

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»

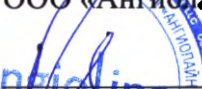

Е.В. Кононенко

«20» апреля 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Ангиолайн Ресерч»


А. Н. Кудряшов

«20» апреля 2022 г.



Инструкция по применению

**КАТЕТЕРЫ БАЛЛОННЫЕ «R-CROSS», «R-CROSS NC»
ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 32.50.13-003-41237435-2021**

2022 г.

**Катетеры баллонные «R-CROSS», «R-CROSS NC» одноразовые стерильные
по ТУ 32.50.13-003-41237435-2021**

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. Стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно.

I Наименование медицинского изделия

Катетеры баллонные «R-CROSS», «R-CROSS NC» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-003-41237435-2021 (далее по тексту – «катетер», «дилатационный катетер»).

II Назначение медицинского изделия

Катетеры баллонные предназначены для расширения внутреннего просвета коронарных артерий, для постдилатации стентов.

III Описание медицинского изделия

Катетер баллонный представляет собой трубчатую конструкцию, оснащенную баллоном (расширяющим элементом) на дистальном конце и луерным разъёмом (канюлей) – на проксимальном.

Катетеры баллонные выпускаются двух вариантов исполнения:

- Катетер баллонный «R-CROSS NC» высокого давления – катетер, баллон которого мало подвержен увеличению диаметра при увеличении внутреннего давления («некомплаентный»);
- Катетер баллонный «R-CROSS» – катетер, баллон которого в средней степени подвержен увеличению диаметра при увеличении внутреннего давления («полукомплаентный»).

Катетеры баллонные выпускаются следующих геометрических размеров:

Исполнение	Типоразмеры номинального диаметра баллона	Типоразмеры номинальной длины баллона
R-CROSS NC	от 1,25 до 4,5 мм с шагом 0,25 мм	10, 15, 17, 20, 25, 30 и 35 мм
R-CROSS	от 1,25 до 4,5 мм с шагом 0,25 мм	10, 15, 17, 20, 25, 30 и 35 мм

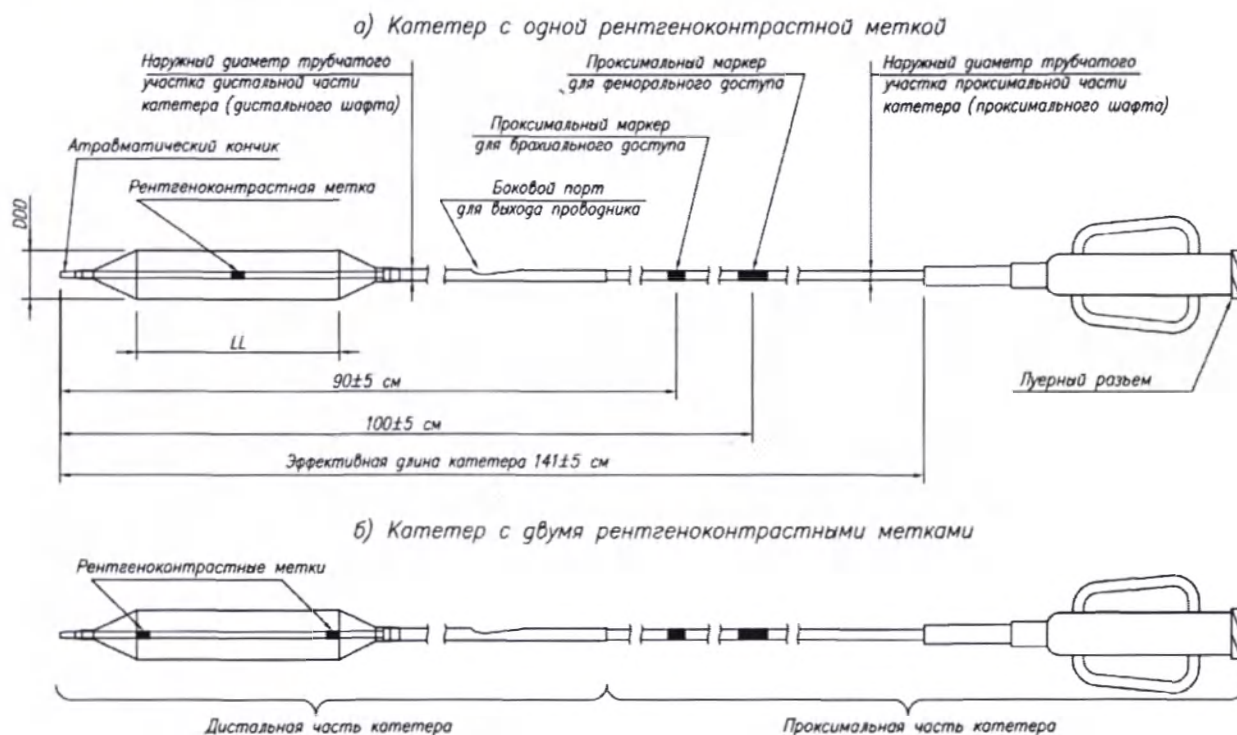
Для обеспечения рентгеноконтрастности катетера внутри баллона имеются рентгеноконтрастные метки:

- одна рентгеноконтрастная метка, расположенная посередине длины баллона в катетерах с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм и длиной от 10 до 20 мм;
- две рентгеноконтрастные метки, расположенные по краям рабочей длины баллона в катетерах:
 - с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм и длиной более 20 мм;
 - с номинальным диаметром баллона от 1,75 до 4,5 мм.

На дистальную часть катетера от бокового порта для выхода проводника до проксимального конца баллона, а также на дистальный конец баллона нанесено гидрофильное покрытие.

На проксимальную часть катетера нанесены маркеры, обозначающие положение дистального края катетера относительно кончика проводникового катетера (брахиальный – 90 см и феморальный – 100 см проксимальнее дистального края системы). Маркировка на луерном разъёме катетера показывает номинальные размеры баллона – диаметр и длину в мм при номинальном давлении.

Общий вид катетеров приведен на рисунке 1:



где LL – длина баллона, мм;
DDD – диаметр баллона, мм.

Рисунок 1. Общий вид баллонных катетеров

На этикетке индивидуальной картонной упаковки и на стерилизационном конверте приводятся значения основных параметров и характеристик изделия:

- наименование катетера баллонного;
- код катетера баллонного по системе кодировки изготовителя;
- основные геометрические размеры катетера баллонного;
- таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления;
- максимальное допускаемое давление в баллоне («RBP») – давление, при котором, производитель с 95% вероятностью гарантирует, что 99,9% баллонов не разрушатся (данные основаны на лабораторных испытаниях баллонов, проведенных при температуре +37 С);
- номер лота (партии) катетера баллонного;
- срок годности (или надпись «Годен до»).

IV Технические характеристики медицинского изделия

- Эффективная длина катетера (максимальная длина, которая может быть введена в сосуд пациента): 141±5 см.
- Наружный диаметр дистального шфта катетера:
 - 0,83 мм для катетеров с номинальным диаметром баллона 1,25 и 1,5 мм;
 - 0,89 мм для катетеров с номинальным диаметром баллона 1,75-4,5 мм.
- Наружный диаметр проксимального шфта катетера – 0,65 мм.

- Размерный ряд катетеров:

Исполнение	Типоразмеры номинального (эффективного) диаметра баллона	Типоразмеры номинальной (эффективной) длины баллона
R-CROSS NC	от 1,25 до 4,5 мм с шагом 0,25 мм	10, 15, 17, 20, 25, 30 и 35 мм
R-CROSS	от 1,25 до 4,5 мм с шагом 0,25 мм	10, 15, 17, 20, 25, 30 и 35 мм

- Номинальное давление наполнения баллона составляет:
 - для исполнения «R-CROSS NC» – 912 кПа (9 атм);
 - для исполнения «R-CROSS» – 608 кПа (6 атм).
- Максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP) составляет:
 - для исполнения «R-CROSS NC» – 2026 кПа (20 атм);
 - для исполнения «R-CROSS» – 1621 кПа (16 атм).
- Номинальные размеры баллона указаны на этикетке.
- Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления указана на этикетке.

V Варианты исполнения

I Катетеры баллонные «R-CROSS NC» высокого давления одноразовые, стерильные:

RN10125; RN10150; RN10175; RN10200; RN10225; RN10250; RN10275; RN10300; RN10325; RN10350; RN10375; RN10400; RN10425; RN10450; RN15125; RN15150; RN15175; RN15200; RN15225; RN15250; RN15275; RN15300; RN15325; RN15350; RN15375; RN15400; RN15425; RN15450; RN17125; RN17150; RN17175; RN17200; RN17225; RN17250; RN17275; RN17300; RN17325; RN17350; RN17375; RN17400; RN17425; RN17450; RN20125; RN20150; RN20175; RN20200; RN20225; RN20250; RN20275; RN20300; RN20325; RN20350; RN20375; RN20400; RN20425; RN20450; RN25125; RN25150; RN25175; RN25200; RN25225; RN25250; RN25275; RN25300; RN25325; RN25350; RN25375; RN25400; RN25425; RN25450; RN30125; RN30150; RN30175; RN30200; RN30225; RN30250; RN30275; RN30300; RN30325; RN30350; RN30375; RN30400; RN30425; RN30450; RN35125; RN35150; RN35175; RN35200; RN35225; RN35250; RN35275; RN35300; RN35325; RN35350; RN35375; RN35400; RN35425; RN35450

II Катетеры баллонные «R-CROSS» одноразовые, стерильные

RS10125; RS10150; RS10175; RS10200; RS10225; RS10250; RS10275; RS10300; RS10325; RS10350; RS10375; RS10400; RS10425; RS10450; RS15125; RS15150; RS15175; RS15200; RS15225; RS15250; RS15275; RS15300; RS15325; RS15350; RS15375; RS15400; RS15425; RS15450; RS17125; RS17150; RS17175; RS17200; RS17225; RS17250; RS17275; RS17300; RS17325; RS17350; RS17375; RS17400; RS17425; RS17450; RS20125; RS20150; RS20175; RS20200; RS20225; RS20250; RS20275; RS20300; RS20325; RS20350; RS20375; RS20400; RS20425; RS20450; RS25125; RS25150; RS25175; RS25200; RS25225; RS25250; RS25275; RS25300; RS25325; RS25350; RS25375; RS25400; RS25425; RS25450; RS30125; RS30150; RS30175; RS30200; RS30225; RS30250; RS30275; RS30300; RS30325; RS30350; RS30375; RS30400; RS30425; RS30450; RS35125; RS35150; RS35175; RS35200; RS35225; RS35250; RS35275; RS35300; RS35325; RS35350; RS35375; RS35400; RS35425; RS35450

VI Информация об основных материалах

Нержавеющая сталь с покрытием PTFE (проксимальный шифт), нейлон, пебакс (дистальная трубка), пебакс (атравматический кончик катетера), нейлон (баллон «R-CROSS NC»), пебакс (баллон «R-CROSS»), три слоя: пебакс, плексар, ПНД (трехслойная трубка, являющаяся каналом проводника), поликарбонат (луерный разъем), сплав платина-иридий (метка рентгеноконтрастная), гидрофильное покрытие.

VII Условия применения

Катетеры баллонные используются при проведении внутрисосудистых ангиопластических операций в условиях стационара рентген-хирургических отделений клиник врачами, прошедшими соответствующее обучение.

VIII Показания к применению

Катетеры баллонные предназначены для:

- баллонной дилатации стенозированных участков коронарных артерий, стеноза шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации стента после имплантации.

IX Противопоказания

- Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.
- Незащищенный основной ствол левой коронарной артерии, за исключением состояний, требующих выполнения вмешательства по жизненным показаниям.

X Предупреждения / Риски применения медицинского изделия

Предупреждения:

- Не использовать в случае, если внутренняя или внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Баллонная дилатация должна осуществляться только врачами, владеющими техникой эндоваскулярного вмешательства и применения данного изделия.
- Данное изделие сконструировано и предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать и/или стерилизовать изделие. Повторное использование или стерилизация ставят под угрозу структурную целостность, стерильность и биологическую совместимость изделия и могут привести к ухудшению состояния пациента.
- Все манипуляции должны проводиться в асептических условиях.
- Все манипуляции с катетером должны производиться осторожно, не допуская перегиба, перелома, растяжения, разрыва частей катетера.
- Не допускается использовать или пытаться распрямить переломленный катетер. Если катетер переломился в процессе проведения операции, изделие необходимо извлечь и утилизировать.
- Необходимо использовать только соответствующий раствор для раздувания баллона. Не допускается использование воздуха или какого-либо другого газа.
- Необходимо внимательно относиться к выбору размера баллона. Использование баллона избыточного диаметра может привести к разрыву сосуда.
- Не допускается превышать максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP), которое указано на этикетке изделия. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда (диссекции).
- Следует избегать попадания рентгеноконтрастного вещества в канал проводника. Если это произошло, следует обильно промыть канал проводника стерильным физраствором.
- В ходе операции необходимо использовать подходящую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.
- После введения катетера в сосудистую систему все манипуляции с ним должны выполняться под контролем рентгеноскопии.
- ЧТКАиС 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.

- Не допускается поворачивать катетер в сосудистом русле больше, чем на 1 (один) полный оборот.
- Во избежание смещения, нарушения прилегания и/или деформации стента следует соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент различных катетеров, устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарных проводников, катетеров баллонных и систем доставки.
- При сильном кальцинозе изделие использовать с осторожностью.
- Если во время манипуляций с катетером возникает дополнительное сопротивление, необходимо остановить процедуру и продолжить ее только после определения и устранения причин сопротивления. Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к катетеру может привести к повреждению компонентов катетера.
- После баллонной дилатации пациенту необходимо назначить антиагрегантную терапию согласно действующим в клинике рекомендациям.

Риски применения медицинского изделия:

- При возникновении осложнений в ходе проведения процедуры ЧТКАиС может потребоваться неотложное хирургическое вмешательство.
- Дилатация может привести к рассечению участка сосуда, расположенного дистальнее и/или проксимальнее расширяемого сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), баллонной дилатации, установки дополнительных стентов).

XI Требования к совместно используемым медицинским изделиям и принадлежностям

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром 1,47 мм (5 F) и более.
- Коронарный проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014") и менее.

XII Порядок выбора катетера

Выберите подходящий катетер, учитывая диаметр сосуда и длину стеноза. Номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр здоровой части артерии, прилегающей к зоне стеноза.

XIII Порядок выполнения процедуры дилатации с использованием катетера

1 Подготовка доступа и поражения

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Установите выбранный проводниковый катетер и коронарный проводник в целевой артерии для обеспечения доступа дилатационного катетера к целевому участку артерии.

2 Процедура подготовки катетера

1. Аккуратно извлеките катетер из спирального диспенсера.
2. Осторожно извлеките стилет из канала проводника и снимите защитный чехол с баллона.
3. Промойте канал для проводника стерильным физраствором.
4. Подготовьте устройство для раздувания, наполните его разбавленным раствором контрастного вещества на 1/3 объема, удалите из устройства весь воздух.
5. Подсоедините устройство для раздувания к луерному разъему катетера. Не вращайте катетер при соединении с устройством для раздувания/шприцом.
6. Создайте в устройстве для раздувания отрицательное давление на 30 секунд, наблюдайте за выходом пузырьков воздуха из дилатационного катетера в устройство для раздувания. Непрерывающееся выделение воздуха означает

негерметичность соединений либо неисправность дилатационного катетера. Не используйте изделие, если не удастся удалить из него пузырьки воздуха.

3 Процедура сборки и введения катетера

1. Протрите проксимальную часть коронарного проводника салфеткой, смоченной физраствором, убедитесь в чистоте и исправности коронарного проводника.
2. Введите проксимальный конец проводника в атравматический кончик дилатационного катетера. Проводник выйдет через специальное выходное отверстие. Во время установки дилатационного катетера на проводник необходимо обеспечить требуемую поддержку всем частям конструкции.
3. Откройте гемостатический клапан Y-коннектора как можно шире. Осторожно введите дилатационный катетер в гемостатический клапан. После прохождения дистальной части дилатационного катетера через Y-коннектор в проводниковый катетер закройте гемостатический клапан, не создавая сопротивления продвижению дилатационного катетера.
4. Если до появления баллона из дистального конца проводникового катетера ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилия для его продвижения. Приложение дополнительного усилия может привести к повреждению компонентов. В этом случае извлеките дилатационный катетер и проводниковый катетер как единое целое.
5. После выхода дистальной части дилатационного катетера из проводникового катетера под контролем рентгеноскопии проведите баллон по коронарному проводнику к целевому участку артерии. Ориентируйтесь на рентгеноконтрастные метки в дистальной части катетера, обозначающие границы баллона, для правильного размещения баллона внутри целевого участка артерии. Оценка расположения баллона должна проводиться ангиографически.

4 Процедура раздувания баллона

1. Перед раздуванием баллона убедитесь в его правильном расположении по отношению к целевому участку артерии, ориентируясь на рентгеноконтрастные метки баллона.
2. Используя устройство для раздувания, постепенно увеличивайте давление в баллоне до номинального.
3. При необходимости давление в баллоне можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного расширения артерии.

ВНИМАНИЕ: Не превышайте указанное на этикетке максимальное допускаемое давление (RBP). Превышение давления может привести к разрыву баллона или иным повреждениям, в том числе – защемлению коронарного проводника.

4. Если в течение 10 секунд баллон не принял правильную цилиндрическую форму, целесообразно провести процедуру повторной дилатации с использованием катетера баллонного «R-CROSS NC» высокого давления соответствующего размера.

5 Процедура извлечения катетера

1. Удалите содержимое баллона, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. Удаление содержимого баллонов большего размера и длины займет больше времени (до 30 секунд), чем баллонов меньшего размера и длины. С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь в том, что баллон сдулся, и подождите еще 10-15 секунд. После этого можно начинать извлечение дилатационного катетера. Если при извлечении дилатационного катетера ощущается необычное сопротивление, необходимо внимательно проверить положение и состояние проводникового катетера, коронарного проводника.
2. Ослабьте гемостатический клапан Y-коннектора.
3. Если проводник не требуется для последующих процедур – осторожно вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера вместе с коронарным

проводником. Если предполагается использование коронарного проводника для последующих процедур – осторожно вытягивайте дилатационный катетер из проводникового катетера, сохраняя проводник в артерии. В случае затруднения извлечения дилатационного катетера с коронарного проводника – извлеките дилатационный катетер вместе с коронарным проводником. Действуйте с особой осторожностью, когда станет видимым боковое выходное отверстие для проводника.

4. Плавно переместите остаток катетера по проводнику, пока атравматический кончик катетера не выйдет из гемостатического клапана. Затяните гемостатический клапан Y-коннектора.
5. Полностью снимите катетер с проводника, прикладывая медленное равномерное усилие.

6 Послеоперационный период

Антитромбоцитарная/антиагрегантная терапия прописывается лечащим врачом после процедуры. Данное лечение проводится с целью уменьшения риска тромбоза в области подвергнутой дилатации.

XIV Возможные осложнения

- спазм коронарных артерий;
- гипотензия или гипертензия;
- аритмии, включая предсердные и желудочковые (желудочковую фибрилляцию и желудочковую тахикардию);
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- ишемия миокарда;
- стабильная или нестабильная стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение коронарного сосуда;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- эмболия;
- артериовенозная фистула;
- формирование аневризмы;
- кровотечения, которые могут потребовать переливания крови или ее продуктов;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;
- аллергические реакции на контрастное вещество или антитромбоцитарный препарат;
- почечная недостаточность;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- ложная аневризма, гематома в месте пункции;
- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте пункции, которые могут потребовать реконструкции просвета сосудов;
- инфекция;
- летальный исход.

Осложнения могут развиваться как в процессе проведения вмешательства, так и после его завершения.

XV Комплект поставки

- катетер баллонный «R-CROSS NC» высокого давления одноразовый стерильный или катетер баллонный «R-CROSS» одноразовый стерильный – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- идентификационный стикер – 4 шт.

XVI Условия хранения и транспортирования

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами баллонными должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

XVII Гарантийные обязательства

Срок годности катетера – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

XVIII Утилизация и уничтожение

Катетеры, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные катетеры (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные катетеры должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

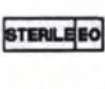
XIX Сведения о приёмке

Соответствие катетера ТУ 32.50.13-003-41237435-2021 подтверждено наклейкой «ОТК Р-Васкуляр», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XX Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012.

XXI Значение символов на упаковке:

				RBP Максимальное допустимое давление в баллоне		
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги.	Не допускать воздействия солнечного света.	
						
Использовать до...	Код партии	Номер по каталогу	Стерилизовано оксидом этилена	Не стерилизовать повторно		

Производитель:
АО «Р-Васкуляр»
Россия, 630090, г. Новосибирск
ул. Инженерная 18, эт/пом 1/21
тел./факс +7 (383) 363-35-90

A904001-19B

