

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



М.Е. Золотухин

2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Ангиолайн Ресерч»



А. Н. Кудряшов

2022 г.

Инструкция по применению

Микрокатетер внутрисосудистый FRED одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.13-018-83540797-2019

2022 г.

**Инструкция по применению
Микрокатетер внутрисосудистый FRED одноразовый стерильный
по ТУ 32.50.13-018-83540797-2019**

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

I Наименование медицинского изделия

Микрокатетер внутрисосудистый FRED одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-018-83540797-2019, далее – «микрокатетер».

II Назначение

Микрокатетер предназначен для получения доступа и контролируемого селективного введения специализированных веществ и устройств в сосуды головного мозга.

Микрокатетер используется при проведении внутрисосудистых ангиопластических операций в условиях стационара рентген-хирургических отделений клиник врачами, прошедшими соответствующее обучение.

III Описание медицинского изделия

Микрокатетер представляет собой полый однопросветный катетер, усиленный оплёткой из нержавеющей стали. Микрокатетер состоит из трубчатой части (шафт) с луерным разъёмом. Полужёсткая проксимальная часть переходит в гибкую дистальную часть с мягким атравматичным кончиком, что облегчает продвижение по сосудам. Рентгеноконтрастная метка на дистальном конце помогает рентгеноскопической визуализации. Луерный разъём микрокатетера используется для подсоединения шприцов, соединительных трубок и других вспомогательных принадлежностей. Для улучшения скольжения на поверхность микрокатетера нанесено гидрофильное покрытие.

Размерный ряд микрокатетера определяется его номинальным внутренним диаметром. Микрокатетеры выпускаются с номинальными внутренними диаметрами 0,53 мм (0,021 дюйма) и 0,69 мм (0,027 дюйма).

Общий вид микрокатетера представлен на Рисунке 1:



Рисунок 1. Общий вид микрокатетера,

где ID – внутренний диаметр микрокатетера, мм;
L – эффективная длина микрокатетера, мм.

На этикетке индивидуальной картонной упаковки, а также на стерилизационном конверте микрокатетера, приводятся значения основных характеристик:

- наименование изделия;
- размеры (номинальный внутренний диаметр, эффективная длина);
- максимальное допустимое давление инфузии;
- срок годности.

IV Технические характеристики медицинского изделия

Внутренний диаметр, наружный диаметр и эффективная длина микрокатетера указаны в Таблице 1:

Код модели	Внутренний диаметр, мм		Наружный диаметр, мм		Эффективная длина, мм
	дистальный конец	проксимальный конец	дистальный конец	проксимальный конец	
FM53	$0,53 \pm 0,1$	$0,53 \pm 0,1$	$0,80 \pm 0,05$	$0,84 \pm 0,05$	1500 ± 50
FM69	$0,69 \pm 0,1$	$0,69 \pm 0,1$	$0,93 \pm 0,05$	$0,93 \pm 0,05$	1500 ± 50

Таблица 1. Размер микрокатетера

V Условия применения

Микрокатетер используется в условиях специализированного стационара.

VI Показания к применению

Микрокатетер показан пациентам, которым назначена катетеризация сосудов с диагностической и лечебной целью.

VII Противопоказания

- Использование микрокатетера противопоказано, в случае если врач приходит к заключению, что процедура с использованием микрокатетера может ухудшить состояние здоровья пациента.
- Использование микрокатетера противопоказано для новорожденных детей и детей грудного возраста.
- Не предназначен для применения в коронарных сосудах.

VIII Предупреждения / Меры предосторожности/ Риски применения медицинского изделия

- Микрокатетер предназначен только для одноразового использования.
- Микрокатетер поставляется стерильным и апиrogenным.
- Не используйте микрокатетер, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте микрокатетер, имеющий какие-либо повреждения.
- При использовании других обычно применяемых во внутрисосудистых процедурах вспомогательных устройств проверьте их совместимость с микрокатетером (Таблица 2).
- Для активации гидрофильного покрытия микрокатетер должен быть увлажнен перед использованием.
- Во избежание нарушения целостности гидрофильного покрытия не используйте спиртовые растворы для промывания микрокатетера.
- Проведение манипуляций с микрокатетером должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.

- Не продвигайте и не извлекайте микрокатетер, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не будет установлена.
- Для уменьшения риска повреждения и разрыва микрокатетера не допускайте перегибов устройства.
- Во избежание возможного разрыва микрокатетера давление инфузии не должно превышать максимального допустимого давления, указанного на упаковке.

IX Возможные осложнения

- гематома в месте введения;
- перфорация сосуда;
- спазм сосуда;
- кровоизлияние;
- боль и болезненность;
- васкулярный тромбоз;
- тромботические осложнения;
- неврологические расстройства, включая инсульт;
- ишемия;
- летальный исход.

X Требования к совместно используемым медицинским изделиям и принадлежностям

- Микрокатетер FRED размерного ряда FM53 следует использовать с проводником диаметром не более 0,45 мм (0,018").
- Микрокатетер FRED размерного ряда FM69 следует использовать с проводником диаметром не более 0,53 мм (0,021").

XI Порядок выбора размера микрокатетера

Выбор размерного ряда микрокатетера осуществлять в соответствии с Таблицей 1.

Код модели	Внутренний диаметр микрокатетера, мм	Эффективная длина микрокатетера, мм	Минимальный внутренний диаметр внутрисосудистого катетера, мм	Диаметр проводника
FM53	0,53	1500	1,15 мм (0,045")	не более 0,45 мм (0,018").
FM69	0,69	1500	1,15 мм (0,045")	не более 0,53 мм (0,021").

Таблица 2. Комплект для микрокатетера.

XII Порядок выполнения процедуры

1 Подготовка

1. Установите внутрисосудистый катетер, следуя рекомендованным процедурам. Подсоедините к внутрисосудистому катетеру поворотный-гемостатический клапан (ПГК),

- позволяющий вводить микрокатетер и постоянно промывать внутрисосудистый катетер физиологическим раствором.
2. Перед извлечением микрокатетера из диспенсера полностью увлажните наружную поверхность, промыв микрокатетер гепаринизированным физиологическим раствором при помощи шприца, присоединенного к промывочному порту диспенсера.
Запрещается промывать микрокатетер спиртовыми растворами во избежание нарушения целостности гидрофильного покрытия.
 3. Аккуратно извлеките микрокатетер из диспенсера. При возникновении сопротивления повторите промывку, пока микрокатетер не будет хорошо увлажнен, и его можно будет с легкостью извлечь из диспенсера.
 4. При помощи шприца промойте внутренний просвет микрокатетера физиологическим раствором с гепарином.
 5. Подготовьте проводник следуя рекомендованным процедурам.

2 Использование

1. Осторожно вставьте проводник в луерный разъём микрокатетера и продвиньте его в просвет. Далее выровняйте кончик проводника с дистальным концом микрокатетера. Осмотрите микрокатетер, чтобы убедиться, что он не повреждён.
2. Ослабьте ПГК на внутрисосудистом катетере.
3. Введите микрокатетер со вставленным проводником через ПГК в просвет внутрисосудистого катетера. Под рентгеноскопическим контролем проведите микрокатетер с проводником до дистального конца внутрисосудистого катетера.
4. Закройте ПГК, не создавая сопротивления продвижению микрокатетера.
5. Под рентгеноскопическим контролем проведите проводник и микрокатетер до требуемого местоположения.

Примечание:

Во время перемещения по сосудам продвигайте проводник на короткое расстояние, затем перемещайте микрокатетер по проводнику, и повторяйте эти действия до достижения требуемого участка.

6. Полностью извлеките проводник из микрокатетера.
7. Проведите подготовку диагностического или терапевтического средства/устройства для введения через микрокатетер.
8. Проведите необходимые процедуры.

Примечание:

Важно обеспечивать постоянную промывку гепаринизированным физиологическим раствором внутрисосудистого катетера и микрокатетера.

XIII Комплект поставки

В комплект поставки микрокатетера должны входить:

- микрокатетер FRED – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XIV Условия эксплуатации

Микрокатетер рекомендуется использовать при следующих условиях: температура в помещении от +10 до +35 °С, относительная влажность воздуха не более 80 %, уровень освещенности не менее 150 лк.

XV Условия хранения и транспортирования

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

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

XVI Гарантийные обязательства

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

XVII Утилизация и уничтожение

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

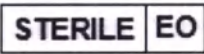
XVIII Сведения о приёме

Соответствие комплекта изделий ТУ 32.50.13-018-83540797-2019 подтверждено наклейкой «ОТК Ангиолайн», защищающей картонную коробку от вскрытия.

XIX Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ ISO 10555-1-2021; ГОСТ ISO 10555-2-2011.

XX Значения символов на упаковке

 Номер по каталогу	 Код партии	 Использовать до ...	 Изготовитель	 Апирогенно	 Беречь от влаги
 Запрет на повторное применение	 Стерилизация оксидом этилена	 Не стерилизовать повторно	 Обратитесь к инструкции по применению	 Не допускать воздействия солнечного света	 Не использовать при повреждении упаковки

Производитель:

ООО "Ангиолайн"

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово, проспект Никольский, дом 1, офис 507/1.

т./факс (383) 363-97-21

www.angioline.ru

A904001-21C

19.10.2022

Прошнуровано и пронумеровано

6 (шесть) листов

Директор

Золотухин М. Е.

