

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РК ГРУПП»

Кумар Раджив

«20» января 2022 г.



**«КАТЕТЕРЫ КОРОНАРНЫЕ БАЛЛОННЫЕ С ГИДРОФИЛЬНЫМ
ПОКРЫТИЕМ»**

Инструкция по применению

2022

1. Наименование медицинского изделия

«Катетеры коронарные баллонные с гидрофильным покрытием по ТУ 32.50.13-002-28604018-2019» (далее по тексту – катетер, катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием, катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием, катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием).

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

- Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием: диаметр баллона (мм) – 1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00; длина баллона (мм) – 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 25, 30, 33, 38, 40, 41, 45, 49;
- Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием: диаметр баллона (мм) – 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00; длина баллона (мм) – 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 25, 30.

Торговое наименование продукта – **Катетеры коронарные баллонные RA MA с гидрофильным покрытием по ТУ 32.50.13-002-28604018-2019 / Катетеры коронарные баллонные высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием по ТУ 32.50.13-002-28604018-2019.**

2. Назначение, область применения медицинского изделия

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием предназначен для расширения стенозированной коронарной артерии путем контролируемого надувания эластичного баллона (баллонов) на дистальном конце, используется в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА).

Область применения катетера – сердечно-сосудистая хирургия.

Катетер используется при проведении ангиопластики в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях лечебных учреждений.

Катетер должен использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожного коронарного вмешательства.

3. Показания к применению

- стеноз «de novo» или рестеноз нативной коронарной артерии диаметром 1.25-5.00 мм, в том числе в области бифуркаций.
- стеноз или рестеноз обходного шунта сердца диаметром 1.25-5.00 мм.
- рубцовый стеноз коронарной артерии или обходного шунта диаметром 2.50-5.00 мм.
- постдилатация стента после его имплантации для лучшей адаптации стента к стенке сосуда и улучшения ангиографических результатов.

4. Описание изделия, функциональные характеристики

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием представляет собой быстросменный катетер, также называемый RX (rapid exchange), благодаря своей однопросветной проксимальной и двупросветной коаксиальной дистальной конфигурации. Катетер предназначен для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).

Схематическое изображение конструкции Катетера коронарного баллонного RA MA с гидрофильным покрытием представлено на рисунке 1.

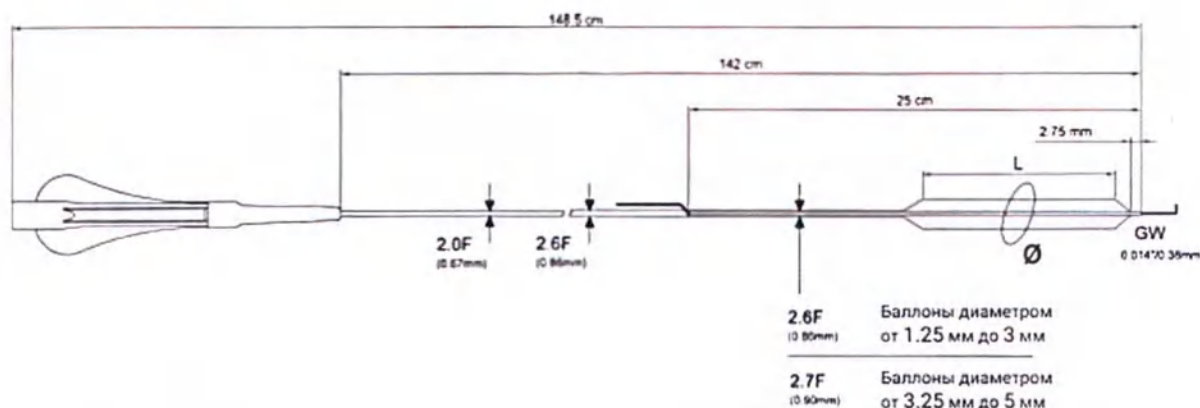


Рисунок 1. Схематическое изображение конструкции катетера коронарного баллонного RA MA с гидрофильным покрытием

Схематическое изображение конструкции Катетера коронарного баллонного высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием представлено на рисунке 2.

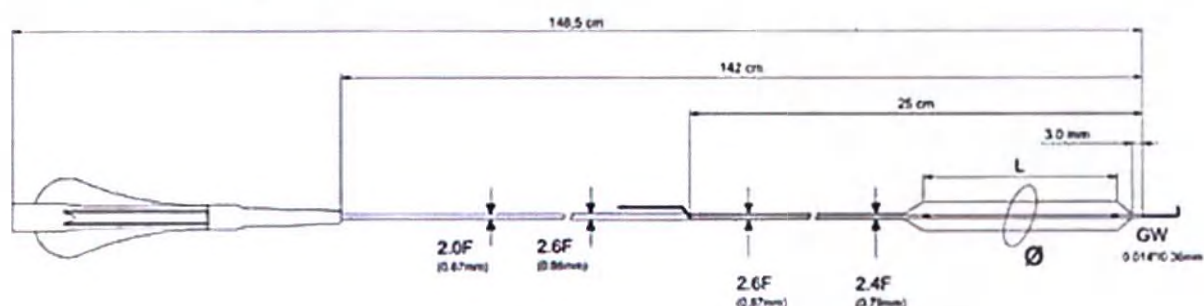


Рисунок 2. Схематическое изображение конструкции Катетера коронарного баллонного высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием

На дистальном конце катетера расположен баллон, расширяющий просвет артерии при его раздувании путем заполнения контрастной жидкостью. Баллон предназначен для расширения сегмента артерии до определенного диаметра и длины под рекомендуемым давлением.

Баллон можно раздуть до различных диаметров под различным давлением (согласно таблице зависимости диаметра баллона от подаваемого давления, указанной на этикетке изделия). Для раздувания баллона необходимо соединить проксимальный луерный разъем с инфляционным устройством, включающим манометр (поставляется отдельно). Под

давлением, указанным в таблице зависимости диаметра катетера от подаваемого давления, баллон раздувается до необходимого диаметра.

Катетеры коронарные баллонные изготавливаются с двумя рентгеноконтрастными маркерами, расположенные на его проксимальном и дистальном концах. Катетеры коронарные баллонные RA MA следующих размеров: 1.25 мм x 10 мм, 1.25 мм x 15 мм, 1.50 мм x 10 мм и 1.50 мм x 15 мм изготавливаются как двумя, так и с одним рентгеноконтрастным маркером по центру баллона (см. таблицу 1). Рентгеноконтрастные маркеры позволяют определять длину катетера и правильное позиционирование в участке стеноза.

В дистальной части баллона находится закругленный и атравматический кончик, который позволяет снизить риск повреждения артерий во время проведения катетера.

Доступные размеры и каталожные номера катетера коронарного баллонного RA MA с гидрофильным покрытием представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием						
	Каталожный номер: КБК 14 142 *						
	Длина баллона (мм)						
	6	8	9	10	11	12	13
1.25	*125 006	*125 008	*125 009	*125 010	*125 011	*125 012	*125 013
	-	-	-	*125 110**	-	-	-
1.50	-	*150 008	*150 009	*150 010	*150 011	*150 012	*150 013
	-	-	-	*150 110**	-	-	-
2.00	-	*200 008	*200 009	*200 010	*200 011	*200 012	*200 013
2.25	-	*225 008	*225 009	*225 010	*225 011	*225 012	*225 013
2.50	-	*250 008	*250 009	*250 010	*250 011	*250 012	*250 013
2.75	-	*275 008	*275 009	*275 010	*275 011	*275 012	*275 013
3.00	-	*300 008	*300 009	*300 010	*300 011	*300 012	*300 013
3.25	-	*325 008	*325 009	*325 010	*325 011	*325 012	*325 013
3.50	-	*350 008	*350 009	*350 010	*350 011	*350 012	*350 013
3.75	-	-	-	*375 010	-	-	-
4.00	-	-	*400 009	*400 010	-	-	-
4.50	-	-	*450 009	*450 010	-	-	-
5.00	-	-	-	*500 010	-	-	-

Продолжение таблицы 1

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 *							
	Длина баллона (мм)							
	14	15	16	17	18	19	20	
1.25	*125 014	*125 015	*125 016	*125 017	*125 018	*125 019	*125 020	
	-	*125 115**					-	
1.50	*150 014	*150 015	*150 016	*150 017	*150 018	*150 019	*150 020	
	-	*150 115**	-	-	-	-	-	
2.00	*200 014	*200 015	*200 016	*200 017	*200 018	*200 019	*200 020	
2.25	*225 014	*225 015	*225 016	*225 017	*225 018	*225 019	*225 020	
2.50	*250 014	*250 015	*250 016	*250 017	*250 018	*250 019	*250 020	
2.75	*275 014	*275 015	*275 016	*275 017	*275 018	*275 019	*275 020	
3.00	*300 014	*300 015	*300 016	*300 017	*300 018	*300 019	*300 020	
3.25	*325 014	*325 015	*325 016	*325 017	*325 018	*325 019	*325 020	
3.50	*350 014	*350 015	*350 016	*350 017	*350 018	*350 019	*350 020	
3.75	-	*375 015	-	-	-	-	*375 020	
4.00	*400 014	*400 015	-	*400 017	-	-	*400 020	
4.50	*450 014	*450 015	-	*450 017	-	-	*450 020	
5.00	-	*500 015	-	-	-	-	*500 020	
Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 *							
	Длина баллона (мм)							
	25	30	33	38	40	41	45	49
1.25	-	-	-	-	-	-	-	-
1.50	-	*150 030	-	-	-	-	-	-
2.00	*200 025	*200 030	-	-	*200 040	-	-	-
2.25	*225 025	*225 030	*225 033	*225 038	*225 040	*225 041	*225 045	*225 049
2.50	*250 025	*250 030	*250 033	*250 038	*250 040	*250 041	*250 045	*250 049
2.75	*275 025	*275 030	*275 033	*275 038	*275 040	*275 041	*275 045	*275 049
3.00	*300 025	*300 030	*300 033	*300 038	*300 040	*300 041	*300 045	*300 049
3.25	*325 025	*325 030	-	-	*325 040	-	-	-
3.50	*350 025	*350 030	*350 030	*350 038	*350 040	*350 041	*350 045	*350 049
3.75	*375 025	*375 030	-	-	*375 040	-	-	-
4.00	*400 025	*400 030	*400 030	*400 038	*400 040	*400 041	*400 045	*400 049
4.50	*450 025	*450 030	*450 030	*450 038	*450 040	*450 041	*450 045	*450 049
5.00	-	-	-	-	-	-	-	-

**Катетер с одним рентгеноконтрастным маркером по центру баллона.

Доступные размеры и каталожные номера катетера коронарного баллонного высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *					
	Длина баллона (мм)					
	6	8	9	10	11	12
2.00	*200 006	*200 008	*200 009	*200 010	*200 011	*200 012
2.25	*225 006	*225 008	*225 009	*225 010	*225 011	*225 012
2.50	*250 006	*250 008	*250 009	*250 010	*250 011	*250 012
2.75	*275 006	*275 008	*275 009	*275 010	*275 011	*275 012
3.00	*300 006	*300 008	*300 009	*300 010	*300 011	*300 012
3.25	*325 006	*325 008	*325 009	*325 010	*325 011	*325 012
3.50	*350 006	*350 008	*350 009	*350 010	*350 011	*350 012
3.75	*375 006	*375 008	-	*375 010	-	*375 012
4.00	*400 006	*400 008	-	*400 010	-	*400 012
4.50	*450 006	*450 008	-	*450 010	-	*450 012
5.00	*500 006	*500 008	-	*500 010	-	*500 012
Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *					
	Длина баллона (мм)					
	13	14	15	16	17	18
2.00	*200 013	*200 014	*200 015	*200 016	*200 017	*200 018
2.25	*225 013	*225 014	*225 015	*225 016	*225 017	*225 018
2.50	*250 013	*250 014	*250 015	*250 016	*250 017	*250 018
2.75	*275 013	*275 014	*275 015	*275 016	*275 017	*275 018
3.00	*300 013	*300 014	*300 015	*300 016	*300 017	*300 018
3.25	*325 013	*325 014	*325 015	*325 016	*325 017	*325 018
3.50	*350 013	*350 014	*350 015	*350 016	*350 017	*350 018
3.75	-	-	*375 015	-	-	-
4.00	*400 013	-	*400 015	-	-	*400 018
4.50	-	-	*450 015	-	-	-
5.00	-	-	*500 015	-	-	-

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием				
	Каталожный номер: КБК НК 14 142 *				
	Длина баллона (мм)				
	19	20	23	25	30
2.00	*200 019	*200 020	*200 023	*200 025	*200 030
2.25	*225 019	*225 020	-	*225 025	*225 030
2.50	*250 019	*250 020	*250 020	*250 025	*250 030
2.75	*275 019	*275 020	*275 020	*275 025	*275 030
3.00	*300 019	*300 020	*300 020	*300 025	*300 030
3.25	*325 019	*325 020	-	*325 025	*325 030
3.50	*350 019	*350 020	*350 020	*350 025	*350 030
3.75	-	*375 020	-	*375 025	*375 030
4.00	-	*400 020	*400 020	*400 025	*400 030
4.50	-	*450 020	-	-	-
5.00	-	*500 020	-	-	-

Корпус катетера имеет один просвет в проксимальной части и два просвета в дистальной части.

➤ Проксимальный однопросветный сегмент предназначен для введения контрастной жидкости для раздувания баллона. Этот просвет соединен с дистальным просветом для обеспечения прохождения контрастной жидкости на конце баллона.

➤ Коаксиальный двойной просвет выполняет две функции:

- просвет для прохождения контрастной жидкости для раздувания баллона, соединенный с проксимальным просветом;
- другой просвет позволяет применять проводник, облегчающий прохождение катетера до стенозированного участка, подлежащего дилатации, и через него.

На корпусе катетера имеются маркеры, способствующие определению положения катетера относительно наконечника проводникового катетера (маркер, расположенный ближе к коннектору Луэр-Лок, предназначен для бедренного доступа, а маркер, расположенный дистальнее - для плечевого).

Дистальная часть катетера имеет гидрофильное покрытие, что облегчает прохождение катетера по артериям.

Максимальный диаметр совместимого проводника не должен превышать 0,36 мм (0,014"). Рабочая длина катетера составляет 142±2 см. Минимальный совместимый проводниковый катетер – 5F (1,67 мм).

Отличительные характеристики катетеров коронарных баллонных RA MA с гидрофильным покрытием и катетеров коронарных баллонных NC RA MA с гидрофильным покрытием:

Для раздувания катетеров коронарных баллонных высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием требуется создания высокого давления в баллоне, что отличает указанное исполнения от катетеров коронарных баллонных RA MA с гидрофильным покрытием.

Катетеры имеют разное номинальное давление для катетеров RA MA 6 атм., для катетеров NC RA MA — 12 атм.

Номинальное давление разрыва баллона:

- для катетеров коронарных баллонных RA MA с гидрофильным покрытием - 1621 кПа (16 атм);
- для катетера коронарного баллонного высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием - 2027 кПа (20 атм) для баллонов диаметром 2.00-4.0 мм, 1824 кПа (18 атм) для баллонов диаметром 4.50-5.00 мм.

Соотношение диаметра и давления наполнения баллона катетеров коронарных баллонных с гидрофильным покрытием представлено в таблице 3.

Таблица 3.

Давление		Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием												
		D (мм)												
атм	кПа	1.25	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
6	608	1.26	1.48	1.98	2.25	2.52	2.75	3.03	3.26	3.52	3.77	4.02	4.49	5.02
7	709	1.28	1.52	2.04	2.30	2.55	2.78	3.09	3.30	3.55	3.81	4.06	4.53	5.04
8	811	1.30	1.56	2.08	2.35	2.58	2.81	3.14	3.34	3.58	3.84	4.09	4.56	5.06
9	912	1.33	1.60	2.11	2.39	2.61	2.83	3.18	3.38	3.61	3.87	4.12	4.60	5.08
10	1013	1.35	1.64	2.13	2.42	2.64	2.85	3.24	3.42	3.64	3.90	4.15	4.63	5.10
11	1115	1.37	1.68	2.16	2.45	2.68	2.87	3.28	3.45	3.66	3.92	4.17	4.67	5.11
12	1216	1.38	1.71	2.18	2.47	2.71	2.89	3.31	3.49	3.70	3.95	4.19	4.70	5.13
13	1317	1.40	1.74	2.20	2.50	2.74	2.91	3.36	3.53	3.73	3.97	4.21	4.73	5.15
14	1419	1.42	1.78	2.22	2.51	2.77	2.92	3.39	3.56	3.76	4.00	4.23	4.76	5.17
15	1520	1.44	1.82	2.25	2.53	2.80	2.94	3.43	3.59	3.79	4.02	4.25	4.79	5.19
16	1621	1.47	1.85	2.27	2.57	2.83	2.96	3.48	3.63	3.81	4.05	4.28	4.82	5.21
17	1723	1.48	1.89	2.30	2.57	2.86	2.98	3.53	3.67	3.84	4.07	4.30	4.86	5.23
18	1824	1.50	1.92	2.33	2.60	2.89	3.00	3.58	3.71	3.88	4.11	4.33	4.89	5.25
19	1925	1.52	1.95	2.36	2.64	2.93	3.03	3.63	3.76	3.92	4.15	4.37	4.92	5.26
20	2027	1.54	1.99	2.39	2.67	2.96	3.06	3.69	3.81	3.96	4.18	4.40	4.96	5.28

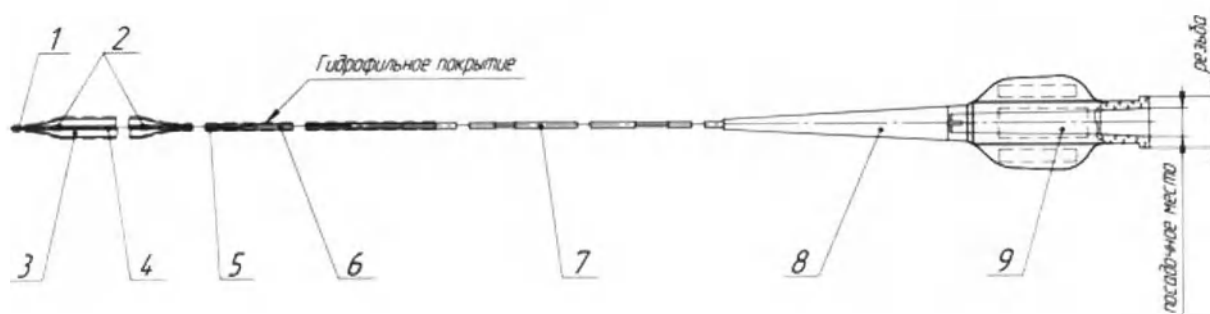
Продолжение таблицы 3.

		Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием										
Давление		D (мм)										
атм	кПа	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
6	608	1.87	2.02	2.26	2.51	2.74	2.96	3.17	3.41	3.59	3.99	4.43
7	709	1.90	2.06	2.30	2.55	2.80	3.00	3.23	3.46	3.66	4.08	4.53
8	811	1.92	2.10	2.34	2.59	2.85	3.05	3.29	3.52	3.73	4.16	4.63
9	912	1.94	2.13	2.38	2.63	2.90	3.10	3.35	3.59	3.80	4.24	4.73
10	1013	1.96	2.17	2.43	2.68	2.94	3.15	3.40	3.65	3.88	4.34	4.82
11	1115	1.98	2.21	2.47	2.72	2.98	3.20	3.45	3.71	3.94	4.42	4.91
12	1216	1.99	2.24	2.51	2.77	3.02	3.24	3.50	3.76	4.00	4.49	4.99
13	1317	2.01	2.26	2.53	2.79	3.05	3.27	3.54	3.79	4.05	4.55	5.04
14	1419	2.03	2.28	2.55	2.82	3.08	3.30	3.57	3.83	4.09	4.59	5.09
15	1520	2.04	2.30	2.57	2.85	3.11	3.33	3.60	3.87	4.13	4.65	5.13
16	1621	2.06	2.32	2.60	2.88	3.13	3.35	3.64	3.90	4.16	4.69	5.17
17	1723	2.07	2.34	2.62	2.89	3.15	3.38	3.66	3.93	4.19	4.73	5.21
18	1824	2.09	2.35	2.64	2.92	3.17	3.40	3.69	3.95	4.22	4.77	5.24
19	1925	2.11	2.37	2.66	2.94	3.19	3.42	3.71	3.98	4.25	4.81	5.27
20	2027	2.13	2.39	2.68	2.96	3.21	3.44	3.73	4.00	4.27	4.85	5.30
21	2128	2.15	2.41	2.70	2.98	3.23	3.46	3.76	4.03	4.31	4.89	5.34
22	2229	2.17	2.43	2.73	3.01	3.25	3.48	3.78	4.05	4.34	4.93	5.38

Материалы изготовления катетера указаны в таблице 4.

Таблица 4. Перечень основных материалов катетера и баллона

Наименования деталей катетера	Материал
Баллон катетеров RA MA	Нейлон 12
Баллон катетеров NC RA MA	Нейлон 11
Инфляционная трубка баллонного катетера RA MA	Нейлон 12 + Пebaкc
Инфляционная трубка баллонного катетера высокого давления NC RA MA	Нейлон 12
Проводниковая трубка баллонного катетера RA MA	Нейлон 12 Полиолефиновый полимер Сополимер полиэтилена
Проводниковая трубка баллонного катетера высокого давления NC RA MA	Нейлон 12 Полиолефиновый полимер Сополимер полиэтилена
Промежуточная трубка катетера	Нейлон 12
Атравматический кончик катетера	Пebaкc
Покрывтe катетера	Гидрофильное покрытие
Рентгеноконтраст-ные маркеры	Платино-иридиевый сплав
Проксимальная часть катетера типа hypotube	Нержавеющая сталь с тефлоновым покрытием
	разгрузочная муфта гипотрубки: Пebaкc
	- луэрный разъем гипотрубки: Поликарбонат



- 1 – атравматический кончик
- 2 – рентгеноконтрастные маркеры
- 3 – коронарный баллон
- 4 – проводниковая трубка катетера
- 5 – инфляционная трубка катетера
- 6 – промежуточная трубка катетера

7 – проксимальная часть катетера типа hypotube

8 – разгрузочная муфта

9 – луерный разъем

Рис.3 Чертеж общего вида катетера

5. Противопоказания

- Незащищенный ствол левой коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии без значительного стеноза.

6. Особые указания

➤ Чрескожные вмешательства должны проводиться в медицинских учреждениях, имеющих необходимое оснащение для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где осуществляется данный вид хирургического вмешательства.

➤ Изделие должно использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

➤ Данное изделие предназначено для однократного применения одному пациенту. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его повторно, ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.

➤ Изделие поставляется в стерильном виде. Проверьте срок его годности и не используйте изделия с истекшим сроком годности.

- Перед вскрытием упаковки изделия, внимательно осмотрите ее. Не используйте изделие при наличии каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении изделия из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя использовать баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.
- Не обрабатывайте изделие марлевым бинтом.
- Проводите катетер по проводнику под рентгеноскопическим контролем. Нельзя вводить изделие без проволочного проводника.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером или проводником, не продвигайте и не извлекайте их.
- Не перекручивайте катетер по проводнику более чем на один оборот.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или жирорастворимые контрастные вещества, непредназначенные для внутрисосудистого применения.

7. Меры предосторожности

- Пациенту следует проводить соответствующую антикоагулянтную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- Перед применением необходимо убедиться, что размер, форма катетера подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Вводите катетер с большой осторожностью во избежание каких-

либо его повреждений.

➤ Если при продвижении катетера ощущается какое-либо сопротивление, прекратите манипуляции и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить продвижение катетера.

➤ Если при извлечении катетера ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется извлечь баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером единой системой.

➤ Если при снятии кожуха ощущается сильное сопротивление, не используйте изделие, поскольку оно может быть повреждено.

➤ Не вращайте катетер с проводником внутри более, чем на один оборот, а также коннектор более, чем на 3 оборота.

➤ Не продвигайте катетер за кончик проводника.

➤ Не надвигайте катетер на гибкую часть проводника.

➤ Баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 50/50, доля последней может быть снижена для баллонных катетеров большого размера).

➤ Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать повреждения баллона.

➤ Храните изделие в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

➤ После использования изделие может представлять биологическую опасность. Следуйте инструкциям по утилизации.

8. Побочные эффекты / осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются:

➤ Летальный исход

➤ Острый инфаркт миокарда

➤ Нестабильная стенокардия

- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Спазм коронарной артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмия
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекция
- Полная окклюзия артерии
- Рестеноз расширенного участка
- Перфорация, повреждение, расслоение стенки коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Гипо- / гипертензия
- Кровотечение или гематома в месте доступа
- Аллергическая реакция на материалы катетера, лекарства, рентгеноконтрастное вещество

9. Способ применения

9.1 Требуемые материалы (поставляются отдельно)

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые лекарственные препараты.
- Проволочный проводник с диаметром 0,36 мм (0,014"), не используйте проводники иного размера.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном.
- Проводниковый катетер, минимальный размер – 5F.
- Гемостатический клапан.
- Трехходовый краник.
- Удлинитель.

➤ Инфляционное устройство (ручной насос с манометром в комплекте).

➤ Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

9.2 Подготовка катетера

➤ Извлеките катетер из пакета для стерилизации. Убедитесь в соответствии изделия выбранному размеру.

➤ Снимите кожух с баллона, аккуратно потянув за луэрный разъем до тех пор, пока баллон не освободится, и снимите защитный колпачок. Если при снятии покрытия ощущается необычное сопротивление, не используйте катетер.

ВНИМАНИЕ! Снимая кожух, не тяните за мягкую часть катетера, поскольку просвет баллона может растянуться, и время раздувания и дефляции уменьшится. Дефляция может стать особо серьезной проблемой, поскольку она препятствует извлечению катетера из пациента.

➤ Убедитесь, что катетер не имеет каких-либо повреждений.

➤ Промойте просвет для проводника, используя шприц на 20 мл для введения физиологического раствора через наконечник и действуя осторожно, чтобы его не повредить.

➤ Погрузите катетер в стерильный физиологический раствор для активации гидрофильного покрытия.

➤ Продуйте катетер:

○ Подсоедините трехходовой краник к луэрному разъему баллонного катетера (в целях повышения подвижности системы, можно соединить удлинитель к коннектору катетера и затем трехходовой краник).

○ Прекратите пассаж воздуха через баллон.

○ Присоедините шприц 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому кранику.

- Откройте соединение трехходового краника между шприцем и катетером.
- Оттяните поршень шприца назад (рекомендуется вертикальное положение шприца), пока пузырьки воздуха не начнут поступать в жидкость.
- При исчезновении пузырьков, перекройте трехходовый краник по отношению к катетеру. Извлеките шприц.
- Соедините инфляционное устройство, заполненное на 1/3 контрастным веществом в пропорции 1:1 (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым краником и удлинителем.

ВНИМАНИЕ! Если пузырьки продолжают поступать из катетера в шприц после 1 минуты приложения отрицательного давления, это может быть явным признаком того, что в баллонном катетере имеются утечки, повреждения или соединение шприца-трехходового краника не является герметичным. Если после проверки соединений все еще наблюдаются пузырьки, не используйте катетер. Верните изделие изготовителю или дистрибьютору для проведения соответствующей оценки изделия.

9.3 Процедура введения/применение.

- Введите интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Подсоедините гемостатический клапан к коннектору проводникового катетера при закрытом состоянии клапана. Введите проводниковый катетер через интродьюсер согласно инструкциям изготовителя и убедитесь в том, что он установлен на входе в коронарную артерию. Введите контрастное вещество через проводниковый катетер для контроля его надлежащего позиционирования, доступа к коронарной артерии.
- Откройте гемостатический клапан для введения проволочного проводника 0,36 мм (0,014"). Как только проводник пройдет через клапан, закройте его, во избежание кровопотери. Проведите проводник 0,36 мм

(0.014") через стенозированный участок, соблюдая технику чрескожного вмешательства под постоянным контролем флюороскопии для определения позиционирования. Используйте контрастное вещество для определения надлежащего позиционирования проводника.

➤ Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец баллонного катетера.

➤ Снова откройте гемостатический клапан, для проведения наконечника баллонного катетера через клапан. Как только баллон пройдет через клапан, закройте его. При наличии какого-либо сопротивления, не продвигайте катетер через гемостатический клапан. Избегайте повреждения катетера со стороны гемостатического клапана, что впоследствии может повлиять на раздувание/сдувание баллона.

➤ Осторожно продвигайте баллонный катетер по проволочному проводнику под контролем флюороскопии, пока не достигнете участка, подлежащего дилатации. Для этого постоянно отслеживайте положение 2 рентгеноконтрастных маркеров, обозначающих концы баллона и короткий отрезок в 10-15 мм, где может быть только один маркер, обозначающая середину баллона. Убедитесь в том, что проволочный проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера). Если выбранный баллонный катетер не удастся ввести в пораженный участок, для выполнения преддилатации стеноза выберите катетер меньшего диаметра.

➤ Установите баллон в позицию, необходимую для дилатации. Для проверки подайте давление, равное 1 атмосфере, и позвольте катетеру заполниться контрастной жидкостью, чтобы проконтролировать его положение.

➤ Раздуйте баллон при помощи инфляционного устройства. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке. Рекомендуется повышать давление медленно, ступенями по 2 атмосферы,

выдерживая паузы по 10 секунд перед очередным повышением давления. Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР), указанное на этикетке и в таблице соответствия.

- Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от степени стеноза.

- Оттяните назад поршень индефлятора, чтобы сдуть баллон. Удерживайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд в зависимости от размера баллона. Убедитесь в том, что баллон полностью сдулся (под контролем флюороскопии) до того, как извлекать катетер.

- При отрицательном давлении в инфляционном устройстве, по проводнику, находящемуся в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер. Проводник должен оставаться в дилатированном участке.

- Выполните ангиографическое исследование через проводниковый катетер, чтобы подтвердить результаты дилатации.

- Продолжайте терапию, выполняя запланированную внутривенную процедуру.

- Проводник должен оставаться в дилатированном участке в течение 30 минут после выполнения ангиопластики. После ангиографического подтверждения дилатации, осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.

- Извлеките проводниковый катетер через интродьюсер.

- Пока гемодинамический профиль пациента не нормализуется, интродьюсер должен оставаться в месте его установки. Закройте сосудистый доступ.

9.4 Процедура замены катетера

При необходимости замены баллонного катетера технология быстрой замены позволяет осуществить манипуляцию одному оператору. Для выполнения замены:

- Ослабьте гемостатический клапан.
- Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку, баллонный катетер – в другую.
- Удерживайте проводник в надлежащей позиции в коронарной артерии; при фиксированном положении проводника, извлеките баллонный катетер из проводникового катетера.
- Продолжайте извлекать катетер, пока он не достигнет просвета проводникового катетера (приблизительно 25 см от кончика баллона). Осторожно извлеките дистальную часть катетера, при этом проводник должен оставаться в стенозированном участке. Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте новый баллонный катетер для использования согласно вышеописанным процедурам.
- Разместите новый баллонный катетер на проводнике. Удостоверьтесь в том, что проксимальная часть проводника выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (около 25 см от дистального кончика баллона).
- Откройте гемостатический клапан и введите баллонный катетер при зафиксированном положении проводника в коронарную артерию. Соблюдайте меры осторожности, не сгибайте и не перекручивайте баллонный катетер.
- Продвигайте баллонный катетер до кончика проводникового катетера. Продолжайте ЧТКА согласно вышеописанному методу.

10. Комплект поставки

В комплект поставки катетера входят:

- Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием– 1 шт.;
- Карточка с указанием диапазона давления – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Стерильность

Изделие выпускается стерильным. Стерилизация осуществляется методом газовой стерилизации с использованием оксида этилена. В случае, если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ!**

12. Условия хранения

Хранить катетеры следует при температуре от 0 °С до + 40°С и относительной влажности не выше 60% в закрытом помещении в оригинальной упаковке, в течение допустимого срока хранения.

13. Условия транспортирования

Транспортирование упакованных катетеров производится в транспортной упаковке или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке катетера в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать ее, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к ее деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей.

Температура при транспортировании должна составлять от -20 °С до +40°С при относительной влажности от 30% до 75% .

14. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными

СанПиН 2.1.7.2790 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790.

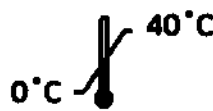
15. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности катетера составляет 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. ООО «РК Групп» дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не нарушена.

16. Символы, используемые при маркировке изделия

			
Изготовитель	Использовать до...	Номер по каталогу	Номер лота
			
Не стерилизовать повторно	Запрет на повторное применение	Стерилизация оксидом этилена	Апирогенно

 Обратитесь к инструкции по применению	 Не использовать при повреждении упаковки	НЕТОКСИЧНО Нетоксично	 Хрупкое. Осторожно!
 Не допускать воздействия солнечного света	 Беречь от влаги	 Температурный диапазон	 Влажность

17. Перечень основных применимых стандартов

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 10555-1-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.

ГОСТ ISO 10555-4-2012 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.

ISO 80369-7:2016 Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине – Часть 7: соединители для внутривенного или подкожного введения

ГОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ГОСТ ISO 11607-2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.

СанПиН 2.1.7.2790 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «РК Групп» (ООО «РК Групп»)

РФ, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская 12

тел.: +7 (800) 222-13-13

e-mail: info@rkgroup.ru

url: www.rkgroup.ru

Адрес производства:

РФ, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская 12

Верно

Прошито, пронумеровано и

Скреплено печатью на 24 листах

Генеральный директор ООО «РК Групп»

Кумар Раджив/ 

