения и использования.

Внимание:

- Только для одноразового применения. Не использовать, перерабатывать или стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка и стерилизация ставят под угрозу структурную целостность прибора и/или могут привести к его поломке, что, в свою очередь, может спровоцировать травму, болезнь, и смерть пациента.
- Для снижения риска повреждения сосудов, диаметр раздувания баллона должен соответствовать диаметру сосуда.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика у пациентов, которым противопоказаны операции аортокоронарного шунтирования, должна проводиться осторожно и обдуманно, при этом особое внимание необходимо уделять возможной гемодинамической поддержке во время операции, поскольку такие пациенты составляют особую группу риска.
- Когда катетер уже введен в сосудистую систему, управлять им нужно под рентгеноскопическим наблюдением высокого качества. Катетер нельзя продвигать вперед или извлекать, пока из баллона не будет полностью удален воздух. Если во время манипуляций с катетером чувствуется сопротивление, необходимо определить его причину, прежде чем продолжать действия.
- Баллонное давление не должно превышать номинальное давление разрыва. Величина номинального баллонного давления основана на лабораторных испытаниях. По крайней мере 99,9 % баллонов (с 95 % вероятностью) не разорвется при давлении, равном или ниже их номинального давления разрыва. Чтобы избежать излишне высокого давления, рекомендуется использовать прибор для контроля давления.

- ЧТКА может проводиться только в тех клиниках, где существует возможность быстрого проведения операций аортокоронарного шунтирования в условиях возникновения потенциально опасного (в том числе и для жизни) осложнения.
- Необходимо использовать катетер до исхода срока годности, указанного на упаковке.
- Во время извлечения катетера для ЧТКА, следует обхватить извлекаемый катетер салфеткой, пропитанной раствором хлорида натрия, чтобы удалить кровь и другие остатки.
- Необходимо проявлять осторожность в обращении с дистальной частью катетера (включая баллон), чтобы избежать повреждения или преждевременного снятия оболочки баллона.

Внимание: Переработка упаковочных материалов может быть проведена согласно обычным промышленным или местным стандартам. Использованным инструментам распоряжаться согласно больничным правилам.

Сшито и заверено печатью
(*шесть*) листов



А.Н.Кудряков