

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ.

СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.

НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство Sapphire II (Rx) представляет собой коронарный дилатационный катетер, который был разработан с целью осуществления быстрой замены проволоочным направителем. Данный катетер представлен катетерами двух видов: катетером со стандартной длиной (140 см) и катетером с длинным валом (150 см). Диаметры баллонов для катетеров стандартной длины, лежат в диапазоне от 1,0 мм до 4,0 мм, диаметры баллонов для катетеров с длинным валом лежат в диапазоне от 1,0 мм до 2,0 мм. Баллон изготовлен из полурастяжимого (полукомплаенсного) материала Pebax с номинальным давлением разрыва 14 атм. Проксимальный вал катетера комплектуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к трубке с дистальным проводником, изготовленной из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. Проксимальный вал с помощью плавного перехода соединен с дистальным валом, состоящим из наружной трубки из пебакса / нейлона и три-экструзионной внутренней трубки с баллоном, подсоединенным с помощью лазерной сварки к обеим трубкам на дистальном конце. Две рентгеноконтрастные полосы платиновых маркеров располагаются внутри сегмента баллона. Исключение составляют баллоны, диаметры которых меньше 2,0 мм, они включают в себя одну, расположенную по центру, маркерную полосу. Внутренняя трубка позволяет использовать стандартный проволоочный направитель ЧТКА (чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики), диаметром 0,014 дюйма. Проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из дистального порта Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволоочным направителем стандартной длины. Две маркированные секции, длиной 5 мм, каждая, располагаются на проксимальном валу и указывают положение катетера относительно наконечника направляющего катетера, предназначенного для входа в плечевую или бедренную артерию. Конструкция данного дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления.

ПОСТАВКА

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер Sapphire II (Rx), один (1) инструмент повторного складывания, один (1) крепежный зажим, одна (1) промывочная игла.
Стерильность	Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер показан для баллонной дилатации участков стеноза коронарной артерии у пациентов, с подтвержденной коронарной ишемией, с целью улучшения перфузии миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера Sapphire II (Rx) противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с незащищенным основным стволом левой коронарной артерии
- Пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие выраженного стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует соблюдать следующие предупреждения:

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, проксимального и дистального к участку стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную поддержку гемодинамики во время ЧТКА, поскольку лечение этой популяции пациентов несет особый риск.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях *in vitro*. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованный наполнитель. Никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для заполнения баллона.
- Используйте катетер до даты “Использовать до”, указанной на упаковке.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вставляйте повторно катетер ЧТКА в раздаточное кольцо после процедурного использования.
- Перед проведением ангиопластики, необходимо проверить функциональность дилатационного катетера и убедиться в том, что размер катетера подходит для той процедуры, в которой он будет использоваться.
- Применение катетерной системы разрешено только тем врачам, которые прошли обучение, по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.

- Во время процедуры, пациенту необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и коронарную вазодилататорную терапию. После процедуры, антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, определенного врачом.
- Дизайн и конструкция данных катетеров не предоставляют пользователю возможность дистального мониторинга давления.
- Утилизируйте все одноразовые устройства, используемые в ходе этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов медицинского устройства.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастную среду
- Гипо- или гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация
- Разрыв баллона из-за характеристик поражения.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Артериальная оболочка
- Направляющий катетер для входа в бедренную или плечевую артерию соответствующего размера и конфигурации
- Гемостатический клапан (ы)
- Контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 см³
- Устройство для раздувания баллона
- Проволочный направитель, диаметр которого не должен превышать 0,014 ", см. этикетку продукта
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для проволочного направителя

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Снимите защитную оправу с наконечника катетера.
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Промойте просвет проволочного направителя катетера ЧТКА.
4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, поставляемой в упаковке вместе с катетером; аккуратно введите иглу в наконечник катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не будет выходить из отверстия направителя.
5. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
6. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
7. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³.
8. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, ориентируйте дистальный кончик дилатационного катетера и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
9. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить вал дилатационного катетера.
10. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
12. Медленно сбросьте давление устройства в нейтральное положение.
13. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, который находится на направляющем катетере, следуя инструкциям производителя.
2. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
3. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте выполнять принятые методы ЧТКА под контролем рентгеноскопии, продвигая проводник к участку поражения и через него.
4. Загрузите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из катетера примерно на 25 см (катетер 140 см) или на 35 см (катетер 150 см) ближе к баллону.
5. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.

6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того, чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7. Затяните гемостатический клапан таким образом, чтобы было создано уплотнение вокруг дилатационного катетера, и не существовало препятствий движению дилатационного катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт настолько плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя.

8. Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется с втулкой гемостатического клапана. Это будет указывать на то, что кончик дилатационного катетера достиг кончика направляющего катетера.
9. Продвиньте дилатационный катетер над проволочным направителем в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона внутри участка стеноза.

Примечание. При использовании двухпроводной техники, следует использовать двойной гемостатический клапан и соблюдать осторожность при введении, закручивании и извлечении одного или обоих проводов во избежание запутывания. Во время выполнения двухпроводной процедуры, проволочные направлятели не должны поворачиваться более, чем на 180 градусов в любом направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью отодвинуть один провод от пациента.

Внимание: если ощущается какое-либо сопротивление, не прикладывайте силу при продвижении проволочного направителя или дилатационного катетера. Прежде чем продолжить, определите причину возникшей ситуации под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Продвижение с использованием силы может привести к повреждению сосуда и / или к разрыву или отделению проволочного направителя или дилатационного катетера. Это может потребовать восстановления фрагментов.

10. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения участка стеноза. **Примечание.** Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Между действиями по раздуванию баллона, поддерживайте на нем отрицательное давление.

Внимание: из-за своего гидрофильного покрытия, при раздувании, баллон может соскользнуть с пораженного участка. Раздувайте баллон осторожно, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения для того, чтобы баллон не изменил свою позицию в области поражения.

11. Извлеките катетер ЧТКА со сдутым баллоном и проволочный направитель в направляющий катетер. Используя технику отбора, удалите катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер из сосудистой сети. Утилизируйте катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер.

Внимание: Извлечение дилатационного катетера должно проводиться после ослабления гемостатического клапана.

12. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть вал при размещении или

снятии зажима. Только проксимальный вал может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначен для дистального конца катетера.

13. Баллон может быть повторно сложен один раз (после расширения) с помощью инструмента для повторного складывания баллона, предусмотренного в упаковке (прикрепленного к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТРА

Катетер ЧТКА был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите вал баллона другой рукой.
3. Сохраняя положение проволочного направителя в коронарной артерии за счет неподвижного удерживания провода, начинайте вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдвинутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проволочного направителя. Осторожно оттяните гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение направителя на участке поражения.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе так, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте следующий дилатационный катетер, который будет использоваться таким образом, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
7. Загрузите еще один дилатационный катетер на проволочный направитель таким образом, как это было описано выше, в разделе “Инструкции для использования”, шаг 4, и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной АСС / АНА

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в медицинской печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент изготовления и не представляют собой никаких экспресс-гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

Производитель:

OrbusNeich Medical, B.V.
Д-р В.ван Ройенстраат 5
53871 AN Хоевелакен
Нидерланды

Уполномоченный представитель в ЕС:

Quality First International Limited
Комнаты 317-318
Бурфорд Бизнес Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

© 2010 OrbusNeich Medical

Sapphire является зарегистрированным товарным знаком компании OrbusNeich Medical.

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON 
Длина баллона	BALLOON 
Стерилизация этиленоксидом	STERILE EO
Использовать до	
Только для одноразового использования	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	
Повторно не стерилизовать	
Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	 0086

 
www.OrbusNeich.com



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ.

СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.

НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный дилатационный катетер Sapphire II NC был разработан с целью осуществления легкой замены катетера с помощью проволочного направителя диаметром 0,014 дюйма. Диаметр баллона лежит в диапазоне от 1,75 до 5,0 мм. Баллон изготовлен из материала с минимальной растяжимостью, баллоны с диаметром от 1,75 до 4,0 мм имеют номинальное давление разрыва 20 атмосфер, баллоны с диаметром от 4,5 до 5,0 мм имеют номинальное давление разрыва 18 атмосфер. Минимально-растяжимый материал баллона позволяет осуществлять дилатацию под высоким давлением, сохраняя при этом точный контроль диаметра и длины баллона. Проксимальный вал катетера компонуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к трубке из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. Проксимальный вал обеспечивает превосходную проходимость и прослеживаемость катетера с плавным переходом на дистальный вал. Две рентгеноконтрастные полосы платино-иридиевых маркеров располагаются внутри сегмента баллона. Проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из дистального порта Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволочным направителем стандартной длины. Конструкция данного дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления.

ПОСТАВКА

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер Sapphire II NC, один (1) инструмент повторного складывания, один (1) крепежный зажим, одна (1) промывочная игла.
Стерильность	Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиrogenно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер показан для баллонной дилатации участков стеноза коронарной артерии у пациентов, с подтвержденной коронарной ишемией, с целью улучшения перфузии миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера Sapphire II NC противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с незащищенным основным стволом левой коронарной артерии
- Пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие выраженного стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует соблюдать следующие предупреждения:

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, проксимального и дистального к участку стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную поддержку гемодинамики во время ЧТКА, поскольку лечение этой популяции пациентов несет особый риск.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях *in vitro*. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованный наполнитель. Никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для заполнения баллона.
- Используйте катетер до даты “Использовать до”, указанной на упаковке.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вставляйте повторно катетер ЧТКА в раздаточное кольцо после процедурного использования.
- Перед проведением ангиопластики, необходимо проверить функциональность дилатационного катетера и убедиться в том, что размер катетера подходит для той процедуры, в которой он будет использоваться.
- Применение катетерной системы разрешено только тем врачам, которые прошли обучение, по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры, пациенту необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и коронарную вазодилататорную терапию. После процедуры, антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, определенного врачом.
- Дизайн и конструкция данных катетеров не предоставляют пользователю возможность дистального мониторинга давления.
- Утилизируйте все одноразовые устройства, используемые в ходе этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов медицинского устройства.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастную среду
- Гипо- или гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация
- Разрыв баллона из-за характеристик поражения.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Артериальная оболочка
- Направляющий катетер для входа в бедренную или плечевую артерию соответствующего размера и конфигурации
- Гемостатический клапан (ы)
- Контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 см³
- Устройство для раздувания баллона
- Проволочный направитель, диаметр которого не должен превышать 0,014 ", см. этикетку продукта
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для проволочного направителя

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Снимите защитную оправу с наконечника катетера.
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Промойте просвет проволочного направителя катетера ЧТКА.
4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, поставляемой в упаковке вместе с катетером; аккуратно введите иглу в наконечник катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не будет выходить из отверстия направителя.

5. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
6. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
7. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³.
8. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, ориентируйте дистальный кончик дилатационного катетера и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
9. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить вал дилатационного катетера.
10. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
12. Медленно сбросьте давление устройства в нейтральное положение.
13. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, который находится на направляющем катетере, следуя инструкциям производителя.
2. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
3. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте выполнять принятые методы ЧТКА под контролем рентгеноскопии, продвигая проводник к участку поражения и через него.
4. Загрузите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из катетера примерно на 25 см ближе к баллону.
5. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того, чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7. Затяните гемостатический клапан таким образом, чтобы было создано уплотнение вокруг дилатационного катетера, и не существовало препятствий движению дилатационного катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт настолько плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя.

8. Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется с втулкой гемостатического клапана. Это будет указывать на то, что кончик дилатационного катетера достиг кончика направляющего катетера.
9. Продвиньте дилатационный катетер над проволочным направителем в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона внутри участка стеноза.

Примечание. При использовании двухпроводной техники, следует использовать двойной гемостатический клапан и соблюдать осторожность при введении, закручивании и извлечении одного или обоих проводов во избежание запутывания. Во время выполнения двухпроводной процедуры, проволочные направлятели не должны поворачиваться более, чем на 180 градусов в любом направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью отодвинуть один провод от пациента.

Внимание: если ощущается какое-либо сопротивление, не прикладывайте силу при продвижении проволочного направителя или дилатационного катетера. Прежде чем продолжить, определите причину возникшей ситуации под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Продвижение с использованием силы может привести к повреждению сосуда и / или к разрыву или отделению проволочного направителя или дилатационного катетера. Это может потребовать восстановления фрагментов.

10. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения участка стеноза. **Примечание.** Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Между действиями по раздуванию баллона, поддерживайте на нем отрицательное давление.

Внимание: из-за своего гидрофильного покрытия, при раздувании, баллон может соскользнуть с пораженного участка. Раздувайте баллон осторожно, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения для того, чтобы баллон не изменил свою позицию в области поражения.

11. Извлеките катетер ЧТКА со сдутым баллоном и проволочный направитель в направляющий катетер. Используя технику отбора, удалите катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер из сосудистой сети. Утилизируйте катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер.

Внимание: Извлечение дилатационного катетера должно проводиться после ослабления гемостатического клапана.

12. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть вал при размещении или снятии зажима. Только проксимальный вал может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначен для дистального конца катетера.
13. Баллон может быть повторно сложен один раз (после расширения) с помощью инструмента для повторного складывания баллона, предусмотренного в упаковке (прикрепленного к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТРА

Катетер ЧТКА был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите вал баллона другой рукой.
3. Сохраняя положение проволочного направителя в коронарной артерии за счет неподвижного удерживания провода, начинайте вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проволочного направителя. Осторожно оттяните гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение направителя на участке поражения.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе так, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте следующий дилатационный катетер, который будет использоваться таким образом, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
7. Загрузите еще один дилатационный катетер на проволочный направитель таким образом, как это было описано выше, в разделе “Инструкции для использования”, шаг 4, и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной АСС / АНА

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в медицинской печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент изготовления и не представляют собой никаких экспресс-гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

Производитель:

OrbusNeich Medical, B.V.
Д-р В. ванн Ройенстраат 5
53871 AN Хоевелакен
Нидерланды

Уполномоченный представитель в ЕС:

Quality First International Limited
комнаты 317-318
Бурфорд Бизнесс Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

© 2012 OrbusNeich Medical

Sapphire является зарегистрированным товарным знаком компании OrbusNeich Medical.

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON 
Длина баллона	BALLOON 
Стерилизация этиленоксидом	STERILE EO
Использовать до	
Только для одноразового использования	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	
Повторно не стерилизовать	
Направляющий катетер	
Содержимое (цифра показывает количество единиц внутри)	
Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС о Медицинских изделиях	CE 0086

G-10-0229 Rev 05
May 2017

 **OrbusNeich™**
Pioneers in life-changing technologies

www.OrbusNeich.com



СТЕНТ ДВОЙНОЙ ТЕРАПИИ COMBO™ PLUS (СТЕНТ COMBO PLUS)

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Недоступно для продажи в США.

Устройство стерильное. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апирогенно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена. Используйте до даты “Использовать до” (UBD), указанной на упаковке. Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте. Температура хранения ниже 25° С (77 ° F); максимально допустимая температура хранения не должна превышать 40° С (104 ° F)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент COMBO Plus является расширяемым сосудистым протезом коронарного баллона. Стент COMBO Plus изготовлен из сплава нержавеющей стали 316L, покрытого биосовместимым, биоразлагаемым полимером, содержащим сиролimus (известным также, как рапамицин). Ковалентно присоединенный к данной матрице, он представляет собой слой мышинового моноклонального антитела против CD34 человека. Это антитело специфически нацелено на клетки CD34* в циркуляции. Эндотелиальными клетками-предшественниками (ЕРС) являются CD34*. Этот стент поставляется предварительно установленным на катетере доставки.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Стент COMBO Plus устанавливается на низкопрофильном катетере доставки для чрескожного транслюминального коронарного стента быстрой замены с рабочей длиной 138 см. При раздувании баллона, стент разворачивается путем инъекции раствора разбавленной контрастной среды через заднюю втулку катетера. Просвет проволочного направителя доступен через выходной порт направителя, который номинально располагается на 25 см ближе к ведущему кончику катетера. Через порт проволочного направителя, может быть введен направитель с максимальным диаметром 0,014". Катетер доставки имеет два маркера вала (90 и 100 см от дистального наконечника), которые указывают относительное положение катетера доставки относительно направляющего катетера. Система доставки имеет две полосы рентгеноконтрастных маркеров, внутренние края ограничивают рабочую длину баллона. Стент монтируется на баллоне между маркерными полосами.

ПОКАЗАНИЯ

Стент COMBO Plus показан для использования в группе выбранных пациентов с симптоматической ишемической болезнью, которым показана баллонная ангиопластика сердца из-за вновь выявленных и / или рестенотических поражений коронарной артерии. Стент COMBO Plus показан для лечения атеросклеротических поражений или рестенотических поражений с длиной, не превышающей номинальной длины стента, в коронарных артериях, имеющих диаметры референсного сосуда соответствующие диаметру стента COMBO Plus после первичного раздувания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стента COMBO Plus противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с аллергией на требуемые процедурные препараты, сплав из нержавеющей стали и / или сиролimus
- Пациенты, которые ранее получали мышинные терапевтические антитела и проявляли сенсibilизацию через продуцирование антимышинных антител человека (НАМА).

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и / или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, для которых было определено, что имеющееся поражение, предотвращает полное сдувание баллона для ангиопластики или правильное размещение стента или устройства доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Известно, что использование данного устройства связано со следующими рисками:

- Коронарный тромбоз или тромбоз стента
- Увеличение числа осложнений сосудов и / или кровотечений (из-за антикоагуляции).
- Увеличение продолжительности стационарного лечения относительно продолжительности пребывания в стационаре при коронарной баллонной ангиопластики. Настоятельно рекомендуется хорошо взвешенный отбор пациентов для использования данного устройства, а не применения баллонной ангиопластики.
- Инфекция, вторичная по отношению к загрязнению стента, которая может привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрушению сосуда.
- Имплантация стента может вызвать спазм, тромбоз и / или дистальную эмболизацию. Стент может мигрировать с места имплантации вниз по артериальному просвету.
- Чрезмерное растяжение артерии может вызвать ее разрыв и угрожающие жизни кровотечения.
- Стенты могут быть частично развернуты в особо устойчивых поражениях.
- Может произойти смещение стента с поверхности баллона во время развертывания и / или миграция из целевого местоположения после развертывания.
- Пациенты с неизвестной гиперчувствительностью к сплаву из нержавеющей стали могут страдать от аллергической реакции на этот имплант.
- Использование данного продукта может быть связано с сенсibilизацией к мышинным антителам.
- В настоящее время, долговременной клинический результат для этого имплантата не известен.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

Сиролимус (Рапамицин), активный ингредиент препарата Рапамун (Wyeth), был широко протестирован. Ниже приведено краткое резюме имеющихся данных. Для получения полной информации о безопасности лекарственных средств, обратитесь к FDA.gov.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Сиролимус ингибирует активацию Т-клеток и сглаживает пролиферацию мышц и эндотелиальных клеток в ответ на стимуляцию цитокинов и стимуляторов роста. Сиролимус связывается с иммунофиллином, известным как внутриклеточный FK-связывающий белок (FKBP) 12. Комплекс рапамицин-FKBP связывается и ингибирует активацию мишень для Рапамицина у млекопитающих (mTOR), что приводит к приостановке клеточного цикла в поздней G1-фазе и предотвращает переход к S-фазе.

ФАРМАКОКИНЕТИКА СТЕНТА COMBO PLUS

Фармакокинетика сиролимуса при выделении из стента COMBO Plus изучалась на модели свиньи. Каждое животное имело $n = 5$ стентов, имплантированных в заданный момент времени. Ниже перечислены все параметры сиролимуса в крови РК для этого исследования. Доклинические исследования показали, что эквивалентное количество лекарственного средства доставляется в кровеносные сосуды по сравнению с другими, доступными на рынке стентами, элюирующими сиролимус. Тем не менее, стент COMBO Plus выделяет меньше лекарственного препарата в кровь и нижерасположенные органы.

Таблица 1. Фармакокинетический анализ для стента COMBO PLUS

r_2	0,994
$K_{el}(1/час)$	0,0028
$t_{1/2}$ (час)	247,0
t_{max} (час)	1,00
C_{max} (нг/мл)	3,98
t_{last} (час)	672
C_{last} (нг/мл)	0,39
AUC_{last} (нг/мл*час)	827,4
MRT (час)	220,1
Сокращения: r_2 , - коэффициент корреляции подгонки концентраций во время фазы выведения на основе полулогарифмического графика; K_{el} , - константа выведения; $t_{1/2}$ - период полураспада; t_{max} - время до максимальной концентрации; C_{max} - максимальная концентрация; t_{last} – время до последней квантифицируемой концентрации сиролмуса (<10 пг / мл); C_{last} , - последняя квантифицируемая концентрация сиролмуса; AUC_{last} - наблюдаемая площадь под кривой концентрация-время; MRT - среднее время удержания препарата	

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Исследования взаимодействия лекарственных препаратов для стента COMBO Plus не проводились. Известно, что Сиролимус является субстратом для цитохрома P-450 3A4 (CYP3A4) и P-гликопротеина (P-gp). Индукторы CYP3A4 и P-gp могут снижать концентрации сиролимуса, в то время, как ингибиторы CYP3A4 и P-gp могут увеличивать концентрации сиролимуса.

Из исследований перорального введения сиролимуса известно, что с сиролимусом могут взаимодействовать следующие препараты и продукты:

Циклоспорин

Сильные индукторы CYP3A4 и P-gp

- Рифампицин
- Рифабутин

Сильные ингибиторы CYP3A4 и P-gp

- Кетоконазол
- Ворконазол
- Итраконазол
- Эритромицин
- Телитромицин
- Кларитромицин

Индукторы CYP3A4 и P-gp

- Карбамазепин
- Фенитоин
- Зверобой продырявленный

Ингибиторы CYP3A4 и P-gp

- Бромкриптин
- Циметидин
- Цизаприд
- Клотримазол
- Даназол
- Дилитазем
- Флуконазол
- Ингибиторы ВИЧ-протеазы (например, ритонавир, индинавир)
- Метоклопрамид
- Никардипин
- Тролеандомицин
- Верапамил
- Сок грейпфрута

МУТАГЕНЕЗ, КАРЦИНОГЕННОСТЬ И РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ.

Пероральный прием сиролимуса был широко протестирован (см. инструкцию для Рапамун, Wyeth). Исследования канцерогенности препарата проводилось на мышах и крысах. В 86-недельном исследовании на женских особях мыши для доз сиролмуса в 30-120 раз, превышающих дневную клиническую дозу 2 мг в сутки (с учетом площади поверхности тела), наблюдалось статистически значимое увеличение злокачественной лимфомы на всех уровнях доз, по сравнению с контрольной группой. Во втором исследовании, проводимом на мышах в дозах, которые приблизительно в 3-16 раз превышали клиническую дозу (с учетом площади поверхности тела), гепатоцеллюлярная аденома и карцинома у мужчин считались связанными с сиролимусом. В 104-недельном исследовании на крысах в дозах, равных или меньших, чем клиническая доза 2 мг ежедневно (с учетом площади поверхности тела), не было никаких значительных результатов.

Сиролимус не показал генотоксичность при бактериальном анализе обратной мутации *in vitro*, анализе хромосомной аберрации клеток яичника китайского хомячка, анализе мутации мышинной лимфомы в клетке или микроядерном анализе мыши *in vivo*.

Фертильность уменьшалась незначительно как у самцов, так и самок крыс после перорального введения сиролимуса в дозах примерно в 10 или в 2 раза, соответственно, превышающих клиническую дозу 2 мг в день (с учетом площади поверхности тела).

У самцов крыс наблюдалась атрофия яичек, придатков яичек, предстательной железы, семенных канальцев и / или снижение количества сперматозоидов в сперме. Процесс снижения количества сперматозоидов в сперме у самцов крыс был обратимым, после прекращения дозирования в одном исследовании. В течение 4-недельного внутривенного исследования сиролимуса у обезьян в дозах, которые были приблизительно равны клинической дозе (скорректированной на площадь поверхности тела), наблюдали также тестикулярную трубчатую дегенерацию.

БЕРЕМЕННОСТЬ

Беременность категории C: адекватных исследований сиролимуса или стента COMBO Plus на

беременных женщинах нет. Эффективная контрацепция должна быть инициирована перед имплантацией стента COMBO Plus и продолжена в течение 1 года после имплантации.

КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Неизвестно, выводится ли сиролмус в материнское молоко. Необходимо принять решение о продолжении кормления грудью или имплантировании стента COMBO Plus.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выполнение имплантации стента разрешено только врачам прошедшим соответствующую подготовку
- Использование данного продукта должно быть ограничено больницами, у которых есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Стент COMBO Plus предназначен только для одноразового использования. Ни в коем случае, стент COMBO Plus или любая его часть, не могут подвергаться повторной стерилизации или повторному использованию.
- Все оборудование, необходимое для имплантации данного стента, должно быть тщательно проверено перед использованием, с целью проверки правильного функционирования,
- Не удаляйте стент из его катетера доставки, так как удаление может повредить стент и / или привести к его смещению. Стент COMBO Plus и его катетер доставки предназначены для использования в качестве единого устройства. Стент COMBO Plus не предназначен для обжатия на другом устройстве доставки.
- Необходимо проявлять особую осторожность для того, чтобы не задеть рукой или никоим образом не нарушить расположение стента на баллоне. Это наиболее важно при извлечении катетера из упаковки, размещении его поверх проволочного направителя и продвижении через вращающийся клапан гемостаза и направляющую втулку катетера.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Если во время манипулирования катетером ощущается сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления. Чрезмерное манипулирование системой доставки стента может вызывать смещение стента из катетера доставки. Не перевыпрямляйте перекрученную гипотрубку; выпрямление перекрученной гипотрубки может привести к ее поломке.
- Нераскрытый стент следует вводить в коронарные артерии только один раз. Последующее перемещение внутрь и наружу через дистальный конец направляющего катетера, выполнять не следует, так как при втягивании нераскрытого стента обратно, в направляющий катетер, стент может быть поврежден.
- Для развертывания стента используйте смесь контрастных сред с низкой вязкостью и стерильный физиологический раствор. Не раздувайте систему доставки воздухом или газообразными средами.
- Давление баллона не должно превышать номинальное давление разрыва катетера доставки. Для предотвращения избыточности давления необходимо использовать устройство контроля давления.
- Не пытайтесь перемещать частично развернутый стент. Попытка повторного позиционирования может привести к серьезному повреждению сосуда.
- При повторном пересечении недавно имплантированного стента, необходимо соблюдать осторожность и следить за тем, чтобы проволочный направитель был помещен внутрь просвета, а

не находился между стентом и стенкой сосуда. В противном случае может возникнуть непреднамеренное смещение стента, что приведет к ошибочному позиционированию.

- В том случае, если для завершения лечения одного сосуда выбираются стенты от разных производителей, следует использовать только стенты, из материалов аналогичной композиции.
- В том случае, когда возможно развернуть более одного стента в случае последовательных поражений в одной коронарной артерии, сначала должен быть развернут самый дистальный стент
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.
- Безопасность и эффективность использования стента COMBO Plus не установлены для следующих групп пациентов:
 - Пациенты со стентами, элюирующими другие лекарственные препараты
 - Беременные женщины, или женщины детородного возраста, не использующие адекватную контрацепцию.
 - Пациенты с неразрешенным тромбом на месте поражения.
 - Пациенты с диаметром контрольного сосуда коронарной артерии $< 2,5$ мм или $> 4,0$ мм.
 - Пациенты с поражениями, расположенными в трансплантатах подкожной вены, остиальными целевыми поражениями, хроническими общими окклюзиями или поражениями незащищенного основного ствола левой коронарной артерии
 - Пациенты с диффузным заболеванием или слабым током крови, дистальным к идентифицированному поражению
 - Пациенты с извилистыми сосудах в области обструкции или проксимально к участку поражения.
 - Пациенты с недавним острым инфарктом миокарда, у которых имеются признаки тромбоза или плохой ток крови.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Доклиническое тестирование продемонстрировало, что стент COMBO Plus является условно совместимыми с МРТ для одной и перекрывающихся длин, суммарно не превышающих 61 мм. Пациент с данным устройством может подвергнуться безопасному сканированию в системе МРТ, если соблюдаются следующие условия:

- Статическое магнитное поле равно только 1,5 и 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 720 гаусс / см ($7,2 \text{ T / м}$),
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела МРТ-системы (SAR) составляет 2 Вт / кг (нормальный режим работы).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что стент COMBO Plus будет производить максимальное повышение температуры на $5,3^{\circ} \text{C}$ после 15 минут непрерывного сканирования.

При доклиническом тестировании было выявлено, что артефакт изображения, вызванный устройством, простирается примерно на 11 мм от стента COMBO Plus, при получении изображения с последовательностью импульсов градиентного эха и системой МРТ 3.0 Тесла. Артефакт затемняет просвет устройства.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты (приведенные в алфавитном порядке на английском языке), которые могут быть связаны с процедурами чрескожного коронарного лечения, включающими использование данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Острое или подострое закрытие коронарной артерии
- Аллергические реакции на сплав из нержавеющей стали или контрастную среду
- Аневризма / псевдоаневризма
- Аритмии, включая вентрикулярную фибрилляцию
- Артериовенозная фистула
- Тампонада сердца
- Спазм коронарной артерии
- Коронарный тромбоз или тромбоз стента
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Смерть
- Дистальная эмболизация стента
- Реакции на лекарственные средства, включая антитромбоцитарные агенты, антикоагулянтные агенты или контрастные среды
- Внезапно всплывающая операция шунтирования коронарной артерии
- Невозможность доставки стента
- Лихорадка
- Кровоизлияние или осложнения кровотечения, которые могут потребовать переливания крови
- Гипотония / гипертония
- Иммунологическая реакция на мышинные антитела
- Инфекция
- Миокардиальная ишемия / инфаркт
- Периферическая ишемия
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок / пульмональный отек
- Стабильная или нестабильная стенокардия
- Миграция стента
- Инсульт / нарушение мозгового кровообращения
- Реваскуляризация целевого сосуда и / или поражения
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Сосудистые осложнения, включая гематому, псевдоаневризму или кровоизлияние в месте введения, которые могут потребовать восстановления сосуда.

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Прежде, чем использовать стент COMBO Plus, риски и преимущества, описанные выше, должны быть рассмотрены для каждого пациента. Факторы отбора пациентов, требующие оценки, должны включать в себя оценку риска антитромбоцитарной терапии.

Антитромбоцитарные лекарственные препараты должны использоваться в комбинации со стентом COMBO Plus. Врачам необходимо использовать информацию из клинических испытаний лаборатории REMEDEE в сочетании с новейшей литературой по текущей медицинской практике, связанной с процедурами коронарного стентирования, включая стенты с лекарственным покрытием, и баллонной дилатацией. Например, к руководящим принципам, опубликованным

Европейским обществом кардиологов, Американской коллегией кардиологов и Американской ассоциацией сердца. Врачам необходимо также учитывать специфические потребности отдельных пациентов в определении конкретного антитромбоцитарного / антикоагуляционного режима, который они будут использовать в общей практике для своих пациентов.

Очень важно, чтобы пациент соблюдал пост-процедурные антитромбоцитарные рекомендации. Преждевременное прекращение предписанных антитромбоцитарных препаратов может привести к более высокому риску формирования тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. Перед ЧКВ, если предполагается хирургическая или стоматологическая процедура, требующая раннего прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный специалист и пациент должны тщательно рассмотреть вопрос о том, является ли стент с лекарственным средством и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором ЧКВ. После ЧКВ можно рекомендовать хирургическую или стоматологическую процедуру, риски и преимущества процедуры следует сопоставлять с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии. Пациенты, для которых требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии, вторичной по отношению к значительным активным кровотечениям, должны тщательно контролироваться на наличие сердечных событий, и после стабилизации ситуации, антитромбоцитарная терапия должна быть возобновлена для них как можно скорее, по усмотрению лечащего врача.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Низковязкая контрастная среда, разбавленная 1:1 стерильным физиологическим раствором.
- Соответствующая сосуду оболочка интродьюсера и набор расширителей.
- Направляющий катетер соответствующего размера, формы наконечника и длины (рекомендуемый размер I.D., как минимум 0,05 дюйма)
- Проволочный направитель максимальным диаметром 0,014 "
- Вращающийся клапан гемостаза (рекомендуемый размер I.D., как минимум 0,096 дюйма).
- Устройство для раздувания с показаниями манометра от 0 до 20 атм. и шагом 1 атм.
- Предварительный дилатационный катетер ЧТКА соответствующего размера
- Промывочное устройство
- Шприц 20 см³
- Стерильный физиологический раствор

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Внимательно осмотрите стерильную упаковку устройства перед ее открытием. Не используйте продукт после даты "Использовать до" (UBD). Не используйте продукт при наличии каких-либо дефектов.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Использование коронарного стента и системы доставки требует высокого мастерства выполнения процедур ангиопластики. Следующие инструкции представляют собой техническое руководство, однако они не устраняют необходимость прохождения врачом формальной подготовки по использованию коронарных стентов и систем доставки.

1. Извлеките внутренний мешочек из внешней упаковки из фольги. **Примечание:** Упаковка из фольги не является стерильным барьером. Внешняя поверхность внутреннего мешка НЕ стерильна.

2. Находясь в стерильной среде, медленно извлеките стент COMBO Plus из внутреннего мешочка и поместите его на стерильную поверхность. **Примечание:** Соблюдайте осторожность, не допускайте повреждения продукта при извлечении его из раздаточного кольца.
3. Снимите защитную оправу и оболочку баллона, захватив катетер проксимально к стенту (в месте проксимального шарнирного соединения баллона), а другой рукой возьмите оболочку баллона и осторожно сдвиньте ее в дистальном направлении. **Примечание:** Если при снятии защитной оправы и оболочки баллона ощущается необычное сопротивление, не используйте этот продукт и замените его другим.
4. Перед использованием стента COMBO Plus, все оборудование должно быть тщательно проверено на наличие дефектов. Осмотрите стент COMBO Plus на наличие изгибов или изломов катетера, а также на имеющиеся повреждения стента. Не используйте неисправное оборудование

Внимание: не скручивайте стент между пальцами и не протирайте установленный стент или баллон, так как это может привести к смещению / повреждению стента и / или покрытия.

5. Используйте стандартные методы и инструкции изготовителя для размещения сосудистой оболочки, направляющего катетера и проволочного направителя.
6. Подготовка системы доставки стента:
 - a. Визуально осмотрите обжатый стент на предмет его однородности, наличия выступающих распорок и расположения концов стента относительно маркерных полос баллона. **Примечание.** Стент должен быть центрирован между маркерными полосами. Не используйте продукт, у которого имеются дефекты.
 - b. Удалите воздух из сегмента баллона, выполнив следующие шаги:
 - i. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³, и присоедините шприц к валу катетера. Ориентируйте катетер с ведущим наконечником и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
 - ii. Создайте отрицательное давление и засасывайте в течение 15 секунд. Не ударяйте баллон, так как это может привести к повреждению стента. **Примечание.** Если катетер доставки не поддерживает отрицательное давление, проверьте все соединения. Если соединения надежны и катетер все еще не поддерживает отрицательное давление, не используйте его.
 - iii. Медленно сбросьте вакуум до нейтральной точки, позволяя контрастной среде заполнить вал катетера доставки.
 - iv. Отсоедините шприц или устройство для раздувания от порта инфляции катетера доставки.
 - v. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания
 - vi. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
 - vii. Медленно сбросьте давление устройства до нейтральной точки.
 - c. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту баллонного катетера без подачи воздуха в систему
 - d. **Примечание:** Перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения. При необходимости повторите шаги бб.
 - e. Удалите защитную оправу из просвета проволочного направителя, потянув за петлевой конец оправы и полностью вытащив оболочку баллона, покрывающую стент / баллон.

- f. Промойте направляющий проводник с помощью шприца со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, присоединенного к промывочному устройству.
- g. Вставьте промывочное устройство в дистальный конец баллонного катетера и введите физиологический раствор в просвет проволочного направителя. Использованный раствор должен быть выведен из выходного порта проволочного направителя, расположенного примерно в 25 см от ведущего наконечника баллона.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТЕНТА COMBO PLUS

1. Погрузите стент полностью в стерильный гепаринизированный физиологический раствор на 30 секунд при легком помешивании. **Примечание.** Не протирайте конструкцию баллона / стента, так как это может привести к смещению / повреждению стента и / или покрытия.
2. Убедитесь в том, что клапан гемостаза открыт правильно, продвиньте стент COMBO Plus вверх проволочного направителя к месту лечения.
3. Разместите стент через участок поражения, используя рентгеноконтрастные маркеры на баллоне. Стент центрируется между двумя рентгеноконтрастными маркерами. **Внимание:** если в какой-либо момент времени, при продвижении к участку поражения или при извлечении системы доставки стента, возникнет необычное сопротивление, вся система (СДС (система доставки стента), направляющий катетер и проволочный направитель, в случае необходимости) должна быть удалена как единое целое.
4. Раздуйте баллон катетера доставки (см. маркировку продукта для таблицы растяжимости), расширяя стент, оптимизируя расположение распорки против стенки артерии. При необходимости, давление катетера доставки может повторно нагнетаться или дальше увеличиваться для того, чтобы обеспечить полное прикрепление стента к стенке артерии. Не превышайте номинальное давление разрыва в баллоне. **Внимание: Недостаточное развертывание стента может привести к недостаточности размещения и последующему движению стента. Необходимо следить за правильным размером стента для того, чтобы обеспечить полное прикрепление стента к стенке артерии после сдутия баллона.**
5. После развертывания стента сдуйте баллонный катетер и извлеките СДС, сохранив положение проволочного направителя и отрицательное давление на баллоне. **Внимание:** не начинайте процедуру удаления СДС до полного сдувания баллона. Неполное сдутие баллона может привести к увеличению сил, необходимых для извлечения баллонного катетера. Используя рентгеноскопию, наблюдайте за удалением СДС, убеждаясь в том, что катетер не будет захвачен стентом. Если встречается сопротивление, осторожно переместите СДС вперед, поверните, а затем осторожно извлеките СДС.
6. Используя ангиографию, с внутрисосудистым ультразвуком или без него, подтвердите положение стента в артерии и его правильное расположение относительно артериальной стенки. **Примечание.** Имплантация требует, чтобы стент находился в полном контакте со стенкой сосуда, покрывая участок поражения. Более того, оптимальный диаметр должен составлять от 100 до 110% от диаметра сегмента референсного сосуда.
7. Если размер развернутого стента по-прежнему не соответствует диаметру референсного сосуда, для дальнейшего расширения стента может использоваться больший баллон. Если первоначальный ангиографический вид является неоптимальным, стент может быть дополнительно расширен с использованием низкопрофильного, нерастяжимого баллонного дилатационного катетера высокого давления. Развернутые стенты не должны оставаться недостаточно расширенными. **Внимание:** не расширяйте стент, выходя за пределы следующих границ.

Номинальный диаметр стента (мм)	Пределы расширения
2,5	3,25
2,75	
3,0	4,50
3,5	
4,0	

- После ангиографического подтверждения полного и адекватного расширения стента удалите проволочный направитель, направляющий катетер и оболочку интродьюсера, используя методику выбора. **Внимание: если в какой-либо момент времени, при продвижении к участку поражения или при извлечении системы доставки стента, возникнет необычное сопротивление, вся система (СДС, направляющий катетер и проволочный направитель, в случае необходимости) должна быть удалена как единое целое.**
- Утилизируйте все одноразовые устройства, используемые в ходе этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов медицинского устройства

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

 Номер в каталоге	 Только для одноразового использования	 Температура хранения 25° Температура хранения ниже 25°
 Номер партии	 Использовать до	 Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС, касающейся Медицинских изделий
 Длина стента		
 Диаметр баллона	 Повторно не стерилизовать	 Внешняя упаковка не является стерильным барьером
 Стерилизация этиленоксидом	 Перед использованием прочитайте инструкции	 Направляющий катетер
 Производитель	 Совместимость с МРТ (статическое магнитное поле силой от 1,5 до 3 Тесла)	 Содержимое (цифра показывает количество единиц внутри)
 Уполномоченный представитель в ЕС		



OrbusNeich Medical, B.V.
 д-р В. Ванн Ройенстраат 5
 3871 AN Хоевелакен
 Нидерланды



Quality First International Limited
комнаты 317-318
Бурфорд Бизнес Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с процедурами коронарного стентирования и баллонной дилатацией, например, к руководящим принципам, опубликованным Европейским обществом кардиологов, Американской коллегией кардиологов и Американской ассоциацией сердца.

© 2016 OrbusNeich Medical, Inc. Все права защищены. OrbusNeich Medical, COMBO, COMBO Stent, COMBO Plus Stent и Стент двойной терапии (Dual Therapy Stent) являются зарегистрированными товарными знаками компании OrbusNeich Medical, Inc.



ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ.

СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.

НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный дилатационный катетер Sapphire II PRO был разработан с целью осуществления легкой замены катетера с помощью проволочного направителя диаметром 0,014 дюйма. Диаметр баллона лежит в диапазоне от 1,0 мм до 4,0 мм. Баллон изготовлен из полурастяжимого материала, баллоны с диаметром от 1,0 до 1,5 мм имеют номинальное давление разрыва 16 атмосфер, баллоны с диаметром от 1,75 до 4,0 мм имеют номинальное давление разрыва 14 атмосфер. Проксимальный вал катетера комплектуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к трубке из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. Проксимальный вал обеспечивает превосходную проксимальную проходимость с плавным переходом на дистальный вал, состоящий из внешней трубки, внутренней трубки и баллона. Две рентгеноконтрастные полосы платино-иридиевых маркеров располагаются внутри сегмента баллона. Исключение составляют баллоны, диаметры которых лежат в диапазоне от 1,0 мм до 1,5 мм, они включают в себя одну, расположенную по центру, маркерную полосу. Проводник входит в наконечник катетера и продвигается коаксиально из дистального порта Rx, тем самым позволяя коаксиальное наведение и быструю смену катетера одним проволочным направителем стандартной длины. Две маркированные секции, длиной 5 мм, каждая, располагаются на проксимальном валу и указывают положение катетера относительно наконечника направляющего катетера, предназначенного для входа в плечевую или бедренную артерию. Конструкция данного дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или дистального измерения давления.

ПОСТАВКА

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер Sapphire II PRO, один (1) инструмент повторного складывания, один (1) крепежный зажим, одна (1) промывочная игла.
Стерильность	Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом. Апиrogenно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер показан для баллонной дилатации участков стеноза коронарной артерии у пациентов, с подтвержденной коронарной ишемией, с целью улучшения перфузии миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера Sapphire II PRO противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с незащищенным основным стволом левой коронарной артерии
- Пациенты со спазмом коронарной артерии в отсутствие выраженного стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует соблюдать следующие предупреждения:

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, проксимального и дистального к участку стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную поддержку гемодинамики во время ЧТКА, поскольку лечение этой популяции пациентов несет особый риск.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не извлекайте катетер, если баллон не будет полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером осуществляется сопротивление, перед выполнением дальнейших действий определите причину этого сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях *in vitro*. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованный наполнитель. Никогда не используйте воздух или любую другую газообразную среду для заполнения баллона.
- Используйте катетер до даты “Использовать до”, указанной на упаковке.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вставляйте повторно катетер ЧТКА в раздаточное кольцо после процедурного использования.
- Перед проведением ангиопластики, необходимо проверить функциональность дилатационного катетера и убедиться в том, что размер катетера подходит для той процедуры, в которой он будет использоваться.
- Применение катетерной системы разрешено только тем врачам, которые прошли обучение, по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры, пациенту необходимо провести соответствующую антикоагулянтную и коронарную вазодилататорную терапию. После процедуры, антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, определенного врачом.
- Дизайн и конструкция данных катетеров не предоставляют пользователю возможность дистального мониторинга давления.

- Утилизируйте все одноразовые устройства, используемые в ходе этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации отходов медицинского устройства.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и нежелательные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Рассечение коронарных сосудов, перфорация, разрыв или травма
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастную среду
- Гипо- или гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболизация
- Разрыв баллона из-за характеристик поражения.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Артериальная оболочка
- Направляющий катетер для входа в бедренную или плечевую артерию соответствующего размера и конфигурации
- Гемостатический клапан (ы)
- Контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 см³
- Устройство для раздувания баллона
- Проволочный направитель, диаметр которого не должен превышать 0,014 ", см. этикетку продукта
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для проволочного направителя

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Снимите защитную оправу с наконечника катетера.
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Проймите просвет проволочного направителя катетера ЧТКА.

4. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле, поставляемой в упаковке вместе с катетером; аккуратно введите иглу в наконечник катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не будет выходить из порта направителя.
5. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
6. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
7. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³.
8. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, ориентируйте дистальный кончик дилатационного катетера и баллон, в вертикальное положение, направлением вниз.
9. Создайте отрицательное давление и отсасывайте воздух в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить вал дилатационного катетера.
10. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
11. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра с устройством для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не будет поступать к устройству.
12. Медленно сбросьте давление устройства в нейтральное положение.
13. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален, и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, который находится на направляющем катетере, следуя инструкциям производителя.
2. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
3. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте выполнять принятые методы ЧТКА под контролем рентгеноскопии, продвигая проводник к участку поражения и через него.
4. Загрузите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из катетера примерно на 25 см ближе к баллону.
5. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того, чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7. Затяните гемостатический клапан таким образом, чтобы было создано уплотнение вокруг дилатационного катетера, и не существовало препятствий движению дилатационного

катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт настолько плотно, чтобы предотвратить утечку крови вокруг вала дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя.

8. Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется с втулкой гемостатического клапана. Это будет указывать на то, что кончик дилатационного катетера достиг кончика направляющего катетера.
9. Продвиньте дилатационный катетер над проволочным направителем в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона внутри участка стеноза.

Примечание. При использовании двухпроводной техники, следует использовать двойной гемостатический клапан и соблюдать осторожность при введении, закручивании и извлечении одного или обоих проводов во избежание запутывания. Во время выполнения двухпроводной процедуры, проволочные направители не должны поворачиваться более, чем на 180 градусов в любом направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью отодвинуть один провод от пациента.

Внимание: если ощущается какое-либо сопротивление, не прикладывайте силу при продвижении проволочного направителя или дилатационного катетера. Прежде чем продолжить, определите причину возникшей ситуации под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Продвижение с использованием силы может привести к повреждению сосуда и / или к разрыву или отделению проволочного направителя или дилатационного катетера. Это может потребовать восстановления фрагментов.

10. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения участка стеноза. **Примечание.** Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Между действиями по раздуванию баллона, поддерживайте на нем отрицательное давление.

Внимание: из-за своего гидрофильного покрытия, при раздувании, баллон может соскользнуть с пораженного участка. Раздувайте баллон осторожно, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения для того, чтобы баллон не изменил свою позицию в области поражения.

11. Извлеките катетер ЧТКА со сдутым баллоном и проволочный направитель в направляющий катетер. Используя технику отбора, удалите катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер из сосудистой сети. Утилизируйте катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер.

Внимание: Извлечение дилатационного катетера должно проводиться после ослабления гемостатического клапана.

12. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть вал при размещении или снятии зажима. Только проксимальный вал может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначен для дистального конца катетера.
13. Баллон может быть повторно сложен один раз (после расширения) с помощью инструмента для повторного складывания баллона, предусмотренного в упаковке (прикрепленного к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать

осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТРА

Катетер ЧТКА был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите вал баллона другой рукой.
3. Сохраняя положение проволочного направителя в коронарной артерии за счет неподвижного удерживания провода, начинайте вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдвинутый дилатационный катетер до тех пор, пока не будет достигнут просвет проволочного направителя. Осторожно оттяните гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение направителя на участке поражения.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе так, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте следующий дилатационный катетер, который будет использоваться таким образом, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
7. Загрузите еще один дилатационный катетер на проволочный направитель таким образом, как это было описано выше, в разделе “Инструкции для использования”, шаг 4, и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной АСС / АНА

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в медицинской печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент изготовления и не представляют собой никаких экспресс-гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

Производитель:

OrbusNeich Medical, B.V.
д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 AN Хоевелакен
Нидерланды

Уполномоченный представитель в ЕС:

Quality First International Limited
Комнаты 317-318
Бурфорд Бизнес Центр
11 Бурфорд Роуд
Стратфорд, Лондон E15 2ST
Великобритания

© 2014 OrbusNeich Medical

Sapphire и OrbusNeich являются зарегистрированными товарными знаками компании OrbusNeich Medical, Inc.

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON 
Длина баллона	BALLOON 
Стерилизация этиленоксидом	STERILE EO 
Использовать до	
Только для одноразового использования	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	
Повторно не стерилизовать	
Направляющий катетер	
Содержимое (цифра показывает количество единиц внутри) (its inside)	
Производитель	
Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС, о медицинских изделиях	CE 



www.OrbusNeich.com

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.

НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный дилатационный катетер Sapphire 3 разработан с целью возможности легкой замены катетера с помощью проволочного проводника стандартной длины 0,014 дюйма. Диаметр баллона лежит в диапазоне от 0,85 мм до 4,0 мм. Баллон изготовлен из полукомплаенсного материала, баллоны диаметром 0,85 - 1,5 мм имеют номинальное давление разрыва 16 атмосфер, баллоны диаметром 1,75 - 4,0 мм имеют номинальное давление разрыва 14 атмосфер. Проксимальный стержень катетера комплектуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к трубке с дистальным проводником, изготовленной из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. Проксимальный стержень обеспечивает превосходную проксимальную проходимость с плавным переходом к дистальному стержню, состоящему из внешней трубки, внутренней трубки и баллона. Две рентгеноконтрастные маркерные полосы из платины / иридия располагаются внутри сегмента баллона, за исключением баллонов диаметром от 0,85 мм до 1,5 мм, которые включают в себя одну, расположенную по центру, одиночную маркировочную полосу. Проводник входит в кончик катетера и продвигается коаксиально через дистальный порт Rx, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быструю замену катетера с помощью одного проволочного направителя стандартной длины. Две маркерные секции длиной 5 мм каждая, располагаются на проксимальном стержне и указывают положение катетера относительно кончика направляющего катетера, предназначенного для входа в плечевую или бедренную артерию. Конструкция этого дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер Sapphire 3, один (1) инструмент повторного складывания, один (1) фиксирующий зажим.
Стерильность	Стерилизация газообразным оксидом этилена. Апиrogenно.
Хранение	Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена. Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для баллонной дилатации участков стеноза коронарной артерии у пациентов с подтвержденной коронарной ишемией, с целью улучшения перфузии миокарда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера Sapphire 3 противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с незащищенным основным стволом левой коронарной артерии
- Пациенты со спазмом коронарной артерии при отсутствии выраженного стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует учитывать следующие предупреждения:

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, расположенного проксимально и дистально к участку стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную поддержку гемодинамики во время ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им нужно манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, если баллон не полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером возникает сопротивление, прежде чем выполнять дальнейшие действия, определите причину этого сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях *in vitro*. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованный наполнитель. Никогда не используйте для наполнения баллона воздух или любую другую газообразную среду.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не выпрямляйте изогнутую гипотрубку повторно; выпрямление изогнутого металлического шфта (стержня) может привести к его поломке.
- Устройство не предназначено для проведения постдилатации с целью достижения оптимизации развертывания стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вставляйте повторно катетер ЧТКА в спиральный дозатор после процедурного использования.
- Перед проведением ангиопластики, необходимо проверить функциональность дилатационного катетера и убедиться в том, что размер катетера подходит для той процедуры, в которой он будет использоваться.
- Применение катетерной системы разрешено только тем врачам, которые прошли обучение, по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры, в случае необходимости, пациенту должна быть проведена соответствующая антикоагулянтная и коронарная вазодилататорная терапия. После процедуры, антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, определенного врачом.
- Дизайн и конструкция данных катетеров не предоставляют пользователю возможность дистального мониторинга давления.
- Утилизируйте все одноразовые устройства, использованные во время этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.
- Используйте с осторожностью в процедурах, связанных с кальцинированными поражениями из-за абразивной природы этих патологий.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и побочные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Острое закрытие просвета сосуда
- Аневризма
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- Рестеноз расширенного сосуда
- Кровоизлияние или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипо- или гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия
- Разрыв баллона из-за характеристик поражения.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Артериальная оболочка
- Направляющий катетер для входа в бедренную или плечевую артерию соответствующего размера и конфигурации
- Гемостатический клапан (ы)
- Контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 см³
- Промывочная игла
- Устройство для раздувания баллона
- Проволочный направитель, с диаметром, не превышающим 0,014", см. этикетку продукта
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для вращения проволочного направителя

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Снимите стилет с кончика катетера
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Промойте просвет проволочного направителя катетера ЧТКА. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле; аккуратно введите иглу в кончик катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не появится на выходе из порта проводника.
4. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
5. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:

6. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³.
7. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, сориентируйте дилатационный катетер дистальным кончиком и баллоном в вертикальное положение, направленным вниз.
8. Подайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить стержень дилатационного катетера.
9. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
10. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра устройства для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
11. Медленно сбросьте давление устройства до нейтрального.
12. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера, не подавая воздух в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите проволочный направитель через гемостатический клапан, следуя инструкциям производителя.
2. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволочного направителя, если он использовался.
3. При необходимости, подсоедините к проволочному направителю поворотное устройство. Продолжайте процедуру, выполняя общепринятые методы для ЧТКА под контролем рентгеноскопии и продвигая проводник к участку поражения и через него.
4. Установите дистальный кончик дилатационного катетера на проволочный направитель и убедитесь в том, что проволочный направитель вышел из катетера примерно на 25 см проксимально к баллону.
5. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7. Затяните гемостатический клапан так, чтобы создать уплотнение вокруг дилатационного катетера и не препятствовать его движению. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной части коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, позволяя предотвратить утечку крови вокруг стержня дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволочного направителя.

8. Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не совместится с втулкой гемостатического клапана. Это будет указывать на то, что кончик дилатационного катетера достиг кончика направляющего катетера.
9. Продвиньте дилатационный катетер по проволочному направителю в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона в пределах участка стеноза.

Примечание. При использовании двухпроводной техники следует использовать двойной гемостатический клапан и соблюдать осторожность при введении, закручивании и извлечении одного или обоих проводов во избежание запутывания. Во время выполнения процедуры с двумя

проводами, проволочные направители не должны поворачиваться более чем на 180 градусов в любом направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью отодвинуть один провод от пациента.

Внимание: если ощущается какое-либо сопротивление, не прикладывайте силу при продвижении проволочного направителя или дилатационного катетера. Прежде чем продолжить, определите причину возникшей ситуации под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Продвижение с использованием силы может привести к повреждению сосуда и / или к разрыву или отделению проволочного направителя или дилатационного катетера. Это может потребовать восстановления фрагментов.

10. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения участка стеноза. Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Между действиями по раздуванию баллона, поддерживайте на нем отрицательное давление.

Внимание: из-за своего гидрофильного покрытия, баллон при раздувании, может соскользнуть с пораженного участка. Раздувайте баллон осторожно, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения следите, чтобы баллон не изменил свою позицию в области поражения.

11. Извлеките катетер ЧТКА со сдутым баллоном и проволочный направитель в направляющий катетер. Используя выбранный метод, удалите катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер из сосудистой сети. Утилизируйте катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер.

Внимание: Извлечение дилатационного катетера должно проводиться после ослабления гемостатического клапана.

12. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть стержень при размещении или снятии зажима. Только проксимальный стержень может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначается для дистального конца катетера.

13. Баллон можно повторно сложить один раз (после расширения), используя инструмент для повторного складывания баллона, предусмотренный в упаковке (прикрепленный к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

Катетер ЧТКА был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите стержень баллона другой рукой.
3. Сохраняйте положение проволочного направителя в коронарной артерии, удерживая провод в неподвижном состоянии, и начните вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не достигните просвета проволочного направителя. Осторожно вытяните назад гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение проволочного направителя на пораженном участке.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе таким образом, чтобы его положение было надежно зафиксировано.

- Подготовьте для использования следующий дилатационный катетер, так, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.
- Установите на проволочный направитель еще один дилатационный катетер так, как это было описано выше, в разделе “Инструкции по использованию” и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной АСС / АНА

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент производства и не представляют собой никаких явно выраженных гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.



ОрбусНайх Медикал Б.В. (OrbusNeich Medical B.V.)
Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелакен
Нидерланды



Quality First International OÜ
Лаки 30
12915 Таллинн Эстония

© 2019 OrbusNeich Medical

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизация с применением оксида этилена	STERILE EO
Использовать до	
Не использовать повторно	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	

Описание	Символ
Повторно не стерилизовать	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Направляющий катетер	
Содержимое (цифра показывает количество устройств внутри)	
Хранить в сухом месте	
Беречь от воздействия солнечного света/тепла	
Производитель	
Уполномоченный представитель в ЕС	EC REP
Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях	CE 2797



Пионеры технологий, изменяющих жизнь

www.OrbusNeich.com

G-10-0448 Ред. 02, Март 2020 г.

G-10-0448 Ред. 02 Sapphire 3 (BV) IFU.indb 1
9-4-2020 14:18:16

Перевод соответствует оригиналу, Переводчик Логацкая Т.И.

SAPPHIRE® NC24 КОРОНАРНЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ.

НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный дилатационный катетер Sapphire NC 24 был разработан с целью возможности быстрой замены катетера с помощью проволочного проводника стандартной длины 0,014 дюйма. Диаметр баллона лежит в диапазоне от 1,5 мм до 5,0 мм. Баллон изготовлен из материала с минимальной податливостью, баллоны с диаметром от 1,5 до 3,5 мм имеют номинальное давление разрыва 24 атмосферы, баллоны с диаметром от 3,75 мм до 4,0 мм имеют номинальное давление разрыва 22 атмосферы. Баллоны с диаметром от 4,5 мм до 5,0 мм имеют номинальное давление разрыва 20 атмосфер. Материал баллона с минимальной податливостью обеспечивает возможность расширения под высоким давлением, сохраняя при этом точный контроль диаметра и длины баллона. Проксимальный стержень катетера комплектуется гнездовым разъемом Луера, прикрепленным к трубке из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ. Проксимальный стержень обеспечивает возможность превосходного проталкивания и отслеживания с плавным переходом на дистальный стержень. Две рентгеноконтрастные маркирующие полосы из платины / иридия располагаются внутри сегмента баллона, за исключением баллона диаметром 1,5 мм, который включает в себя одну, расположенную по центру, одиночную маркировочную полосу. Проводник входит в кончик катетера и продвигается коаксиально через дистальный порт Rx, тем самым обеспечивая как коаксиальное наведение, так и быструю замену катетера с помощью одного проволочного направителя стандартной длины. Две маркерные секции длиной 5 мм каждая, располагаются на проксимальном стержне и указывают положение катетера относительно кончика направляющего катетера, предназначенного для входа в плечевую или бедренную артерию. Конструкция этого дилатационного катетера не имеет просвета для дистальных инъекций красителя или измерения дистального давления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое	Один (1) коронарный дилатационный катетер Sapphire NC 24, один (1) инструмент повторного складывания, один (1) фиксирующий зажим.
Стерильность	Стерилизация газообразным оксидом этилена. Апиrogenно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
Хранение	Храните устройство в сухом, темном, прохладном месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для баллонной дилатации участков стеноза коронарной артерии у пациентов с подтвержденной коронарной ишемией, с целью улучшения перфузии миокарда.

- Дилатация после стентирования для оптимизации стента
- Дилатация кальцинированных очагов, от легкой до умеренной степени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование коронарного дилатационного катетера Sapphire NC 24 противопоказано для следующих типов пациентов:

- Пациенты с незащищенным основным стволом левой коронарной артерии
- Пациенты со спазмом коронарной артерии при отсутствии выраженного стеноза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании устройств данного типа, следует учитывать следующие предупреждения:

- Для уменьшения вероятности повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда, расположенного проксимально и дистально к участку стеноза.
- Проведение ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на операцию по шунтированию коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, включая возможную поддержку гемодинамики во время ЧТКА, поскольку лечение этой группы пациентов сопряжено с особым риском.
- Когда катетер подвергается воздействию сосудистой системы, им следует манипулировать под контролем высококачественного рентгеноскопического наблюдения. Не продвигайте и не вытягивайте катетер, если баллон не полностью сдут под вакуумом. Если во время манипулирования катетером возникает сопротивление, прежде чем выполнять дальнейшие действия, определите причину этого сопротивления.
- Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва (RBP), указанное на упаковке. Значение RBP основывается на результатах тестирования в условиях *in vitro*. Для предотвращения возникновения избыточного давления, рекомендуется использовать устройство контроля давления.
- ЧТКА следует проводить только в тех больницах, где есть возможность быстрого проведения экстренной операции шунтирования коронарной артерии, в случае возникновения осложнения, потенциально травмоопасного или угрожающего жизни пациента.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендованный наполнитель. Никогда не используйте для наполнения баллона воздух или любую другую газообразную среду.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное устройство разработано и предназначено только для однократного применения. НЕ подвергайте устройство повторной обработке, не стерилизуйте и / или не используйте его повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя. Повторное использование устройства может привести к ухудшению его функциональных характеристик. Инфекции и / или ограниченная работоспособность устройства могут привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Не выпрямляйте изогнутую гипотрубку повторно; выпрямление изогнутого металлического шайфта (стержня) может привести к его поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не вставляйте повторно катетер ЧТКА в спиральный дозатор после процедурного использования.
- Перед проведением ангиопластики, необходимо проверить функциональность дилатационного катетера и убедиться в том, что размер катетера подходит для той процедуры, в которой он будет использоваться.
- Применение катетерной системы разрешено только тем врачам, которые прошли обучение, по проведению чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Во время процедуры, в случае необходимости, пациенту должна быть проведена соответствующая антикоагулянтная и коронарная вазодилататорная терапия. После процедуры, антикоагулянтную терапию следует продолжать в течение периода времени, определенного врачом.
- Дизайн и конструкция данных катетеров не предоставляют пользователю возможность дистального мониторинга давления.
- Утилизируйте все одноразовые устройства, использованные во время этой процедуры, в соответствии с местными требованиями по утилизации медицинских отходов.
- Не используйте контрастные среды на масляной основе, органические растворители или спирты; существует вероятность протекания катетера, повреждения или потери смазки.
- Используйте с осторожностью в процедурах, связанных с кальцинированными поражениями из-за абразивной природы этих патологий.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения и побочные эффекты, связанные с использованием данного продукта, кроме прочих, включают следующие:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда

- Острое закрытие просвета сосуда
- Аневризма
- Полная окклюзия коронарной артерии или шунта
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда
- Рестеноз расширенного сосуда
- Кровоизлияние или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Гипо- или гипертония
- Инфекция
- Спазм коронарной артерии
- Артериовенозная фистула
- Эмболия
- Разрыв баллона из-за характеристик поражения.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Артериальная оболочка
- Направляющий катетер для входа в бедренную или плечевую артерию соответствующего размера и конфигурации
- Гемостатический клапан (ы)
- Контрастная среда, разведенная в пропорции 1: 1 с физиологическим раствором.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприц с креплением “Луер Лок” 20 см³
- Промывочная игла
- Устройство для раздувания баллона
- Проволочный направитель, диаметр которого не должен превышать 0,014", см. этикетку продукта
- Интродьюсер проволочного направителя
- Поворотное устройство для вращения проволочного направителя

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием катетера, внимательно проверьте все оборудование на наличие дефектов. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не имеет изгибов, изломов или другого повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

Подготовьте оборудование, которое должно будет использоваться в соответствии с инструкциями производителя или в соответствии со стандартной процедурой.

Для подготовки катетера ЧТКА к использованию, выполните следующие шаги:

1. Снимите стилет с кончика катетера
2. Скользящим движением снимите с баллона защитную оболочку.
3. Промойте просвет проволочного направителя катетера ЧТКА. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к промывочной игле; аккуратно введите иглу в кончик катетера и промывайте просвет проволочного направителя гепаринизированным физиологическим раствором до тех пор, пока жидкость не появится на выходе из порта проводника.
4. Подготовьте устройство для раздувания баллона с рекомендуемой контрастной средой, в соответствии с инструкциями производителя.
5. Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:
6. Заполните шприц 20 см³ или устройство для раздувания, рекомендованной контрастной средой, приблизительным объемом 4 см³.

7. После подсоединения шприца или устройства для раздувания к просвету баллона, сориентируйте дилатационный катетер дистальным кончиком и баллоном в вертикальное положение, направленным вниз.
8. Подайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление в нейтральное положение, позволяя контрасту заполнить стержень дилатационного катетера.
9. Отсоедините шприц или устройство раздувания от инфляционного порта дилатационного катетера.
10. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра устройства для раздувания. Повторно подсоедините шприц или устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление на баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет возвращаться в устройство.
11. Медленно сбросьте давление устройства до нейтрального.
12. Отсоедините шприц 20 см³ (если он используется) и подключите устройство для раздувания к инфляционному порту дилатационного катетера, не подавая воздух в систему.

Внимание: перед введением баллона в тело пациента, весь воздух из него должен быть удален и замещен контрастной средой. В противном случае могут возникнуть осложнения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Введите проволоочный направитель через гемостатический клапан, который находится на направляющем катетере, следуя инструкциям производителя.
2. Осторожно вставьте направитель в направляющий катетер и продвиньте через него. После этого, удалите интродьюсер проволоочного направителя, если он использовался.
3. При необходимости, подсоедините к проволоочному направителю поворотное устройство. Продолжайте процедуру, выполняя общепринятые методы для ЧТКА под контролем рентгеноскопии и продвигая проводник к участку поражения и через него.
4. Установите дистальный кончик дилатационного катетера на проволоочный направитель и убедитесь в том, что проволоочный направитель вышел из катетера примерно на 25 см проксимально к баллону.
5. Продвигайте дилатационный катетер по направляющему проводнику до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану.
6. Откройте гемостатический клапан. Вставьте дилатационный катетер, сохраняя положение проводника, затяните гемостатический клапан. Для того чтобы облегчить введение, баллон должен быть полностью сдут до отрицательного давления.
7. Затяните гемостатический клапан так, чтобы создать уплотнение вокруг дилатационного катетера и не препятствовать его движению. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальной части коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, позволяя предотвратить утечку крови вокруг стержня дилатационного катетера, но не настолько плотно, чтобы ограничить поток контрастного вещества внутрь баллона или из него, или ограничить движение проволоочного направителя.

8. Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не совместится с втулкой гемостатического клапана. Это будет указывать на то, что кончик дилатационного катетера достиг кончика направляющего катетера.
9. Продвиньте дилатационный катетер по проволоочному направителю в участок стеноза. Продолжайте выполнять процедуру под контролем рентгеноскопии и используйте рентгеноконтрастную маркерную полосу (полосы) для позиционирования полезной (расширяющейся) части баллона в пределах участка стеноза.

Примечание. При использовании двухпроводной техники следует использовать двойной гемостатический клапан и соблюдать осторожность при введении, закручивании и извлечении одного или обоих проводов во избежание запутывания. Во время выполнения процедуры с двумя проводами, проволоочные направители не должны поворачиваться более чем на 180 градусов в любом

направлении. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью отодвинуть один провод от пациента.

Внимание: если ощущается какое-либо сопротивление, не прикладывайте силу при продвижении проволочного направителя или дилатационного катетера. Прежде чем продолжить, определите причину возникшей ситуации под контролем рентгеноскопии высокого разрешения. Продвижение с использованием силы может привести к повреждению сосуда и / или к разрыву или отделению проволочного направителя или дилатационного катетера. Это может потребовать восстановления фрагментов.

10. Продолжайте процедуру с использованием принятой техники коронарной ангиопластики для расширения участка стеноза. Примечание. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Между действиями по раздуванию баллона, поддерживайте на нем отрицательное давление.

Внимание: из-за своего гидрофильного покрытия, баллон при раздувании, может соскользнуть с пораженного участка. Раздувайте баллон осторожно, под контролем рентгеноскопии высокого разрешения для того, чтобы баллон не изменил свою позицию в области поражения.

11. Извлеките катетер ЧТКА со сдутым баллоном и проволочный направитель в направляющий катетер. Используя выбранный метод, удалите катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер из сосудистой сети. Утилизируйте катетер ЧТКА, направляющий проводник и направляющий катетер.

Внимание: Извлечение дилатационного катетера должно проводиться после ослабления гемостатического клапана.

12. Катетер может быть скручен один раз с помощью крепежного зажима, входящего в комплект поставки (прикрепленного к левому краю карты с таблицей растяжимости). Следует соблюдать осторожность, чтобы не перекрутить и не изогнуть стержень при размещении или снятии зажима. Только проксимальный стержень может быть скреплен крепежным зажимом; данный зажим не предназначается для дистального конца катетера.

13. Баллон можно повторно сложить один раз (после расширения), используя инструмент для повторного складывания баллона, предусмотренный в упаковке (прикрепленный к верхнему правому углу карты с таблицей растяжимости). Для поддержания просвета проволочного направителя, одновременно должен использоваться стилет. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить баллон при размещении или удалении инструмента для повторного складывания.

МЕТОДИКА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

Катетер ЧТКА был разработан специально для того, чтобы его мог быстро заменить один оператор. Для проведения замены дилатационного катетера, выполните следующие действия:

1. Ослабьте гемостатический клапан.
2. Удерживая проволочный направитель и гемостатический клапан в одной руке, одновременно захватите стержень баллона другой рукой.
3. Сохраняйте положение проволочного направителя в коронарной артерии, удерживая провод в неподвижном состоянии, и начните вытягивать дилатационный катетер из направляющего катетера, контролируя положение проводника с помощью рентгеноскопии.
4. Вытягивайте сдутый дилатационный катетер до тех пор, пока не достигните просвета проволочного направителя. Осторожно вытяните назад гибкую дистальную часть дилатационного катетера из вращающегося гемостатического клапана, сохраняя, при этом, положение проволочного направителя на пораженном участке.
5. Извлеките дистальный кончик дилатационного катетера из гемостатического клапана и затяните клапан на проволочном направителе таким образом, чтобы его положение было надежно зафиксировано.
6. Подготовьте для использования следующий дилатационный катетер, так, как это было описано выше, в разделе “Подготовка к использованию”.

7. Установите на проволочный направитель еще один дилатационный катетер так, как это было описано выше, в разделе “Инструкции по использованию” и продолжите процедуру согласно описанию.

ЛИТЕРАТУРА

Врач, в своей работе, должен обращаться к современной литературе по текущей медицинской практике, связанной с баллонной дилатацией, например, к литературе, опубликованной АСС / АНА

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для описания продукта в момент производства и не представляют собой никаких явно выраженных гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.



ОрбусНайх Медикал Б.В. (OrbusNeich Medical B.V.)
Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелакен
Нидерланды



Quality First International OÜ
Лаки 30
12915 Таллинн Эстония

© 2019 OrbusNeich Medical

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	REF
Номер партии	LOT
Диаметр баллона	BALLOON
Длина баллона	BALLOON
Стерилизация с применением оксида этилена	STERILE EO
Использовать до	
Не использовать повторно	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	

Описание	Символ
Повторно не стерилизовать	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Направляющий катетер	
Содержимое (цифра показывает количество устройств внутри)	
Хранить в сухом месте	
Беречь от воздействия солнечного света/тепла	
Производитель	
Уполномоченный представитель в ЕС	EC REP
Соответствие Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях	CE 2797



Пионеры технологий, изменяющих жизнь

www.OrbusNeich.com

G-10-0423 Ред. 02, март 2020 г.

G-10-0423 Ред. 02 Sapphire NC 24 (BV).indb 1
9-4-2020 14:26:50

Перевод соответствует оригиналу, Переводчик Логацкая Т.И.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОТМЕЧЕННЫЕ В КАЖДОЙ ИЗ ИХ ЭТИХ ИНСТРУКЦИЙ. НЕПРАВИЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ОСЛОЖНЕНИЙ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1. Название устройства: микрокатетер Teleport.
2. Таблица каталожных номеров

Номер в каталоге	Внешний диаметр микрокатетера (O.D.)	Внутренний диаметр микрокатетера (I.D.)	Длина	Примечание
220 -13-2000	2,0Fr (0.026570,67 мм)	0,0170 дюйма (0,43 мм)	135 см	Teleport
220 -15-2000	2,0Fr (0.026570,67 мм)	0,0170 дюйма (0,43 мм)	150 см	
221 -13-2000	2,1Fr (0.027570,70 мм)	0,0175 дюйма (0,44 мм)	135 см	Teleport (Контроль)
221 -15-2000	2,1Fr (0.027570,70 мм)	0,0175 дюйма (0,44 мм)	150 см	

3. Таблица материалов

Наружный слой	Наконечник	Армирующий материал	Внутренний слой	Покрытие поверхности
Полиамидный эластомер	Вольфрам	Пружинная спираль и оплетка	ПТФЭ	Гидрофильное покрытие

4. Таблица технических характеристик

Максимальный наружный диаметр проводника (O.D.)	0.014 дюйма (0.36мм)
Минимальный диаметр направляющего катетера (I.D.)	0.041 дюйма (1.05мм)
Максимальное давление впрыска	2070 кПа (300 psi) (фунтов на кв. дюйм)
Предел прочности	3Н

ФУНКЦИЯ И СТРУКТУРА УСТРОЙСТВА

1. Показания

Микрокатетер Teleport предназначен для поддержки и облегчения размещения направляющих проводников в коронарных и периферических сосудистых сетях и может использоваться для замены проводников. Микрокатетер Teleport также предназначен для доставки контрастного вещества в коронарные, периферические сосуды и сосуды брюшной полости.

2. Структура устройства

Устройство Teleport состоит из микрокатетера, упакованного в трубку-держатель, находящуюся внутри стерильной упаковки. Эта стерильная упаковка, в свою очередь, упакована в картонную коробку вместе с настоящей Инструкцией по применению. Внешняя поверхность Teleport покрыта гидрофильным полимером для обеспечения смазывающей способности во влажном состоянии. Стержень (шaft) внутреннего просвета

Teleport облицован слоем фторполимера для облегчения перемещения проволочного проводника и других устройств. Дистальный конец отличается наличием рентгеноконтрастного наконечника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Микрокатетер Teleport предназначается только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и / или повторно не используйте. Если Teleport используется повторно и / или повторно стерилизуется, существует большая вероятность возникновения одного или нескольких из следующих неблагоприятных событий и возможности причинения травмы пациенту, даже если продукт используется надлежащим образом. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни побочные эффекты.

- Инфекция из-за неправильной и / или недостаточной стерилизации.
 - Износ, поломка и / или разрыв изделия из-за:
 - Истирания покрытия на поверхности продукта.
 - Металлической усталости
1. Не модифицируйте данный продукт, ни по какой причине. Использование модифицированного продукта может вызвать повреждение кровеносных сосудов.
 2. Рекомендуется использовать данный продукт только в медицинском учреждении, имеющем возможность оперативного выполнения операции экстренного коронарного шунтирования. Если экстренная операция не будет выполнена вовремя, в случае необходимости, например, в случае нанесения случайной травмы пациенту во время процедуры с использованием этого продукта, в худшем случае могут возникнуть опасные для жизни неблагоприятные события.
 3. Данный продукт должен использоваться под контролем рентгеноскопии только врачом, прошедшим полную подготовку в области ЧТКА. (Несоответствующая процедура может вызвать ошибку в работе или привести к недооценке возникшей ситуации, что приведет к повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни неблагоприятные события.)
 4. Не используйте данный продукт для пациентов со следующими заболеваниями.
 - a. Тяжелая сердечная недостаточность.
 - b. Геморрагический диатез или почечная недостаточность.
 - c. Трудноизлечимая тяжелая аритмия.
 - d. Лихорадка или системная тяжелая инфекция.
 - e. Некомпенсированная сердечная недостаточность.
 - f. Тяжелое заболевание легких.
 - g. Критическое нарушение уровня электролитов сыворотки.
 - h. Острый инфаркт миокарда.
 - i. Нарушение свертываемости крови или серьезное изменение свертывающей способности по другим причинам. (В случае применения данного микрокатетера для пациентов, описанных выше в пунктах a-i, существует вероятность ухудшения симптомов. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни события.)
 - j. Пациенты, у которых была тяжелая и индивидуальная реакция на средства, необходимые для предполагаемой процедуры. (Могут возникнуть такие побочные эффекты, как аллергические симптомы или шоковая болезнь. В худшем случае события могут быть опасными для жизни.)
 - k. Пациенты, которые не могут лечь на спину на стол для ангиографии из-за застойной сердечной недостаточности или одышки.
 - l. Пациенты с психическими заболеваниями или пациенты, которые не согласны на проведение ангиографии.
 - m. Беременные пациенты или пациенты, которые могут забеременеть. (Плод может быть поражен рентгеновскими лучами при рентгеноскопии.)
 - n. Любые другие пациенты, признанные врачом неподходящими для проведения процедуры.
 - o. Не применяйте данный продукт к поражениям на левом главном стволе, который не защищен обходным или коллатеральным кровообращением.
 - p. Не применяйте данный продукт для пациентов с коронарным спазмом в анамнезе.
 5. Не используйте устройство при запущенных кальцинированных поражениях.
 6. Не используйте маслянистые контрастные вещества. (Устройство может быть повреждено.)

7. Устройство нельзя использовать для инфузии лекарственных препаратов. (Устройство не предназначено для инфузии лекарственных препаратов, и его безопасность не установлена.)
8. Агенты, содержащие органические растворители, такие как спирт, нельзя использовать по отдельности или одновременно. Эти средства нельзя использовать для погружения или протирки устройства. (Катетер может быть поврежден или может потерять смазывающую способность.)
9. При использовании Y-образного разъема следует избегать чрезмерного затягивания продукта при помощи гемостатического клапана и исключить работу с Y-образным разъемом в затянутом состоянии. (Устройство может быть повреждено.)
10. Не следует прилагать чрезмерную вращающую нагрузку, если устройство изогнуто. (Устройство может быть повреждено или порезано.)
11. Устройство нельзя использовать для сосудов головного мозга. (Устройство не предназначено для сосудов головного мозга, и его безопасность не установлена.)
12. Медицинские устройства, используемые вместе с микрокатетером. Если данный микрокатетер введен в направляющий катетер, снабженный запорным краном, не производите никаких манипуляций с запорным краном. Такая манипуляция может привести к повреждению или разрыву микрокатетера. Данный микрокатетер изготовлен из вольфрама, оплетки из нержавеющей стали и комбинации полиамидного эластомера и полиуретана. Внутренний просвет стержня покрыт фторполимером. При выполнении диагностической процедуры не используйте такие вещества, как спирт, которые могут повредить, растворить или позволить разбухнуть материалам, используемым в данном микрокатетере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Внимательно прочтите все предупреждения. Несоблюдение этого требования, в самом худшем случае, может привести к событиям, представляющим угрозу для жизни.

- Не используйте этот микрокатетер для сосудов головного мозга.
- Если во время использования данного продукта обнаруживается нетипичное сопротивление, не продолжайте операцию, избегайте чрезмерных манипуляций и осторожно снимите всю катетерную систему, прилагая все усилия, чтобы избежать осложнений. Продолжение операции, если причина проблемы не определена, может привести к повреждению или разрыву катетера и повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни неблагоприятные события.
- Устройство всегда должно работать под рентгеноскопическим контролем высокого разрешения. Особое внимание следует уделять введению или извлечению устройства в области стеноза, сильно кальцинированных очагов, распорок стента и сосудов, более узких, чем данный продукт. Трение может привести к повреждению или разрыву устройства. Это может вызвать повреждение и перфорацию сосудов, что может привести к опасным для жизни неблагоприятным событиям.
- Не вставляйте проволочный направитель с применением силы и не продвигайте его быстро, если микрокатетер изогнут или перекручен. Такие манипуляции могут вызвать разрыв или повреждение микрокатетера или перфорацию кровеносного сосуда.
- Всегда продвигайте проволочный направитель перед микрокатетером, прежде чем предпринимать какие-либо манипуляции с микрокатетером. Если проволочный направитель не продвигается перед микрокатетером, это может привести к повреждению или перфорации кровеносного сосуда или к повреждению микрокатетера.
- Всегда держите разъем одной рукой и осторожно поворачивайте катетер, регулярно избавляясь от скручивания катетера. Никогда не поворачивайте катетер, удерживая разъем обеими руками, и не используйте какие-либо другие средства для приложения силы. При снятии скручивания обязательно откройте гемостатический клапан на Y-образном разъеме. Не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки, делая более 20 последовательных оборотов. Если при повороте катетера чувствуется сопротивление, не продолжайте вращение, даже если не был достигнут предел в 20 оборотов. Определите причину сопротивления под рентгеноскопией и примите соответствующие меры. Никогда не продолжайте операцию, не выяснив причину. (Продолжение вращения может привести к повреждению или разрыву катетера или повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни неблагоприятные события.)

- На данный микрокатетер нанесено гидрофильное покрытие. Следовательно, микрокатетер очень скользкий. Всегда проверяйте положение дистального конца микрокатетера с помощью рентгеноскопии и осторожно манипулируйте этим микрокатетером.
- Не используйте инжектор для введения контрастного вещества, если микрокатетер изогнут или закупорен. Это может привести к повреждению микрокатетера, например, к расширению или поломке.
- Давление инъекции не должно превышать 300 фунтов на квадратный дюйм (максимальное давление инъекции) при введении контрастного вещества с помощью инжектора. Превышение максимального давления инъекции может привести к повреждению микрокатетера.
- При введении контрастного вещества устройство должно работать под рентгеноскопическим контролем с высоким разрешением, подтверждающим, что контрастное вещество вводится с кончика устройства. Если контрастное вещество не вводится, инфузию необходимо остановить и заменить устройство. (Если просвет устройства закупорен, устройство может быть расширено, повреждено или разорвано даже при давлении ниже максимального (300 фунтов на кв. дюйм), что приведет к опасным для жизни неблагоприятным событиям из-за разбрызгивания контрастного вещества.)
- Не используйте проволочные направители больше рекомендованного размера. (При продвижении или извлечении проволочного направителя большего размера, чем рекомендованный, может ощущаться сопротивление, что может привести к повреждению или разрыву катетера или повреждению кровеносного сосуда. В худшем случае могут возникнуть опасные для жизни неблагоприятные события.)
- Если устройство вводится в сосуды и проволочный направитель подлежит замене, вводите его осторожно. Если возникает какое-либо сопротивление, операцию следует немедленно прекратить, а устройство и проводник (и) извлечь совместно. (Устройство может быть повреждено, наконечник может быть порезан.)
- Не протирайте поверхность микрокатетера марлей или абсорбирующей ватой, пропитанной спиртом, водным раствором глюконовой кислоты хлоргексидина или аналогичными растворами, поскольку это может значительно ухудшить смазывающую способность микрокатетера.
- При использовании данного микрокатетера пациент может пострадать от подострого тромбоза, сосудистых осложнений или кровотечений. Следовательно, следует хорошо изучить, применима ли процедура вмешательства для этого пациента.
- Повторное введение и извлечение устройства может привести к ухудшению гидрофильного покрытия. (Продолжительное использование устройства с ухудшенным гидрофильным покрытием может вызвать повреждение сосудов. Это также может увеличить риск защемления наконечника, что приведет к опасным для жизни неблагоприятным событиям из-за повреждения или разрыва наконечника.)
- Соблюдайте инструкции, меры предосторожности и предупреждения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данный продукт можно использовать сразу же после вскрытия упаковки после стерильных процедур.

Перед отгрузкой продукт стерилизован газовой стерилизацией оксидом этилена. Устройство предназначается только для одноразового использования, повторное использование не допускается.

1. Достаньте трубку-держатель с микрокатетером из стерильной упаковки.
2. Введите гепаринизированный и стерилизованный физиологический раствор в трубку держателя через промывочный разъем с помощью шприца. Убедитесь в том, что из дистального конца трубки-держателя произошел выход гепаринизированного и стерилизованного физиологического раствора, означающий, что трубка-держатель заполнена гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором.
3. Снимите микрокатетер с трубки-держателя и проверьте поверхность микрокатетера на достаточное количество смазывающего вещества. Если при извлечении микрокатетера из трубки-держателя ощущается какое-либо сопротивление, введите дополнительный гепаринизированный и стерилизованный физиологический раствор в трубку-держатель для смазки микрокатетера.
4. Промойте просвет микрокатетера, извлеченного из трубки-держателя, гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором с помощью шприца. Заполните просвет микрокатетера гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором.

A. Инструкции по использованию устройства в качестве инфузионного катетера.

5. Вставьте соответствующий проводник (указанный на этикетке упаковки продукта) в микрокатетер и осторожно продвиньте его.
6. Введите направляющий катетер в кровеносный сосуд пациента в соответствии со стандартной процедурой катетера.
7. Вставьте микрокатетер и проволочный направитель как единое целое в направляющий катетер из своего гемостатического адаптера (Y-образного разъема и т. д.), который вводится в сосуд пациента. Продвигайте микрокатетер и проводник до тех пор, пока дистальный конец направляющего катетера не будет виден под контролем рентгеноскопии.
8. После ослабления гемостатического клапана Y-образного разъема, если стенозированная область становится помехой для этого продукта и / или когда не удастся получить достаточную поддержку проволочного направителя, плотно закрепите и проволочный направитель, и направляющий катетер. Затем медленно продвигайте продукт по проволочному проводнику и наблюдайте за движением рентгеноконтрастного наконечника, определяя, проходит ли наконечник через стенозированную область.
9. Пользователь может вращать устройство при вводе, извлечении и прохождении через стенозированные области. Однако не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки, делая более 20 последовательных оборотов. Если устройство застряло или есть подозрение, что оно застряло, следует избегать операции вращения.
10. Перед введением контрастного вещества извлеките проволочный направитель. Подсоедините (а) инжектор к разъему для ангиографической инъекции контрастного вещества, который согласно инструкциям производителя и / или согласно клинической практике подходит для инфузии путем инъекции; или (б) шприц к разъему для ручного введения контрастного вещества.
11. Если во время процедуры ожидается прилипание тромба, подсоедините гемостатический адаптер к разъему микрокатетера и введите гепаринизированный и стерилизованный физиологический раствор через порт гемостатического адаптера с помощью шприца или подсоедините мешок с гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором, находящийся под давлением, для непрерывного капания, чтобы предотвратить прилипание тромба к микрокатетеру.
12. После завершения процедуры сразу же извлеките микрокатетер и утилизируйте его.

B. Инструкции по использованию устройства в качестве поддерживающего катетера.

5. Введите совместимый проволочный направитель через разъем и совместите кончик проволочного направителя с кончиком микрокатетера. (Если проволочный направитель вводится через кончик этого микрокатетера, следует проявлять осторожность, чтобы не повредить микрокатетер. Более того, если микрокатетер погнут или изогнут, прекратите его использование. Перегиб микрокатетера может привести к нанесению серьезного вреда пациенту.)
6. Ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера, соединенного с направляющим катетером, и вставьте микрокатетер. (Убедитесь в том, что гемостатический клапан гемостатического адаптера уже ослаблен. Затянутый гемостатический клапан вызывает сопротивление во время введения этого микрокатетера и может повредить микрокатетер.)
7. Продвигайте микрокатетер под контролем рентгеноскопии до тех пор, пока он не появится на 2–3 см проксимальнее кончика направляющего катетера.
8. Продвигайте микрокатетер под контролем рентгеноскопии до тех пор, пока он не приблизится к области стеноза. Осторожно продвигайте проволочный направитель, пока он не пройдет через целевую область. Продолжайте продвигать проволочный направитель как можно дальше в кровеносный сосуд, и после того, как он установится там, проверьте его позицию путем визуализации с направляющего катетера. Положение проволочного направителя необходимо проверить с помощью визуализации под разными углами, чтобы убедиться, что проволочный направитель действительно введен в целевой кровеносный сосуд.
9. Ослабьте гемостатический адаптер и крепко удерживайте проволочный направитель и направляющий катетер. Затем постепенно продвигайте микрокатетер вдоль проволочного направителя до тех пор, пока кончик не пройдет через стенозируемую область, используйте рентгеноконтрастный кончик этого микрокатетера в качестве направляющей. (Процедуры внутри кровеносного сосуда следует проводить с осторожностью, поскольку этот микрокатетер имеет гидрофильное покрытие.)

10. При удалении микрокатетера ослабьте гемостатический клапан гемостатического адаптера. Удалите микрокатетер, удерживая проволочный направитель в кровеносном сосуде. (После того, как микрокатетер будет удален, проверьте положение проволочного направителя под контролем рентгеноскопии. А также, если во время удаления этого микрокатетера ощущается какое-либо сопротивление, удалите все устройства, включая родительский микрокатетер и проводник.) После удаления микрокатетера затяните гемостатический клапан гемостатического адаптера.
11. Пользователь может вращать устройство при вводе, извлечении и прохождении через стенозированные области. Однако не поворачивайте катетер в одном и том же направлении по часовой стрелке или против часовой стрелки, делая более 20 последовательных оборотов. Если устройство застряло или есть подозрение, что оно застряло, следует избегать операции вращения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА

1. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и / или повторно не используйте. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Всегда открывайте упаковку непосредственно перед использованием устройства.
2. Важные меры предосторожности
 - Данный продукт должен использоваться под контролем рентгеноскопии врачом, прошедшим полное обучение методам работы с интервенционными процедурами.
 - Перед использованием проверьте все устройства, включая данный продукт, и убедитесь в том, что они работают нормально. Также проверьте, не повредился ли продукт во время транспортировки. Не используйте его, если есть подозрение, что упаковка и / или продукт были повреждены.
 - Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на этикетке его упаковки.
 - Используйте продукт сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте микрокатетер, соблюдая правила утилизации и меры инфекционного контроля.
 - При введении проволочного направителя в микрокатетер, который уже помещен в кровеносный сосуд, осторожно работайте с проволочным направителем, чтобы не повредить микрокатетер на участках изгиба.
 - Перед введением контрастного вещества убедитесь в том, что установленный микрокатетер не имеет перегиба, узла, перекручивания или окклюзии.
 - Используйте удлинительную трубку, если контрастное вещество вводится с помощью инжектора.
 - Не используйте данный продукт для целей, отличных от описанных в указаниях по применению, перечисленных в настоящем документе.
 - Выберите направляющий катетер и проводник подходящего размера для использования вместе с данным микрокатетером. (См. Таблицу спецификаций.)
 - При использовании направляющего катетера, снабженного запорным краном, не манипулируйте запорным краном после введения данного микрокатетера в направляющий катетер. (Микрокатетер может быть поврежден, если манипулировать краном во время введения.)
 - Работайте с микрокатетером осторожно, пытаясь не повредить его, не перегнуть или не сонуть, особенно при установке в направляющий катетер.
 - Перед выполнением процедуры проверьте состояние пациента. При необходимости назначьте соответствующую антикоагулянтную терапию.
 - Очень осторожно манипулируйте микрокатетером в кровеносном сосуде, наблюдая за ним через экран монитора рентгеноскопии высокого разрешения. Если чувствуется какое-либо сопротивление, прекратите манипуляции и определите причину сопротивления. Продолжение выполнения манипуляций, если причина возникшей проблемы не определена, может вызвать повреждение кровеносного сосуда или повреждение или разрыв микрокатетера.
 - При введении контрастного вещества прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к этому контрастному веществу. Соблюдайте все инструкции, меры предосторожности и предупреждения.
 - Поверхность микрокатетера покрыта гидрофильным полимером. Во время использования постоянно промывайте поверхность и полость микрокатетера гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором для поддержания смазывающей способности.

- Не протирайте поверхность данного микрокатетера марлей или абсорбирующей ватой, пропитанной спиртом, водным раствором глюконовой кислоты хлоргексидина или аналогичными растворами, чтобы избежать повреждения смазывающего покрытия.
- При установке или замене микрокатетера непрерывно промывайте просвет направляющего катетера и систему микрокатетера гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором.
- Промывайте полость микрокатетера в достаточной степени гепаринизированным и стерилизованным физиологическим раствором, особенно после введения контрастного вещества.
- Прекратите инъекцию, если почувствуете нетипичное сопротивление шприца. Микрокатетер может быть погнут или заблокирован. Чрезмерное давление может вызвать расширение и / или разрыв микрокатетера.

3. Прочие меры предосторожности

- После использования примите профилактические меры, направленные против распространения инфекции. Утилизируйте данный продукт как медицинские отходы.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- Устройство Teleport состоит из микрокатетера, упакованного в трубку-держатель, находящуюся внутри стерильной упаковки. Эта стерильная упаковка, в свою очередь, упакована в картонную коробку вместе с настоящей Инструкцией по применению.
- Устройство стерилизовано газообразным оксидом этилена. Апирогенно. Не используйте устройство, если его упаковка открыта или повреждена.
- Храните в сухом, темном, прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Описания или технические характеристики, приведенные в печатной продукции OrbusNeich Medical, включая данную публикацию, предназначены, исключительно, для общего описания продукта в момент производства и не представляют собой никаких явно выраженных гарантий. Компания OrbusNeich Medical не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования продукта.

ПОЯСНЕНИЕ К СИМВОЛАМ

Описание	Символ
Номер в каталоге	
Номер партии	
Внешний диаметр (O.D.) микрокатетера	 
Длина	 
Соответствие Директиве Совета 93/42/ЕЕС, касающейся Медицинского оборудования	
Стерилизация с применением оксида этилена	
Использовать до	
Не использовать повторно	
Внимание	
Обратитесь к инструкциям по использованию	

Описание	Символ
Повторно не стерилизовать	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Содержимое (цифра показывает количество устройств внутри)	
Хранить в сухом месте	
Беречь от воздействия солнечного света/тепла	
Производитель	
Уполномоченный представитель в ЕС	
Минимальный внутренний диаметр (ID) направляющего катетера	
Максимальный внешний диаметр (OD) направляющего катетера	
Максимальное давление впуска	



ОрбусНайх Медикал Б.В. (OrbusNeich Medical B.V.)
Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелакен
Нидерланды



Quality First International OÜ
Лаки 30
12915 Таллинн Эстония

© 2018 OrbusNeich Medical

Teleport и OrbusNeich являются зарегистрированными товарными знаками медицинской группы компаний OrbusNeich.

G-10-0429 Ред. 04 / апрель 2019 г.



Пионеры технологий, изменяющих жизнь

www.OrbusNeich.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.



Превосходный дизайн для
Проходимости и Доставляемости

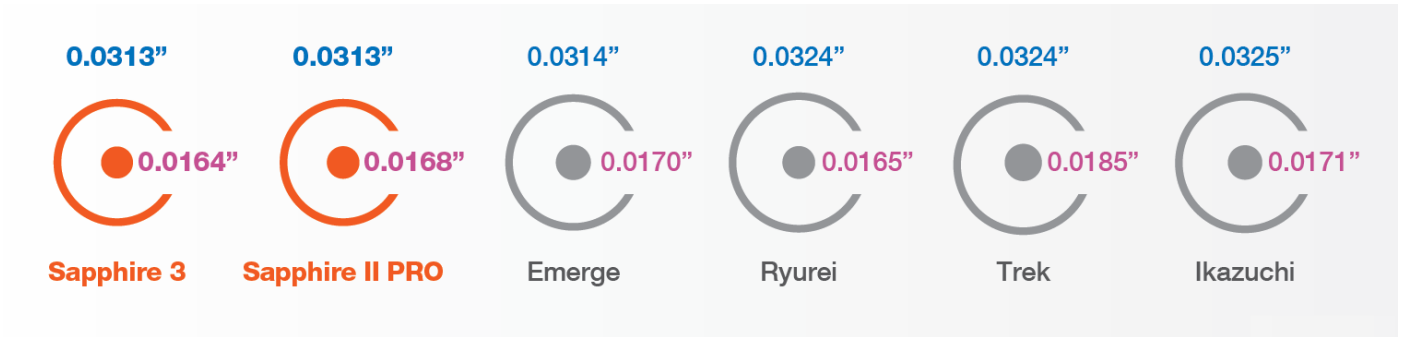


 **OrbusNeich®**
Pioneers in life-changing technologies
Пионеры технологий, изменяющих жизнь

1.5 - 4.0 **MM**

Sapphire 3 - это идеальный баллон - «рабочая лошадка», разработанный со сбалансированным управлением для достижения превосходной **проходимости и доставляемости**

Самая конкурентоспособная **Проходимость** и профиль **Входа кончика** (Ø 3,0 мм)

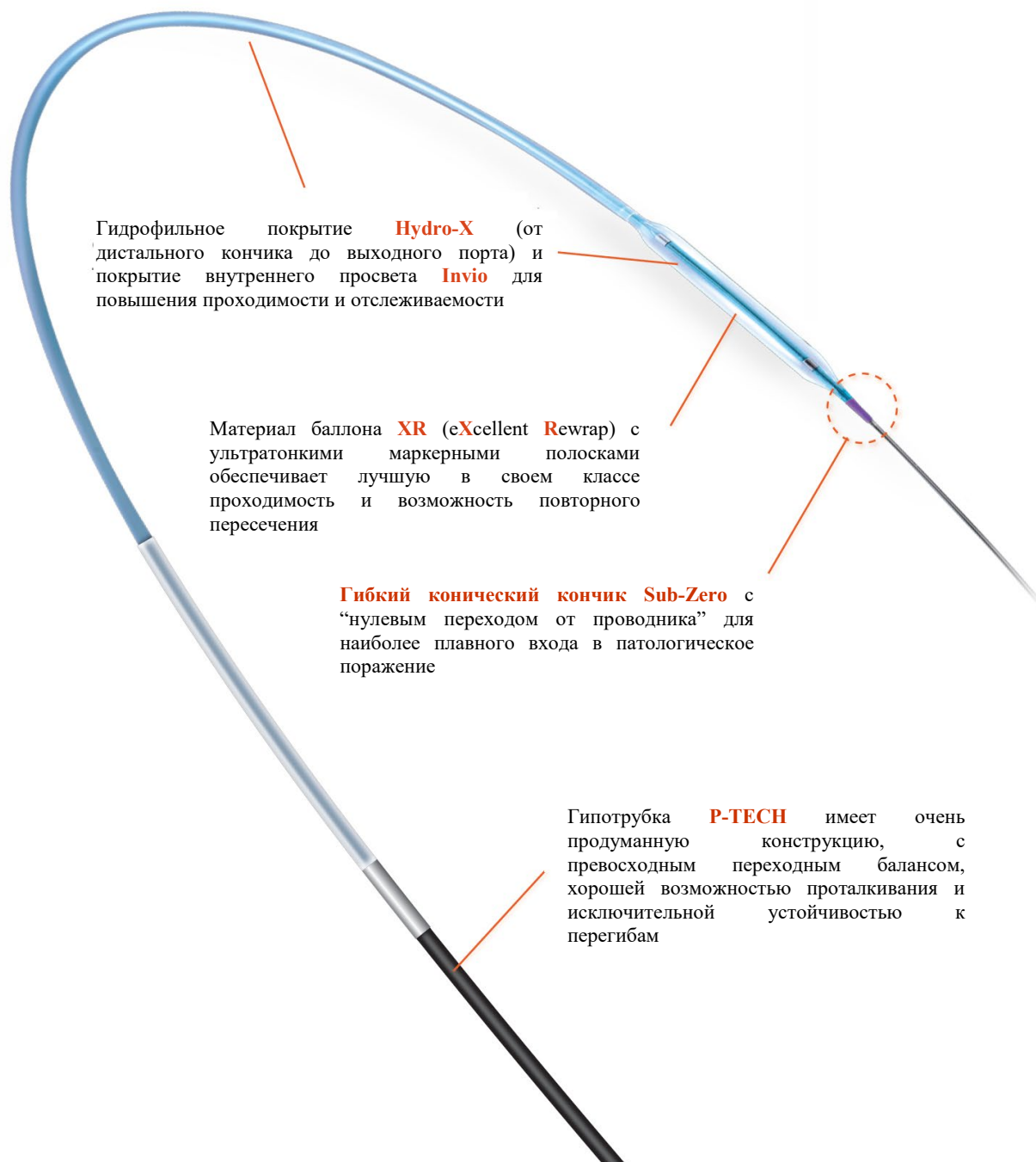


*данные в файле

Технические характеристики

Проходимость - это самое важное

Проксимальный шaft	1.9F (Ø1.5); 2.1F (Ø1.75-4.0)
Дистальный шaft	2.36 - 2.7F (Ø1.5-4.0)
Рабочая длина катетера	140 см
Длина кончика	1.5 - 2.5 мм (Ø1.5-4.0)
Маркерная полоса (ы)	1 (Ø1.5); 2 (Ø1.75-4.0)
Просвет направляющего проводника	25 см
Покpытие	• Гидрофильное (от кончика до выходного порта проводника) • Гидрофобное (просвет проводника)
Номинальное давление (НОМ)	6 атм
Расчетное давление разрыва (РДР)	16 атм (Ø1.5); 14 атм (Ø1.75-4.0)
Материал баллона	Нейлон (Ø1.5); Пebaкс (Ø1.75-4.0)
Складки баллона	3
Диаметры баллона	Ø1.5, 1.75, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0
Длины баллона (мм)	10, 12, 15, 20, 30



Гидрофильное покрытие **Hydro-X** (от дистального кончика до выходного порта) и покрытие внутреннего просвета **Invio** для повышения проходимости и отслеживаемости

Материал баллона **XR** (**eX**cellent **R**ewrap) с ультратонкими маркерными полосками обеспечивает лучшую в своем классе проходимость и возможность повторного пересечения

Гибкий конический кончик Sub-Zero с “нулевым переходом от проводника” для наиболее плавного входа в патологическое поражение

Гипотрубка **P-TECH** имеет очень продуманную конструкцию, с превосходным переходным балансом, хорошей возможностью проталкивания и исключительной устойчивостью к перегибам

Информация для заказа

Номера в производственном каталоге ЕС

Диаметр баллона (мм)	Рабочая длина баллона (мм)				
	10	12	15	20	30
1.5	215-103-6	215-123-6	215-153-6	215-203-6	-
1.75	217-103-6	-	217-153-6	217-203-6	-
2.0	220-103-6	220-123-6	220-153-6	220-203-6	-
2.25	222-103-6	-	222-153-6	222-203-6	-
2.5	225-103-6	225-123-6	225-153-6	225-203-6	225-303-6
2.75	227-103-6	-	227-153-6	227-203-6	-
3.0	230-103-6	230-123-6	230-153-6	230-203-6	230-303-6
3.25	232-103-6	-	232-153-6	232-203-6	-
3.5	235-103-6	-	235-153-6	235-203-6	235-303-6
4.0	240-103-6	-	240-153-6	240-203-6	-

Таблица растяжимости

Давление (атм)	Диаметр баллона (мм)									
	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.5	4.00
2	1.42	1.66	1.87	2.11	2.36	2.59	2.82	3.06	3.29	3.77
4	1.46	1.70	1.94	2.18	2.43	2.67	2.91	3.16	3.39	3.89
6 (НОМ)	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
8	1.54	1.80	2.06	2.32	2.57	2.83	3.09	3.34	3.61	4.11
10	1.58	1.84	2.13	2.39	2.64	2.91	3.18	3.44	3.71	4.23
12	1.62	1.89	2.19	2.45	2.71	2.98	3.27	3.53	3.82	4.34
14 (РДР)	1.66	1.94	2.25	2.52	2.78	3.06	3.36	3.62	3.92	4.45
16 (РДР)	1.70	1.98	2.32	2.59	2.85	3.14	3.45	3.72	4.03	4.57
18	1.74	2.03	2.38	2.66	2.92	3.22	3.54	3.81	4.14	4.68
20	1.78	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* Номинальное давление. Номинальные характеристики устройства in vitro не принимают во внимание сопротивление любого патологического изменения.

** Расчетное давление разрыва. Не превышайте РДР



Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.OrbusNeich.com или свяжитесь с нами:

ГОЛОВНОЙ ОФИС КОМПАНИИ

3-й этаж, корпус 20Е
Гонконгский научный парк
Ша Тин, Н.Т., Гонконг
Тел. +852.2802.2288
Факс +852.2507.3532

ГОЛОВНОЙ ОФИС В ЕМЕА

Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелакен
Нидерланды
Телефон +31.33.254.1150

Бесплатный телефон 00800.0254.1150*

* Только для Бельгии, Дании, Франции, Германии, Ирландии, Нидерландов, Норвегии, Швеции и Великобритании.

© 2020 ORBUSNEICH Medical Corporation или ее дочерние компании. Все права защищены.

Не предназначается для продажи в США.

G-70-1066 Ред03

SAPPHIRE и ORBUSNEICH являются зарегистрированными товарными знаками OrbusNeich Medical Corporation. Все данные и фото содержатся в файле. Иллюстрации не следует рассматривать как инженерные чертежи или фотографии.



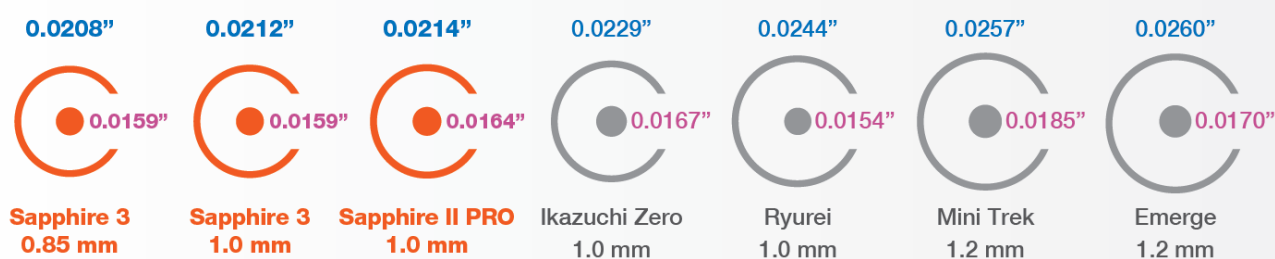
Перевод соответствует оригиналу, Переводчик Логацкая Т.И.

Введение 0.85 mm

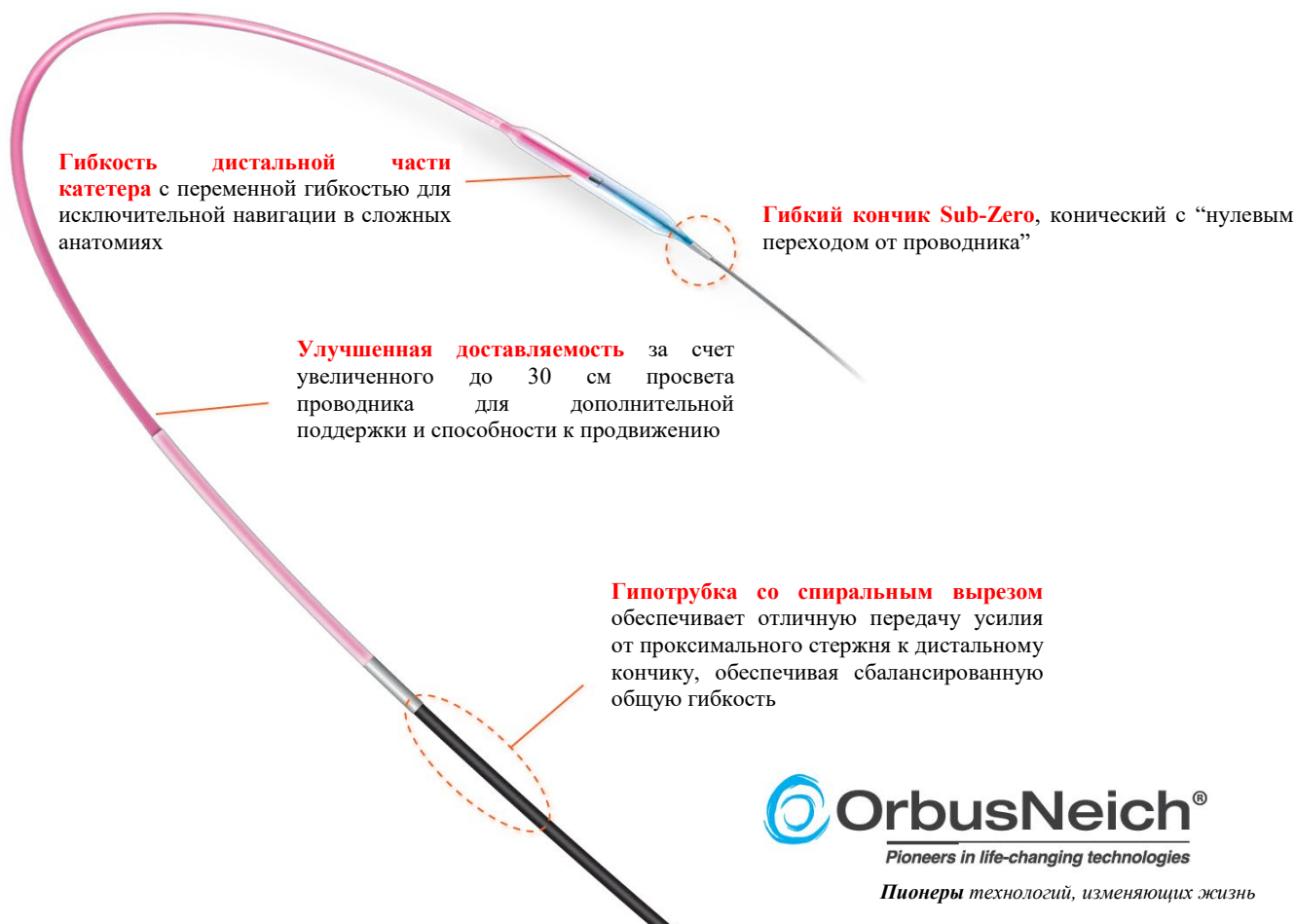


Превосходный дизайн для **НЕПРЕВЗОЙДЕННОЙ**
проходимости и доставляемости

Самая конкурентоспособная Проходимость и профиль Входа кончика



*данные в файле



OrbusNeich®
Pioneers in life-changing technologies
Пионеры технологий, изменяющих жизнь

Информация для заказа

Номера в производственном каталоге ЕС

Диаметр баллона (мм)	Рабочая длина баллона (мм)			
	5	8	10	15
0.85	208-053-6	-	208-103-6	-
1.0	210-053-6	210-083-6	210-103-6	210-153-6
1.25	212-053-6	212-083-6	212-103-6	212-153-6



Таблица растяжимости

Давление (атм)	Диаметр баллона (мм)		
	0.85	1.0	1.25
2	0.78	0.94	1.18
4	0.82	0.97	1.22
6 (НОМ)	0.85	1.00	1.25
8	0.88	1.03	1.28
10	0.92	1.06	1.32
12	0.95	1.09	1.35
14	0.98	1.12	1.38
16 (РДР)	1.01	1.15	1.42
18	1.05	1.18	1.45
20	1.08	1.21	1.48

Технические характеристики

Проксимальный шaft	1.9F
Дистальный шaft	2.36F
Рабочая длина катетера	145 см
Длина кончика	1.5 мм
Маркерная полоса (ы)	Одиночная
Просвет направляющего проводника	30 см
Покрывтие	- Гидрофильное (от кончика до выходного порта проводника) - Гидрофобное (просвет проводника)
Номинальное давление разрыва (НОМ)	6 атм
Расчетное давление разрыва (РДР)	16 атм
Материал баллона	Нейлон
Складки баллона	2
Диаметры баллона (мм)	Ø0.85, 1.0, 1.25
Длины баллона (мм)	5, 8, 10, 15



Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.OrbusNeich.com или свяжитесь с нами:

ГОЛОВНОЙ ОФИС КОМПАНИИ

3-й этаж, корпус 20Е
Гонконгский научный парк
Ша Тин, Н.Т., Гонконг
Тел. +852.2802.2288
Факс +852.2507.3532

ГОЛОВНОЙ ОФИС В ЕМЕА

Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелакен
Нидерланды
Телефон +31.33.254.1150

Бесплатный телефон 00800.0254.1150*

* Только для Бельгии, Дании, Франции, Германии, Ирландии, Нидерландов, Норвегии, Швеции и Великобритании.

© 2020 ORBUSNEICH Medical Corporation или ее дочерние компании. Все права защищены.

Не предназначается для продажи в США.

G-70-1067 Ред03

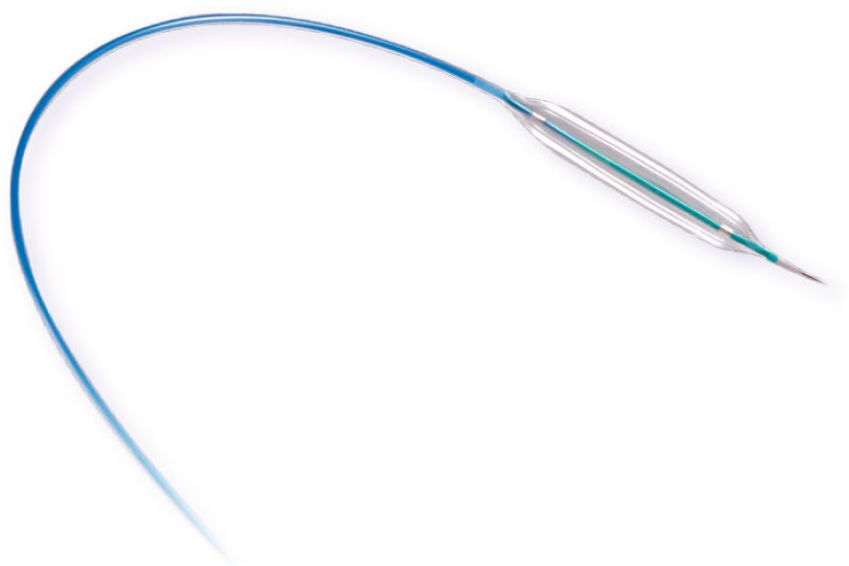
SAPPHIRE и ORBUSNEICH являются зарегистрированными товарными знаками OrbusNeich Medical Corporation. Все данные и фото содержатся в файле. Иллюстрации не следует рассматривать как инженерные чертежи или фотографии.



Перевод соответствует оригиналу, Переводчик Логацкая Т.И.

NC SAPPHIRE® Коронарный дилатационный катетер 24

Цель разработки катетера - обеспечение **точной контролируемой растяжимости, устойчивости к высокому давлению и возможности повторного прохождения**



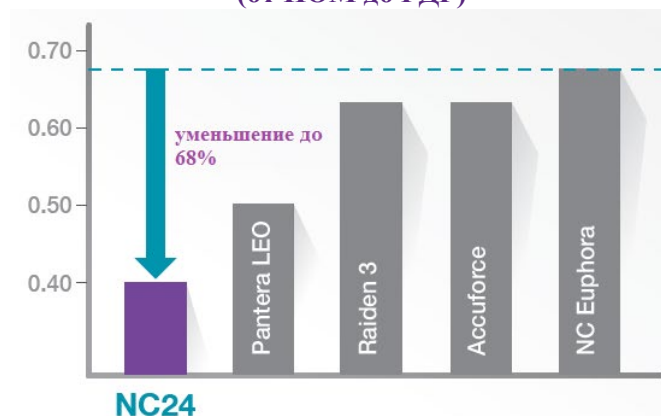
Введение
РДР 24 атм

 **OrbusNeich®**
Pioneers in life-changing technologies
Пионеры технологий, изменяющих жизнь

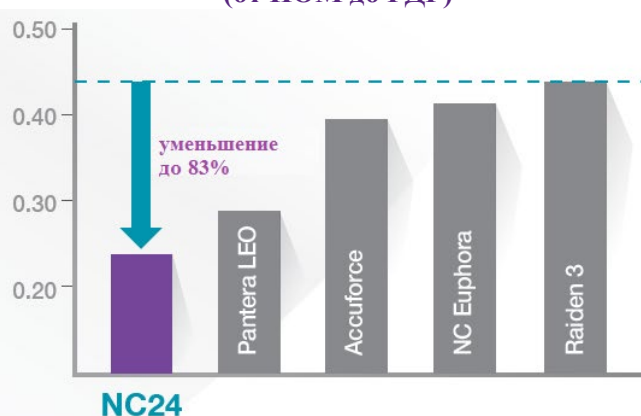
Sapphire NC24 предлагает полную сбалансированность для **точной** контролируемой растяжимости, устойчивости к высокому давлению и возможности повторного прохождения

Контролируемая растяжимость баллона для наиболее точного определения размера и оптимизации стента

Самый низкий % роста по окружности*
(от НОМ до РДР)



Самый низкий % продольного роста*
(от НОМ до РДР)



*Данные в файле приведены для баллонов Ø 3,0 мм.

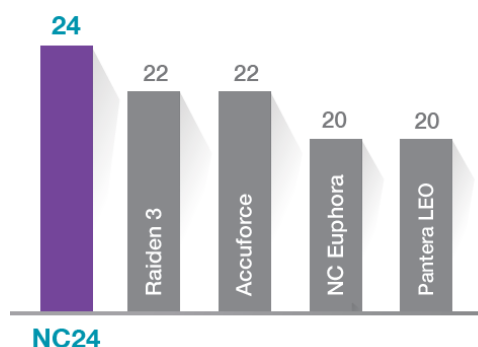


*Данные в файле

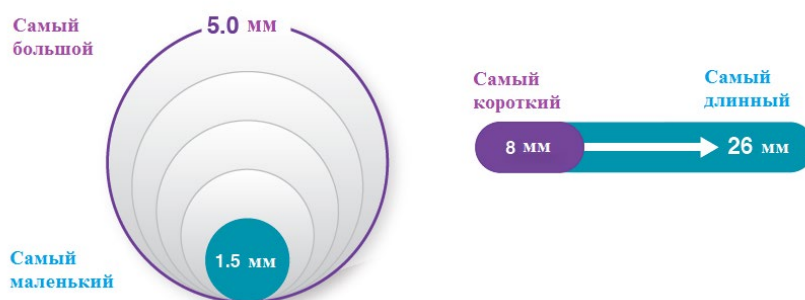
RBP при 24 атм для
устойчивости к высокому
давлению

Новый диаметр **1,5 мм** и длины **22 мм** и **26 мм** для
расширения диапазона сосудов, выбираемых для лечения

Расчетное давление разрыва*(атм)



Широкий диапазон диаметров и рабочих длин баллонов



Технические характеристики

Проксимальный шaft	2.1F
Дистальный шaft	2.36 - 2.7F (Ø1.5 - 5.0 мм)
Рабочая длина катетера	140 см
Длина кончика	1.5 мм - 2.5 мм (Ø1.5 - 5.0 мм)
Маркерные полосы	1 (Ø1.5 мм), 2 (Ø1.75 - 5.0 мм)
Складки баллона	3 (Ø1.5 - 3.0 мм), 5 (Ø3.25 - 5.0 мм)
Покрывтие	• Гидрофильное (от кончика до выходного порта проводника) • Гидрофобное (просвет проводника)
Номинальное давление	14 атм
Расчетное давление разрыва	24 атм (Ø1.5 - 3.5 мм), 22 атм (Ø3.75 - 4.0 мм), 20 атм (Ø4.5 - 5.0 мм)

Информация для заказа

Номера в производственном каталоге ЕС

Диаметр баллона (мм)	Рабочая длина баллона (мм)						
	8	10	12	15	18	22	26
1.5	215-084-5	215-104-5	215-124-5	215-154-5	215-184-5	-	-
1.75	217-084-5	217-104-5	217-124-5	217-154-5	217-184-5	-	-
2.0	220-084-5	220-104-5	220-124-5	220-154-5	220-184-5	-	-
2.25	222-084-5	222-104-5	222-124-5	222-154-5	222-184-5	-	-
2.5	225-084-5	225-104-5	225-124-5	225-154-5	225-184-5	225-224-5	225-264-5
2.75	227-084-5	227-104-5	227-124-5	227-154-5	227-184-5	227-224-5	227-264-5
2.875	228-084-5	228-104-5	228-124-5	228-154-5	228-184-5	-	-
3.0	230-084-5	230-104-5	230-124-5	230-154-5	230-184-5	230-224-5	230-264-5
3.25	232-084-5	232-104-5	232-124-5	232-154-5	232-184-5	232-224-5	232-264-5
3.5	235-084-5	235-104-5	235-124-5	235-154-5	235-184-5	235-224-5	235-264-5
3.75	237-084-5	237-104-5	237-124-5	237-154-5	237-184-5	237-224-5	237-264-5
4.0	240-084-5	240-104-5	240-124-5	240-154-5	240-184-5	240-224-5	240-264-5
4.5	245-084-5	245-104-5	245-124-5	245-154-5	245-184-5	245-224-5	245-264-5
5.0	250-084-5	250-104-5	250-124-5	250-154-5	250-184-5	250-224-5	250-264-5

Таблица растяжимости

Давление (атм)	Диаметр баллона (мм)													
	1.50	1.75	2.0	2.25	2.5	2.75	2.875	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
6	1.43	1.69	1.93	2.17	2.42	2.66	2.78	2.90	3.13	3.38	3.60	3.86	4.31	4.80
8	1.45	1.70	1.95	2.19	2.44	2.68	2.80	2.93	3.16	3.41	3.64	3.90	4.36	4.85
10	1.47	1.72	1.96	2.21	2.46	2.70	2.83	2.95	3.19	3.44	3.68	3.93	4.41	4.90
12	1.48	1.73	1.98	2.23	2.48	2.73	2.85	2.98	3.22	3.47	3.71	3.97	4.45	4.95
14 НОМ*	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	2.875	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
16	1.52	1.77	2.02	2.27	2.52	2.77	2.90	3.02	3.28	3.53	3.79	4.03	4.55	5.05
18	1.53	1.78	2.04	2.29	2.54	2.80	2.92	3.05	3.31	3.56	3.82	4.07	4.59	5.10
20 (РДР)**	1.55	1.80	2.05	2.31	2.56	2.82	2.95	3.07	3.34	3.59	3.86	4.10	4.64	5.15
22 (РДР)**	1.57	1.81	2.07	2.33	2.58	2.84	2.97	3.10	3.37	3.62	3.90	4.14	4.69	5.20
24 (РДР)**	1.58	1.83	2.09	2.35	2.60	2.86	2.99	3.12	3.40	3.65	3.93	4.17	4.73	5.25
26	1.60	1.84	2.11	2.37	2.62	2.89	3.02	3.15	3.43	3.67	3.97	4.21	-	-
28	1.62	1.86	2.12	2.39	2.64	2.91	3.04	3.17	3.46	3.70	-	-	-	-

* Номинальное давление. Номинальные характеристики устройства in vitro не принимают во внимание сопротивление любого патологического изменения.

** Расчетное давление разрыва. Не превышайте РДР



Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.OrbusNeich.com или свяжитесь с нами:

ГОЛОВНОЙ ОФИС КОМПАНИИ

3-й этаж, корпус 20Е
Гонконгский научный парк
Ша Тин, Н.Т., Гонконг
Тел. +852.2802.2288
Факс +852.2507.3532

ГОЛОВНОЙ ОФИС В ЕМЕА

Д-р В. ван Ройенстраат 5
3871 АН Хоевелаген
Нидерланды
Телефон +31.33.254.1150

Бесплатный телефон

00800.0254.1150*

* Только для Бельгии, Дании, Франции, Германии, Ирландии, Нидерландов, Норвегии, Швеции и Великобритании.

© 2020 ORBUSNEICH Medical Corporation или ее дочерние компании. Все права защищены.

Не предназначается для продажи в США.

G-70-1069 Ред04

SAPPHIRE и ORBUSNEICH являются зарегистрированными товарными знаками OrbusNeich Medical Corporation. Все данные и фото содержатся в файле. Иллюстрации не следует рассматривать как инженерные чертежи или фотографии.

OrbusNeich®
Pioneers in life-changing technologies

Перевод соответствует оригиналу, Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru