



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕД»»

Колесникова С.З.

«15» октября 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Катетер баллонный Powerline»

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

BIOSENSORS INTERNATIONAL

Improving Lives Through Medical Innovation

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ POWERLINE полуэластичный, быстросменный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики

Powerline – это быстросменный, полуэластичный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) со встроенным и дистальным баллоном. Стержень имеет один канал для раздувания / сдувания баллона и второй канал с отверстием, удаленным от баллона на 23 см, для продвижения по мандрену. Диаметр мандрена не должен превышать 0,014 дюйма. Для облегчения позиционирования баллона нанесены две рентгеновские метки, по одной на каждом конце. Баллон сконструирован таким образом, что при каждом повышении давления происходит постепенное увеличение диаметра баллона (смотрите таблицу соответствия).

При раздувании до номинального диаметра составляет 6 атм.

На катетере находятся две отметки, которые удалены от дистального кончика на 90 и 100 см.

На дистальном конце дилатационного катетера находится насадка «люэр» для подсоединения раздувающего аппарата.

Катетер предназначен для использования в процессе чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) у пациентов с заболеванием коронарных артерий, которым показана операция аортокоронарного шунтирования (АКШ) и которые удовлетворяют следующим критериям выбора:

1. Наличие ишемического заболевания отдельного коронарного сосуда, ограниченного определенной областью и доступного для дилатационного катетера.

2. Наличие нескольких коронарных артерий за исключением случаев, когда имеется одно из перечисленных ниже противопоказаний.

3. Пациенты, которые уже были подвержены операции аортокоронарного шунтирования и у которых снова появились симптомы, и прогрессирует заболевание в нативном русле, а также при стенозе или закупорке шунтового трансплантата.

Показания

- Пациенты, которым не показано АКШ.
- Пациенты с диффузным заболеванием коронарных артерий.
- Пациенты с заболеванием незащищенного левого главного ствола.
- Пациенты со спазмами коронарных артерий.
- Пациенты с минимальным функционированием левого желудочка.

Возможные последствия

- Инфаркт миокарда.
- Ишемическая ангина.
- Вазоспастический спазм.
- Гипертензия или гипотензия.
- Аортальная диссекция.
- Полная окклюзия коронарной артерии и ее разветвлений.
- Артериальная блокада сердца.
- Венозный тромбоз.
- Эмболизация.
- Разрыв артерии.
- Кровотечение в виде кровотечения (в частности в месте прокола).
- Системная гипертензия.
- Системный сосудистый криз.

Использование

Изделие может использоваться только врачами, имеющими опыт в области чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Процедура должна проводиться в больнице, в которой могут проводиться операции по коронарному шунтированию. Процедура должна проводиться антикоагуляционная и вазодилатационная терапия.

Использование

- Использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать изделие после истечения срока годности.
- Убедиться в соответствии типа, величины и состояния необходимой процедуры.
- Использовать дилатационный катетер перед применением, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке.

Предостережения

- Полная раздутость баллона не должна превышать диаметр артерии или АКШ дистально или проксимально к стенозу.
- Продвижение баллонного катетера можно использовать только раздувающий аппарат.
- При давлении, превышающем максимальное, может привести к разрыву баллона, что может стать причиной повреждения сосуда.
- Баллон этого изделия только с помощью рекомендованной стерильной контрастной среды (50% контрастного вещества / 50% физиологического раствора).
- Использовать для раздувания баллона воздух или другой газ.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика должна проводиться только в сопровождении высококачественной рентгенографии.
- Не применять силу при продвижении баллонного катетера при значительном сопротивлении.
- Не двигать баллонный катетер с помощью выходящего наружу мандрена.
- Известны биологические кратковременные и продолжительные последствия при давлении, превышающем давление, необходимое для номинального диаметра.

Подготовка баллона

- Достать баллонный катетер из упаковки.
- Дистально удалить тонкий зонд от баллонного катетера.
- Набрать в 20 мл шприц примерно 3 мл стерильной смеси 50% контрастного вещества : 50% физиологического раствора и подготовить раздувающий аппарат с помощью стерильной смеси 50% контрастного вещества : 50% физиологического раствора
- Подсоединить шприц к баллонному катетеру, удерживая снизу сопло и кончик катетера, создать разрежение. Удерживать в таком положении в течение менее 15 секунд.
- Дать поршню медленно вернуться в нейтральное положение
- Отсоединить шприц от баллонного катетера.
- Удалить воздух из шприца
- Повторять три вышеуказанных шага, пока из катетера перестанет поступать воздух.
- Медленно отпустить поршень и отсоединить шприц от баллонного катетера.
- Соединить раздувающий аппарат с баллонным катетером и потянуть поршень, чтобы создать разрежение

Технология введения

- Сначала продеть направляющий катетер, присоединить Y-образный наконечник и продвинуть 0,014-ти дюймовый мандрен в соответствии с указаниями изготовителя, до пересечения стеноза.
- Снять тонкий зонд и защитную оболочку с баллонного катетера.
- Протереть проксимальный конец мандрена ватным тампоном гепарином, чтобы удалить остатки крови и контрастного вещества
- Мандрен на дистальном конце баллонного катетера ввести в предусмотренный для мандрена канал, при этом обеспечить выход мандрена из стеноза баллонного катетера, находящегося проксимально примерно на 20 см
- Двигать дилатационный катетер по мандрену, пока он не окажется возле Y-образного наконечника
- Освободить рифленую кнопку на Y-образном наконечнике; ввести баллонный катетер, удерживая при этом мандрен в прежней позиции
- Продвинуть дальше баллонный катетер примерно на 30-40 см по направляющему катетеру и зажать рифленой кнопкой, чтобы загерметизировать баллонный катетер. Движение баллонного катетера не должно быть ограниченным.
- Используя рентгеноскопический контроль продвинуть вперед баллонный катетер по мандрену до места нахождения стеноза
- Раздуть баллон, при этом используя высококачественную рентгеноскопию, для того чтобы подтвердить верное положение баллонного катетера
- Когда пораженное место будет расширено, потянуть поршень раздувающего аппарата, для того чтобы создать разрежение, при этом контролируя дефляцию с помощью рентгеноскопии.
- Втянуть обратно баллонный катетер в направляющий катетер. Для контроля должна быть проведена коронарная ангиография.
- Если результат является удовлетворительным, вытянуть баллонный катетер вместе с мандреном из направляющего катетера
- Извлечь направляющий катетер из сосуда
- Для ухода за местом введения применять стандартные процедуры

После использования с изделиями необходимо обращаться как с биологически опасными веществами. Утилизировать изделия в соответствии с медицинскими стандартами и действующими законами и нормами. Врач должен быть ознакомлен с актуальной литературой по современной медицинской практике ЧТКА, как, например, публикации ACC/AHA (Американской ассоциации кардиологов/Американской ассоциации сердца).

POWERLINE

Стерилизован с помощью окиси этилена

Для одноразового использования

Стерилен, кроме случаев, если упаковка открыта или повреждена.

Повторное использование и стерилизация запрещены

ИСКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Несмотря на то, что изделие Powerline, далее «Изделие», до поступления в продажу прошло стадию тщательной разработки, изготовления и испытания, разнообразным причинам может случиться так, Изделие может неудовлетворительно выполнять предназначенную функцию. Содержащиеся в данном описании изделия предостережения и стандартные инструкции компании Biosensors относительно опасностей и осложнений ангиопластики дают более подробные указания и являются составной частью данного исключения ответственности. Поэтому компания Biosensors исключает все явные и скрытые гарантии относительно Изделия. Компания Biosensors не является ответственной за ущерб в результате ошибки или косвенный ущерб, причиненный в результате применения, дефекта или выхода из строя Изделия, вне зависимости от того основываются ли требования на гарантии, договоре, нарушении законных прав или прочем. Описания или спецификации в печатном материале компании Biosensors, включая данную инструкцию, предназначены исключительно для общего описания Изделия на момент изготовления, и не представляет никаких специальных гарантий

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ:

Для получения более подробной информации или поддержки по поводу изделий компании BIOSENSORS просим обращаться

Изготовитель:

Биосенсорс Интервеншл Текноложис Пте Лтд
31 Каки Букит Роуд 3, #07-01/02 Техлинк
Сингапур 417818
Тел.: (65) 6213 5777
Факс: (65) 6213 5737
Эл. почта: sales@biosensors.com.sg

Европейский представитель:

Биосенсорс Европа СА
Рю де Лозани 29
CH-1110 Моргес
Швейцария

Тел.: 41 (0) 21 804 8000
Факс: 41 (0) 21 804 8001
www.biosensors.com

Филиалы по сбыту:

Биосенсорс Интернейшнл США
20280 Экейша Стрит, Свит 300
Ньюпорт Бич, СА 92660
Тел.: (1-949) 553-8300
Факс: (1-949) 553-9129
Эл. почта: sales@biosensors-usa.com

Биосенсорс Япония Ко. Лтд
Беллебс Нагаяма 501
1-5 Нагаяма, Тамма-ши
Токио 206-0025, Япония
Тел.: (81) 42-355-3311
Факс: (81) 42-355-3312
Эл. почта: cs@sii.co.jp

Биосенсорс Китай
офис 404, Гуобин Билдинг
№ 11 Фьяоченгменвей стрит
округ Ксицзинг,
Пекин, Китай 100037
Тел.: (86) 10-6800-1487



- ② Только для одноразового использования
- ⚠ Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению
- 🕒 Срок годности
- 🧼 Стерилизован с помощью окиси этилена
- STERILE EO
- LOT Номер партии

CE 0344

Арт. № DW 1 0032 усл. обозн. 04



ИМ 08 ФС №2006/2845 от 28.12.2006

СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Катетер баллонный Powerline для проведения ангиопластики и стентирования сосудов, производства фирмы BIOSENSORS Europe SA.. Швейцария, на производственной площадке: Biosensors Interventional Technologies Pte.

Катетер используется при проведении ангиопластик в условиях стационара в кардиоцентрах и кардиохирургических отделениях клиник.

Класс в зависимости от потенциального риска 3 по ГОСТ Р 51609 – 2000.

Катетер баллонный предназначен для коронарной ангиопластики, предилатации перед таномкой коронарного стента на участке атеросклетического поражения коронарной артерии.

Катетер баллонный состоит из shaft, павильона и собственно баллона. Баллон изготовлен из полимерного материала- Pebax. Дистальная часть катетера и баллон покрыты гидрофильным покрытием W-II. Номинальная длина баллона 10, 15, 20, 25, 30мм и диаметр 1,5, 2, 2,5, 2,75 (для длины 20мм), 3, 3,5, 4мм. На обоих концах баллона имеются рентгенконтрастные «утопленные» метки. Расстояние между дистальным концом тела катетера и метками на shaft составляет 90 и 100 см соответственно. Наличие мягкого конического кончика баллона с профилем 0.019". Номинальное давление раздувания баллона 6 атм. Давление разрыва баллона- 14 атм. Технология сворачивания баллона MultiPleat: складывание баллона диаметром 1,5мм в 2 лепестка, диаметром 2-3мм в 3 лепестка, диаметром 3,5-4мм в 4 лепестка.

Рабочая длина системы доставки составляет 142см с профилем тела 1,8F (0,59 мм) и 2,5F (3,3 мм) в проксимальном и дистальном отделе соответственно. Один просвет тела катетера предназначен для раздувания и сдувания баллона, а второй просвет, открывающийся на расстоянии 20 см от баллона, предназначен для введения проводника. Диаметр проводника должен превышать 0,014" (0,04 см).

В проксимальном конце баллонного катетера Луер коннектор с резьбой для подсоединения дефлятора.

Устройство предназначено для использования в условиях больниц врачами со специальной подготовкой.

Не содержит латекса.

Устройство стерильно и апиrogenно. Стерилизация этиленоксидом.

Устройство одноразового применения.

Вторичной стерилизации не подлежит.

Срок годности: 36 месяцев.

Генеральный директор



Колесникова С.З.