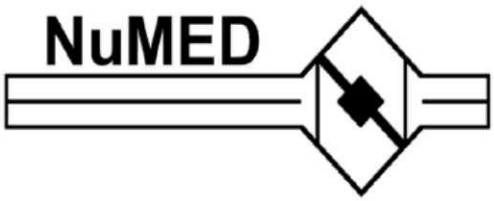
CE 1639

TYSHAK®

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2–1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Развитие инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak®

Прилагаемое давление	2,0 (мм)	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)	13,0 (мм)
1,0 атм.	1,78	3,79	4,77	5,81	6,78	7,70	8,30	9,56	10,36	11,56	12,26
1,5 атм.											
2,0 атм.	1,82	3,85	4,89	5,95	6,87	7,90	8,56	9,94	10,54	11,88	12,51
3,0 атм.	1,86	3,94	4,98	6,06	7,00	8,06	8,84	10,11	10,72	12,13	13,05
3,5 атм.											
4,0 атм.	1,89	4,00	5,06	6,16	7,08	8,21	9,07	10,26	10,89	12,34	**13,36**
4,5 атм.									**11,08**	**12,44**	
5,0 атм.	1,92	**4,06**	**5,15**	**6,25**	**7,17**	**8,33**	**9,26**	**10,45**			
6,0 атм.	1,96										
7,0 атм.	1,98										
8,0 атм.	2,00										
9,0 атм.	2,01										
10,0 атм.	**2,02**										

Прилагаемое давление	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	17,0 (мм)	18,0 (мм)	19,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)
1,0 атм.	13,40	14,24	15,40	16,35	17,73	18,53	19,73	21,64	22,74	24,08
1,5 атм.										**24,77**
2,0 атм.	13,77	14,67	15,91	**16,62**	**18,39**	**19,29**	**20,46**	**22,54**	**24,04**	
3,0 атм.	14,08	15,00	16,54							
3,5 атм.	**14,18**	**15,13**	**16,83**							
4,0 атм.										
4,5 атм.										
5,0 атм.										
6,0 атм.										
7,0 атм.										
8,0 атм.										
9,0 атм.										
10,0 атм.										

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NUMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

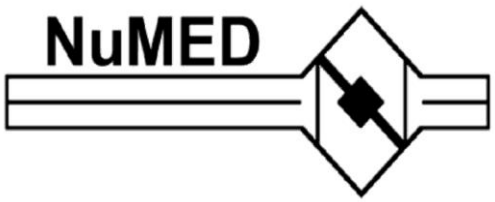
CE
1639

TYSHAK-X™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ДИЛАТАЦИИ СТЕНТОВ.

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

Меры предосторожности

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

Потенциальные осложнения и неблагоприятные явления

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak-X™

Прилагаемое давление	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	25,0 (мм)
1,0 атм.	7,70	8,30	9,56	11,56	13,40	14,24	15,40	17,73	19,73	21,64	24,08
1,5 атм.											**24,77**
2,0 атм.	7,90	8,56	9,94	11,88	13,77	14,67	15,91	**18,39**	**20,46**	**22,54**	
3,0 атм.	8,06	8,84	10,11	12,13	14,08	15,00	16,54				
3,5 атм.					**14,18**	**15,13**	**16,83**				
4,0 атм.	8,21	9,07	10,26	12,34							
4,5 атм.				**12,44**							
5,0 атм.	**8,33**	**9,26**	**10,45**								
6,0 атм.											
7,0 атм.											
8,0 атм.											
9,0 атм.											
10,0 атм.											

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NUMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

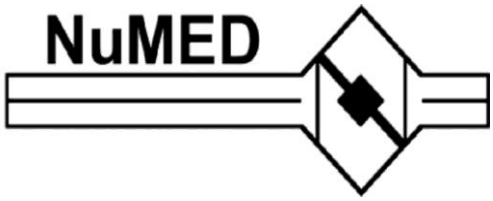
CE 1639

TYSHAK NuCLEUS™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер одним дилатационным баллоном, установленным на коаксиальной оси катетера. В средней части этого баллона имеется небольшой «поясок», который упрощает фиксацию в клапане или в другой зоне перед дилатацией. Этот «поясок» наполняется до диаметра, составляющего 90% от номинального диаметра баллона. Удлиненный элемент, на котором нанесен номер баллона и номер партии изделий, предназначен для наполнения и спуска баллона. Второй разъем Y-образного элемента используется для введения направляющего проводника.

Внутренний наконечник катетера изготовлен из термопластичной трубки, на которой нанесены 3 рентгеноконтрастных метки, расположенные на «пояске» в средней части и позади ответвлений баллона и предназначенные для определения положения баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ!**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Располагайте катетер таким образом, чтобы центральный поясок находился в клапане.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента.

8.0 После подтверждения правильного положения следует наполнить баллон полностью или частично для выполнения дилатации. При номинальном давлении разрыва (НДР) поясок баллона будет иметь номинальный размер. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

9.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

10.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak NuCLEUS™

Прилагаемое давление	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	25,0 (мм)
1,0 атм.	3,49	4,42	5,34	6,31	7,11	8,03	9,05	10,53	12,86	13,51	14,60	16,77	18,88	20,44	23,27
2,0 атм.	3,63	4,60	5,62	6,59	7,46	8,30	9,38	10,89	13,49	14,14	15,36	17,93	**20,30**	**22,13**	**25,32**
2,5 атм.								11,06	13,79	14,46	15,69	18,16			
3,0 атм.	3,75	4,74	5,77	6,83	7,79	8,62	9,73	11,25	14,07	14,73	16,01	**18,40**			
3,5 атм.								11,44	**14,27**	**15,01**	**16,28**				
4,0 атм.	3,77	4,90	5,94	7,04	8,06	8,89	10,02	11,60							
4,5 атм.								**11,81**							
5,0 атм.	**3,96**	**5,04**	**6,13**	**7,22**	**8,29**	**9,11**	**10,23**								

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE
1639

TYSHAK II®

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

Примечание: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

Внимание:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak II®

Прилагаемое давление	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)	13,0 (мм)
1,0 атм.	3,39	4,41	5,38	6,33	7,22	8,05	9,19	10,09	10,16	11,57
1,5 атм.										11,84
2,0 атм.	3,75	4,70	5,74	6,72	7,70	8,49	9,63	10,52	10,80	12,25
2,5 атм.										**12,71**
3,0 атм.	3,93	4,93	6,08	7,09	8,11	**8,95**	**10,12**	**10,91**	**11,78**	**13,06**
3,5 атм.			**6,20**	**7,22**	**8,24**	**9,08**	**10,28**	**11,06**	**12,02**	
4,0 атм.	4,07	5,12	**6,32**	**7,36**	**8,37**					
4,5 атм.	**4,14**	**5,20**								
5,0 атм.	4,20	5,29								
6,0 атм.	**4,33**	**5,43**								

Прилагаемое давление	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	17,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	12,66	13,67	14,50	16,17	16,87	19,55	21,11	22,30	**23,95**	**28,75**
1,5 атм.	13,15	14,31	15,08	16,55	**17,47**	**20,37**	**22,27**	**23,36**	**25,07**	**29,81**
2,0 атм.	**13,68**	**14,71**	**15,62**	**17,11**	**18,07**	**21,02**	**23,23**	**24,42**		
2,5 атм.	14,03	15,23	**16,27**	**17,51**						
3,0 атм.	**14,34**	**15,56**								
3,5 атм.										
4,0 атм.										
4,5 атм.										
5,0 атм.										
6,0 атм.										

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.

Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE
1639

TYSHAK MINI®

КАТЕТЕР ДЛЯ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии у пациентов детского возраста:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2–1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

Примечание: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

Внимание:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak Mini®

Прилагаемое давление	3,0 (мм)	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)
1,0 атм.	2,60	3,39	4,41	5,38	6,32	7,22	8,05	9,28
1,5 атм.								9,58
2,0 атм.	2,78	3,75	4,70	5,74	6,72	7,70	8,49	9,75
2,5 атм.								9,88
3,0 атм.	2,85	3,92	4,93	6,07	7,11	8,10	**8,95**	**10,05**
3,5 атм.				**6,19**	**7,23**	**8,23**	**9,08**	**10,19**
4,0 атм.	2,92	4,07	5,12	**6,31**	**7,35**	**8,37**		
4,5 атм.	**2,95**	**4,13**	**5,20**					
5,0 атм.	2,99	4,20	5,28					
6,0 атм.	**3,04**	**4,32**	**5,42**					

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.
Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE
1639

Z-5™

КАТЕТЕР ДЛЯ АТРИОСЕПТОСТОМИИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания:

Данное изделие рекомендовано для применения при проведении баллонной атриосептостомии – методики, принятой во многих детских кардиологических центрах для паллиативного лечения нескольких врожденных пороков сердца. Баллонная атриосептостомия выполняется в сочетании с диагностической катетеризацией сердца, после диагностики некоторых типов врожденных пороков сердца: транспозиция магистральных артерий, общий аномальный дренаж легочных вен без обструкции, атрезия трехстворчатого клапана, стеноз митрального клапана, атрезия митрального клапана и атрезия легочной артерии с неповрежденной межжелудочковой перегородкой. Катетер **SPT002 (9,5 мм)** предназначен, главным образом, для младенцев с массой тела до 2 кг.

Описание катетера:

Катетер NuMED для атриосептостомии представляет собой баллонный катетер для лечения грудных детей с врожденными пороками сердца, требующими проведения септостомии. Этот катетер имеет два просвета и длину 50 см. На дистальном конце катетера **SPT002** установлен неэластичный баллон диаметром 9,5 ± 0,5 мм и объемом 1,0 см^3. На дистальном конце катетера **SPT003** установлен неэластичный баллон диаметром 13,5 ± 0,5 мм и объемом 2,0 см^3. **На конце катетера SPT002 (9,5 мм)** имеется отверстие, предназначенное для ввода направляющего проводника диаметром 0,014 дюйма, а на конце катетера **SPT003 (13,5 мм)** имеется отверстие, предназначенное для ввода направляющего проводника диаметром 0,018 – 0,021 дюйма. В наполненном состоянии баллон имеет сферическую форму. Для позиционирования баллона в левом предсердии под баллоном предусмотрен рентгеноконтрастный «поясок». Для удобства ввода катетера в левое предсердие через межартериальное отверстие наконечник катетера изогнут под углом 35°. Для наполнения баллона катетера **SPT002 (9,5 мм)** до максимального диаметра, после предварительного удаления пузырьков воздуха в удлиненную часть баллона подается разбавленная контрастная жидкость объемом 1 см^3. Для наполнения баллона катетера **SPT003 (13,5 мм)** до максимального диаметра, после предварительного удаления пузырьков воздуха в удлиненную часть баллона подается разбавленная контрастная жидкость объемом 2 см^3. Катетеры снабжены одноходовыми запорными кранами, предназначенными для герметизации баллона.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Внимание:

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вводите в катетер **SPT002 (9,5 мм)** вещество в объеме, превышающем номинальный объем (1 см^3). Переполнение баллона может привести к его разрыву.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вводите в катетер **SPT003 (13,5 мм)** вещество в объеме, превышающем номинальный объем (2 см^3). Переполнение баллона может привести к его разрыву.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Для наполнения баллона используйте только устройство для наполнения объемом 3 см^3, снабженное манометром.
- Для удаления жидкости из баллона используйте устройство для наполнения объемом 3 см^3, снабженное манометром. (Для быстрого удаления жидкости из баллона можно использовать устройство для наполнения объемом до 10 см^3, снабженное манометром).
- При наполнении не доводите давление в катетере **SPT002 (9,5 мм)** до величины, превышающей 300 фунтов/кв. дюйм.
- При наполнении не доводите давление в катетере **SPT003 (13,5 мм)** до величины, превышающей 600 фунтов/кв. дюйм.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для септостомии или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Приложение чрезмерного усилия при проводке баллона через перегородку предсердий категорически запрещено.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для устранения помех при вводе компания NuMED рекомендует использовать катетер **SPT002 (9,5 мм)** с интродьюсером типоразмера 5F.
- Для устранения помех при вводе компания NuMED рекомендует использовать катетер **SPT003 (13,5 мм)** с интродьюсером типоразмера 6F.
- Баллонная атриосептостомия может проводиться, только если ребенок достиг шестинедельного возраста. Это объясняется формированием плотной перегородки предсердий. Следуйте рекомендациям Американского кардиологического общества (ACC) и Американской ассоциации кардиологов (AHA).
- Процедуры наполнения баллона должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Инфекции
- Кровотечения
- Воспаление
- Гематома
- Тромбоэмболические осложнения
- Поражение проводящей системы
- Воздушная эмболия
- Отсоединение баллона, требующее применения петли-ловушки
- Перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства
- Нарушение сердечного ритма и функции проводящей системы
- Перфорация ушка левого предсердия
- Повреждение внутренней оболочки сосуда
- Летальный исход

ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Присоедините устройство для наполнения баллона объемом 3 $см^3$, снабженное манометром и наполовину наполненное обычным физраствором, к запорному крану, предварительно присоединенному к отверстию баллона.
4. Промойте катетер и удалите из него пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
5. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастной жидкости.
6. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
7. Удалите направляющий проводник.

ВВОД В СОСУД:

1. Приготовьте 30%-ную (по объему) смесь контрастной жидкости и физиологического раствора.
2. Подготовьте пациента к операции.
3. Катетеры могут вводиться в вену чрескожно или трансумбиликально. При вводе вышеуказанными методами катетер **SPT002 (9,5 мм)** применяется с интродьюсером типоразмера 5F, а катетер **SPT003 (13,5 мм) –** с интродьюсером типоразмера 6F (см. раздел «Меры предосторожности»). Если ввод катетера таким способом невозможен, используйте надрез в вене.
4. Размещение катетера может выполняться под рентгеноскопическим контролем, или в особых случаях, с использованием двухмерного эхокардиографического контроля. После выхода из оболочки катетер проходит в нижнюю полую вену и в правое предсердие. Изогнутый наконечник упрощает проход через межартериальное отверстие левого предсердия. В случае возникновения затруднений при безопасном позиционировании проводника диаметром 0,014 дюйма (при работе с катетером **SPT002 (9,5 мм)**) или проводника диаметром 0,021 дюйма (при работе с катетером **SPT003 (13,5 мм)**), направляющий

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

проводник следует втянуть в ось катетера или полностью удалить перед тем, как приступить к продолжению процедуры септостомии.

5. Наиболее безопасная методика контроля баллонной септостомии предусматривает использование рентгеноскопа или двухмерного аппарата ЭКГ. Баллон должен уверенно определяться в левом предсердии. В баллон катетера **SPT002 (9,5 мм)** подается жидкость в объеме 1 см^3, в баллон катетера **SPT003 (13,5 мм)** подается жидкость в объеме 2 см^3, после чего запорный кран закрывается. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Объем жидкости в баллоне катетера **SPT002 (9,5 мм)** не должен превышать 1 см^3, а объем жидкости в баллоне катетера **SPT003 (13,5 мм)** не должен превышать 2 см^3. Переполнение баллона может привести к его разрыву. Затем баллон проталкивается в правое предсердие быстрыми толчками. Продвижение баллона следует остановить в месте соединения нижней полой вены и правого предсердия, после чего баллон быстро перемещается в правое предсердие (поскольку баллон является неэластичным, он не будет подстраиваться под форму нижней полой вены, что может привести к его разрыву). Немедленно спустите баллон, подавая отрицательное давление при помощи устройства для наполнения с манометром (устройство должно иметь объем 3 см^3; если требуется более быстрый спуск баллона, то объем устройства должен составлять до 10 см^3).

   Приложение чрезмерного усилия при проводке баллона через перегородку предсердий категорически запрещено. В особенности, врач при перемещении баллона через перегородку предсердий должен избегать движения всей рукой, двигая при этом только кисть руки. Если таким способом переместить баллон через перегородку не удается, рекомендуется изначально использовать меньший объем жидкости. Затем следует постепенно увеличивать объем жидкости до достижения желаемого результата. Если первые два этапа выполнить успешно не удалось, попробуйте осуществить статическую баллонную дилатацию перегородки предсердий.

   Если необходимо, катетер может быть перемещен в левое предсердие, и процесс может быть повторен. Количество процедур септостомии, повторно проводимых в течение одной катетеризации, определяется клиническим состоянием пациента и оценкой эффективности паллиативного лечения.
6. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
7. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-5™

Таблица размеров баллонов катетеров SPT002 (9,5 мм)

Объем закачиваемой жидкости	Диаметр баллона после наполнения	Объем закачиваемой жидкости	Диаметр баллона после наполнения
0,7 $см^3$	7,95 мм ± 0,5 мм	0,9 $см^3$	8,65 мм ± 0,5 мм
0,8 $см^3$	8,00 мм ± 0,5 мм	1,0 $см^3$	9,35 мм ± 0,5 мм

Таблица размеров баллонов катетеров SPT003 (13,5 мм)

Объем закачиваемой жидкости	Диаметр баллона после наполнения	Объем закачиваемой жидкости	Диаметр баллона после наполнения
0,5 $см^3$	8,0 мм ± 0,5 мм	1,5 $см^3$	12,0 мм ± 0,5 мм
1,0 $см^3$	10,5 мм ± 0,5 мм	2,0 $см^3$	13,5 мм ± 0,5 мм

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

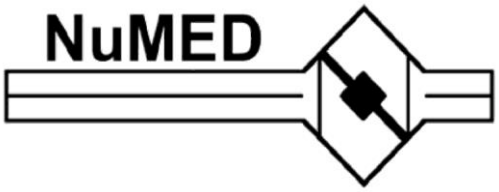
CE
1639

NuCLEUS™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

ПОКАЗАНИЯ:
Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) митрального и аортального клапана. Применение этого катетера особо показано при лечении стеноза, если при позиционировании баллона в процессе его наполнения ощущаются затруднения.

ОПИСАНИЕ:
Катетер NuMED NuCLEUS для ЧТВ представляет собой катетер одним дилатационным баллоном, установленным на коаксиальной оси катетера. В средней части этого баллона имеется небольшой «поясок», который упрощает фиксацию в клапане или в другой зоне перед дилатацией. Этот «поясок» наполняется до диаметра, составляющего 90% от номинального диаметра баллона. Удлиненный элемент, на котором нанесен номер баллона и номер партии изделий, предназначен для наполнения и спуска баллона. Второй разъем Y-образного элемента используется для введения направляющего проводника.

Внутренний наконечник катетера изготовлен из термопластичной трубки, на которой нанесены 3 рентгеноконтрастных метки, расположенные на «пояске» в средней части и позади ответвлений баллона и предназначенные для определения положения баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 0,9–1,0 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Этот катетер не предназначен для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ СНИМАЙТЕ С БАЛЛОНА ЗАЩИТНУЮ МУФТУ, ПОКА НЕ ЗАКОНЧИТЕ ПРОЦЕСС УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА ИЗ НЕГО.

1.0 Присоедините трехходовой кран к удлиненной части баллона катетера.
2.0 Наберите в устройство для наполнения баллона обычный физиологический раствор в объеме 6 $см^3$. Присоедините это устройство к прямолинейному концу запорного крана и поверните ручку крана так, чтобы закрыть неиспользуемый патрубок.
3.0 Заполните катетер жидкостью примерно до половины его номинального объема (6 $см^3$). Чтобы в баллоне образовался полный вакуум, перемещайте ручку устройства для наполнения назад. Повторите эту процедуру 2–3 раза, чтобы удалить воздух из баллона полностью.
4.0 Отсоедините устройство для наполнения и заполните его смесью рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. Присоедините устройство для наполнения к запорному крану.
5.0 Удалите воздух из запорного крана.
6.0 Присоедините к незадействованному патрубку запорного крана вакуумный шприц объемом 20 $см^3$. Поверните рукоятку крана по направлению к этому шприцу и заблокируйте его в положении, при котором в нем находится вакуум.
7.0 Чтобы откачать воздух из запорного крана, подайте вакуум в устройство для наполнения.
8.0 Поверните ручку крана, чтобы соединить патрубок катетера с вакуумным шприцом объемом 20 $см^3$. Это позволит подать небольшое количество жидкости в шприц объемом 20 $см^3$.
9.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.
10.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Удалите защитную муфту баллона и переместите катетер с оболочкой интродьюсера по направляющему проводнику, используя технику чрескожного ввода.
11.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Располагайте катетер таким образом, чтобы центральный поясок находился в клапане.
12.0 После подтверждения правильного позиционирования поверните запорный кран, так чтобы закрыть патрубок вакуумного шприца.
13.0 Подайте в баллон небольшое количество жидкости. Это позволит наполнить края баллона и поместить баллон в нужное положение в сердечном клапане.
14.0 После подтверждения правильного положения следует наполнить баллон полностью или частично для выполнения дилатации. При номинальном давлении разрыва (НДР) поясок баллона будет иметь номинальный размер. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

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

15.0 Спустите баллон, создавая вакуум с помощью шприца. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

16.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация тканей сосудов или сердца
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Кровотечения
- Разрыв баллона
- Эмболические осложнения, вызванные солями кальция
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции
- Летальный исход
- Тампонада сердца
- Клапанная регургитация

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров NuCLEUS™

Прилагаемое давление	10,0 (мм)	12,0 (мм)	14,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	25,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	8,05	11,80	13,20	15,25	17,00	19,25	19,50	21,50	26,50	26,34
2,0 атм.	8,48	12,00	13,30	15,60	17,40	19,55	20,00	22,00	**27,00**	**30,35**
3,0 атм.	8,79	12,10	13,30	15,80	17,60	19,80	21,00	22,50		
4,0 атм.	9,15	12,30	13,80	16,00	**17,90**	**19,85**	**21,20**	**23,00**		
5,0 атм.	9,40	12,60	14,00	**16,00**						
6,0 атм.	9,67	12,70	**14,00**							
7,0 атм.	9,84	**12,80**								
8,0 атм.	9,99									
9,0 атм.	**10,18**									

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE
1639

NuCLEUS-X™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

ПОКАЗАНИЯ:

Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) митрального и аортального клапана. Применение этого катетера особо показано при лечении стеноза, если при позиционировании баллона в процессе его наполнения ощущаются затруднения.

ОПИСАНИЕ:

Катетер NuMED NuCLEUS-X для ЧТВ представляет собой катетер одним дилатационным баллоном, установленным на коаксиальной оси катетера. В средней части этого баллона имеется небольшой «поясок», который упрощает фиксацию в клапане или в другой зоне перед дилатацией. Этот «поясок» наполняется до диаметра, составляющего 90% от номинального диаметра баллона. Удлиненный элемент, на котором нанесен номер баллона и номер партии изделий, предназначен для наполнения и спуска баллона. Второй разъем Y-образного элемента используется для введения направляющего проводника.

Внутренний наконечник катетера изготовлен из термопластичной трубки, на которой нанесены 3 рентгеноконтрастных метки, расположенные на «пояске» в средней части и позади ответвлений баллона и предназначенные для определения положения баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное
НДР.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, необходимо учесть следующие противопоказания:

Противопоказания для баллонной вальвулопластики аортального клапана:
- Стеноз аортального клапана
- Тяжелая (или средней тяжести) регургитация аортального клапана

Противопоказания для баллонной вальвулопластики митрального клапана:
- Стеноз митрального клапана
- Тяжелая (или средней тяжести) регургитация митрального клапана

На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 0,9 – 1,0 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Этот катетер не предназначен для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ СНИМАЙТЕ С БАЛЛОНА ЗАЩИТНУЮ МУФТУ, ПОКА НЕ ЗАКОНЧИТЕ ПРОЦЕСС УДАЛЕНИЯ ВОЗДУХА ИЗ НЕГО.

1.0 Присоедините трехходовой кран к удлиненной части баллона катетера.
2.0 Наберите в устройство для наполнения баллона обычный физиологический раствор в объеме 6 см3. Присоедините это устройство к прямолинейному концу запорного крана и поверните ручку крана так, чтобы закрыть неиспользуемый патрубок.
3.0 Заполните катетер жидкостью примерно до половины его номинального объема (6 см3). Чтобы в баллоне образовался полный вакуум, перемещайте ручку устройства для наполнения назад. Повторите эту процедуру 2–3 раза, чтобы удалить воздух из баллона полностью.
4.0 Отсоедините устройство для наполнения и заполните его смесью рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. Присоедините устройство для наполнения к запорному крану.
5.0 Удалите воздух из запорного крана.
6.0 Присоедините к незадействованному патрубку запорного крана вакуумный шприц объемом 20 см3. Поверните рукоятку крана по направлению к этому шприцу и заблокируйте его в положении, при котором в нем находится вакуум.
7.0 Чтобы откачать воздух из запорного крана, подайте вакуум в устройство для наполнения.
8.0 Поверните ручку крана, чтобы соединить патрубок катетера с вакуумным шприцом объемом 20 см3. Это позволит подать небольшое количество жидкости в шприц объемом 20 см3.
9.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.
10.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Удалите защитную муфту баллона и переместите катетер с оболочкой интродьюсера по направляющему проводнику, используя технику чрескожного ввода.
11.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Располагайте катетер таким образом, чтобы центральный поясок находился в клапане.
12.0 После подтверждения правильного позиционирования поверните запорный кран, так чтобы закрыть патрубок вакуумного шприца.
13.0 Подайте в баллон небольшое количество жидкости. Это позволит наполнить края баллона и поместить баллон в нужное положение в сердечном клапане.
14.0 После подтверждения правильного положения следует наполнить баллон полностью или частично для выполнения дилатации. При номинальном давлении разрыва (НДР) поясок баллона будет иметь номинальный размер. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!
15.0 Спустите баллон, создавая вакуум с помощью шприца. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
16.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация тканей сосудов или сердца
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Кровотечения
- Разрыв баллона
- Эмболические осложнения, вызванные солями кальция
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции
- Летальный исход
- Тампонада сердца
- Клапанная регургитация

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров. Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров NuCLEUS-X™

Прилагаемое давление	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	25,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	15,5	16,7	19,0	21,8	24,4	25,9
2,0 атм.	16,1	17,3	19,6	22,9	**27,4**	**29,7**
3,0 атм.	16,9	18,5	**20,7**	**24,7**		
4,0 атм.	**17,9**	**19,9**				

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NUMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

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

CE
1639

MULLINS-X™

ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР СВЕРХВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

ОПИСАНИЕ

Катетер NuMED представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Для обозначения центра дилатационного баллона используются четыре рентгеноконтрастных пояска, два из которых находятся по обе стороны от центра баллона на расстоянии 10 мм один от другого, а два других – под ответвлениями баллона. Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедуры наполнения баллона должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

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

Инструкции по применению (ЧТА):

ПОКАЗАНИЯ: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) бедренной, подвздошной и почечной артерии. Этот катетер не предназначен для ввода в коронарные артерии, для установки стентов или для повторной дилатации стентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- При проведении ЧТА диаметр баллона в наполненном состоянии не должен заметно превышать диаметр артерии рядом с проксимальным участком стеноза.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для баллонной дилатации или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- С введением катетера в тело могут быть связаны определенные осложнения. Некоторые из них описаны ниже: возникновение инфекций, воздушная эмболия и образование гематом.
- Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.
- Помимо прочих, возможны следующие осложнения, связанные с ЧТА: образование тромбов, эмболия, повреждение нервов, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосуда, инсульт, сердечная аритмия, инфаркт миокарда или летальный исход. Более подробное описание методики дано в издании: Fellows, K. (и соавт.): «Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease» («Острые осложнения катетерной терапии врожденных пороков сердца»), Amer. Journ. of Cardiol., вып. 60; стр. 679 (1987).

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.

ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно.
4. Присоедините устройство для наполнения с манометром, наполовину заполненное контрастным раствором, к баллонному патрубку катетера.
5. Удалите из катетера пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
6. Чтобы определить время наполнения и спуска, используйте секундомер. Чтобы проверить время наполнения и спуска, повторите эту процедуру несколько раз.
7. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастном растворе.
8. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
9. Удалите направляющий проводник.

ВВОД В СОСУД

1. Выполните подкожный вход в сосуд по стандартному методу Сельдингера, используя направляющий проводник, соответствующий размеру используемого катетера.

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

2. Продвигайте катетер через пораженный участок с помощью рентгеноскопического контроля, с использованием принятой методики чрескожной ангиопластики (см. в приведенной литературе). Для большинства пациентов ввод баллона должен осуществляться с минимальным сопротивлением. Не продвигайте катетер, если проводник не находится в нужном месте.
3. Обратитесь к таблице размеров баллонов и наполните баллон контрастным веществом до нужного диаметра или до номинального давления разрыва (НДР), в зависимости от того, какое из условий будет выполнено раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

Спуск и извлечение баллона

1. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона.
2. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
3. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

Инструкции по применению (ЧТВ):

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

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

- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.

- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
2. Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.
3. Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.
4. Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Переместите катетер по направляющему проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.
6. Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].
7. Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!
8. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
9. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств. **Примечание:** Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.
К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

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

Таблица размеров баллонов катетеров сверхвысокого давления MULLINS-X™ для ЧТА/ЧТВ

Прилагаемое давление	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)
2,0 атм.	10,13	11,69	12,55	13,31	15,13	17,37	20,29	19,05	23,07
3,0 атм.	10,31	11,89	12,81	13,72	15,57	17,74	20,83	19,70	23,68
4,0 атм.	10,54	12,13	13,13	14,18	16,09	18,22	21,46	20,48	24,41
5,0 атм.	10,72	12,37	13,48	14,58	16,55	18,74	21,68	21,27	24,69
6,0 атм.	10,95	12,67	13,89	15,03	17,08	19,27	21,94	22,04	24,94
7,0 атм.	11,13	12,93	14,21	15,41	17,40	19,69	22,20	22,71	25,11
8,0 атм.	11,34	13,27	14,58	15,80	17,81	20,15	22,64	23,35	25,51
9,0 атм.	11,51	13,50	14,80	16,02	18,08	20,50	23,07	**23,91**	**25,90**
10,0 атм.	11,73	13,78	15,05	16,29	18,41	20,88	**23,46**		
11,0 атм.	11,86	13,93	15,23	16,48	18,65	**21,21**			
12,0 атм.	12,04	14,14	15,46	**16,71**	**18,93**				
13,0 атм.	12,15	14,27	**15,57**						
14,0 атм.	**12,28**	**14,43**							

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NuMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

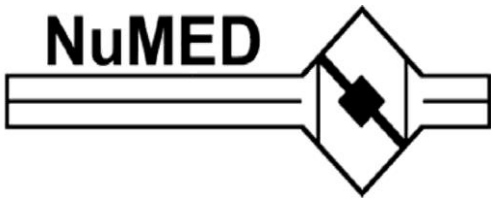
CE 1639

Z-MED™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Переместите катетер по направляющему проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

Примечание: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

Внимание:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-MED™

Прилагаемое давление	2,0 (мм)	3,0 (мм)	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)	13,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)
1,0 атм.	1,78	2,69	3,81	4,80	5,69	6,65	7,63	8,32	9,37	10,32	11,35	11,68	13,35	14,36	15,18
1,5 атм.															
2,0 атм.	1,82	2,72	3,89	4,89	5,79	6,76	7,80	8,55	9,54	10,41	11,65	11,98	13,66	14,84	15,64
3,0 атм.	1,86	2,78	3,93	4,98	5,89	6,86	7,94	8,75	9,74	10,48	11,93	12,39	13,94	15,19	16,04
4,0 атм.	1,89	2,82	3,97	5,03	6,02	6,96	8,07	8,91	9,91	10,55	12,16	12,69	14,15	15,56	16,38
5,0 атм.	1,92	2,86	4,01	5,08	6,09	7,05	8,16	9,07	9,98	10,62	12,40	12,96	14,39	**15,88**	**16,75**
6,0 атм.	1,97	2,89	4,05	5,13	6,16	7,13	8,24	9,20	10,06	10,69	12,62	**13,26**	**14,64**		
7,0 атм.	1,98	2,91	4,08	5,18	6,22	7,20	8,34	9,32	10,12	**10,76**	**12,84**				
8,0 атм.	2,00	2,93	4,12	5,23	6,28	7,26	8,41	9,45	10,19						
9,0 атм.	2,01	2,97	4,15	5,28	6,34	7,31	8,48	9,57	**10,28**						
10,0 атм.	**2,02**	**2,99**	**4,19**	**5,33**	**6,40**	**7,36**	**8,56**	**9,68**							

Прилагаемое давление	17,0 (мм)	18,0 (мм)	19,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	24,0 (мм)	25,0 (мм)	26,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)	33,0 (мм)	35,0 (мм)	40,0 (мм)
1,0 атм.	15,71	16,84	17,29	19,36	21,36	21,43	21,85	22,28	24,78	27,28	28,98	32,16	30,35	**39,07**
1,5 атм.										27,67	29,48	**33,42**	**31,61**	
2,0 атм.	16,04	17,44	17,84	19,89	21,98	22,01	22,73	23,49	25,70	**28,06**	**29,98**			
3,0 атм.	16,50	18,00	18,42	20,55	**22,63**	**22,58**	**23,59**	**24,59**	**26,58**					
4,0 атм.	**16,99**	**18,58**	**19,03**	**21,14**										
5,0 атм.														
6,0 атм.														
7,0 атм.														
8,0 атм.														
9,0 атм.														
10,0 атм.														

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE 1639

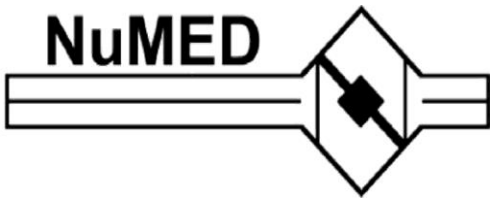
Z-MED-X™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-MED-X™

Прилагаемое давление	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	25,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	7,63	8,32	9,37	11,35	13,35	14,36	15,18	16,84	19,36	21,36	22,28	27,28	28,98
1,5 атм.												27,67	29,48
2,0 атм.	7,80	8,55	9,54	11,65	13,66	14,84	15,64	17,44	19,89	21,98	23,49	**28,06**	**29,98**
3,0 атм.	7,94	8,75	9,74	11,93	13,94	15,19	16,04	18,00	20,55	**22,63**	**24,59**		
4,0 атм.	8,07	8,91	9,91	12,16	14,15	15,56	16,38	**18,58**	**21,14**				
5,0 атм.	8,16	9,07	9,98	12,40	14,39	**15,88**	**16,75**						
6,0 атм.	8,24	9,20	10,06	12,62	**14,64**								
7,0 атм.	8,34	9,32	10,12	**12,84**									
8,0 атм.	8,41	9,45	10,19										
9,0 атм.	8,48	9,57	**10,28**										
10,0 атм.	**8,56**	**9,68**											

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NuMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

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

CE 1639

COEfficient™

КАТЕТЕР ДЛЯ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии у пациентов детского возраста:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное
НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров COEfficient™

Прилагаемое давление	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)
2,0 атм.	3,51	4,24	5,24	6,08	6,99	7,82	8,53	9,69	10,24
3,0 атм.	3,59	4,38	5,41	6,24	7,13	8,05	8,84	9,87	10,53
4,0 атм.	3,67	4,52	5,47	6,37	7,35	8,28	9,11	10,06	10,91
5,0 атм.	3,74	4,64	5,60	6,54	7,50	8,53	9,37	10,38	11,32
6,0 атм.	3,80	4,76	5,72	6,68	7,70	8,76	9,63	10,72	11,72
7,0 атм.	3,87	4,88	5,83	6,82	7,89	8,97	9,82	11,02	**12,03**
8,0 атм.	3,94	4,99	5,94	6,96	8,07	9,15	9,94	**11,23**	
9,0 атм.	4,00	5,07	6,03	7,08	8,20	9,31	10,02		
10,0 атм.	4,07	5,15	6,14	7,18	**8,33**	**9,45**	**10,12**		
11,0 атм.	4,12	5,21	6,19	**7,27**					
12,0 атм.	4,18	**5,27**	**6,28**						
13,0 атм.	**4,23**								

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

CE
1639

Z-MED II™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Инструкция по применению

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-MED II™

Прилагаемое давление	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)	13,0 (мм)	14,0 (мм)
1,0 атм.	3,50	4,30	5,59	6,16	7,23	8,35	8,97	9,23	10,80	11,39	12,63
1,5 атм.											
2,0 атм.	3,64	4,50	5,66	6,39	7,39	8,47	9,19	9,51	11,01	11,93	12,90
2,5 атм.											
3,0 атм.	3,74	4,63	5,76	6,53	7,50	8,61	9,38	9,69	11,25	12,35	13,22
3,5 атм.											
4,0 атм.	3,81	4,74	5,81	6,67	7,66	8,74	9,58	9,95	11,54	12,71	13,55
5,0 атм.	3,88	4,84	5,87	6,80	7,76	8,81	9,79	10,30	11,84	**13,03**	**13,85**
6,0 атм.	**3,94**	**4,94**	**5,92**	**6,92**	**7,87**	**8,86**	**10,00**	**10,61**	**12,06**	13,33	14,17
7,0 атм.	4,02	5,02	5,97	7,03	8,08	8,91	10,14	10,83	12,31	13,56	14,40
8,0 атм.	4,07	5,11	6,03	7,13	8,14	8,95	10,30	11,04	12,49	13,76	14,63
9,0 атм.	4,12	5,18	6,10	7,21	8,18	9,00	10,44	11,24	12,66	13,96	14,82
10,0 атм.	4,16	5,24	6,14	7,28	8,23	9,09	10,56	**11,39**	**12,83**	**14,11**	**15,06**
11,0 атм.	4,21	5,29	6,20	7,34	8,28	9,14	10,66				
12,0 атм.	4,25	5,35	6,25	7,40	8,35	9,24	10,77				
13,0 атм.	4,29	5,40	6,28	7,45	8,42	9,31	**10,87**				
14,0 атм.	4,33	5,45	6,32	7,50	8,49	**9,37**					
15,0 атм.	**4,37**	**5,51**	**6,37**	**7,55**	**8,58**						

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.

Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-MED II™

Прилагаемое давление	15,0 (мм)	16,0 (мм)	17,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)	26,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	13,02	14,73	14,76	16,61	18,65	20,88	22,03	23,52	23,91	26,34	28,48
1,5 атм.									24,34	26,74	28,95
2,0 атм.	13,28	15,05	15,17	17,01	**18,98**	**21,52**	**22,86**	**24,34**	**24,79**	**27,04**	**29,45**
2,5 атм.									25,20	27,39	29,96
3,0 атм.	13,65	15,44	15,21	17,49	19,29	22,19	23,54	25,21	25,52	27,69	**30,41**
3,5 атм.									25,78	**27,97**	
4,0 атм.	14,08	**15,84**	**16,34**	**17,97**	19,93	**22,79**	**24,18**	**25,93**	**26,05**		
5,0 атм.	**14,53**	16,24	16,92	18,38	**20,46**						
6,0 атм.	15,00	16,55	17,41	18,73							
7,0 атм.	15,41	16,86	**17,80**	**19,09**							
8,0 атм.	**15,78**	**17,17**									
9,0 атм.											
10,0 атм.											
11,0 атм.											
12,0 атм.											
13,0 атм.											
14,0 атм.											
15,0 атм.											

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.

Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NUMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

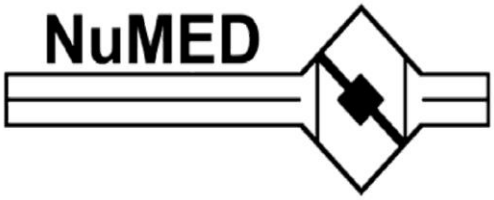
CE
1639

Z-MED II-X™

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Z-MED II-X™

Прилагаемое давление	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	12,0 (мм)	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)	28,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	7,23	8,35	8,97	10,80	12,63	13,02	14,73	16,61	18,65	20,88	22,03	23,52	26,34	28,48
1,5 атм.													26,74	28,95
2,0 атм.	7,39	8,47	9,19	11,01	12,90	13,28	15,05	17,01	**18,98**	**21,52**	**22,86**	**24,34**	**27,04**	**29,45**
2,5 атм.													27,39	29,96
3,0 атм.	7,50	8,61	9,38	11,25	13,22	13,65	15,44	17,49	19,29	22,19	23,54	25,21	27,69	**30,41**
3,5 атм.													**27,97**	
4,0 атм.	7,66	8,74	9,58	11,54	13,55	14,08	**15,84**	**17,97**	19,93	**22,79**	**24,18**	**25,93**		
5,0 атм.	7,76	8,81	9,79	11,84	**13,85**	**14,53**	16,24	18,38	**20,46**					
6,0 атм.	**7,87**	**8,86**	**10,00**	**12,06**	14,17	15,00	16,55	18,73						
7,0 атм.	8,08	8,91	10,14	12,31	14,40	15,41	16,86	**19,09**						
8,0 атм.	8,14	8,95	10,30	12,49	14,63	**15,78**	**17,17**							
9,0 атм.	8,18	9,00	10,44	12,66	14,82									
10,0 атм.	8,23	9,09	10,56	**12,83**	**15,06**									
11,0 атм.	8,28	9,14	10,66											
12,0 атм.	8,35	9,24	10,77											
13,0 атм.	8,42	9,31	**10,87**											
14,0 атм.	8,49	**9,37**												
15,0 атм.	**8,58**													

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.
Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NUMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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

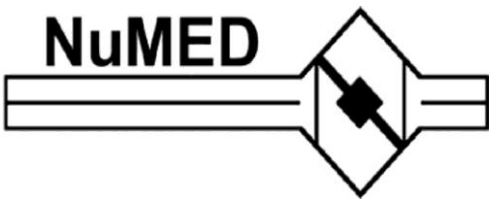
CE 1639

PTS®

Измерительный баллонный катетер

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



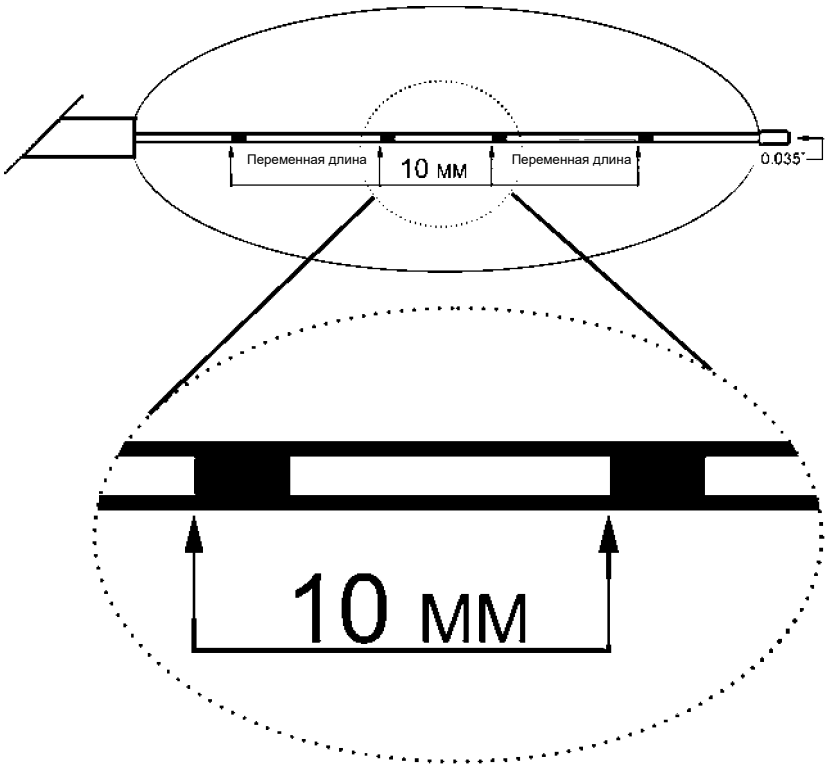
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению:

Показания: Данное устройство рекомендуется для применения при подготовке к операции пациентов с сердечно-сосудистыми дефектами, если для выбора окклюдера правильного размера необходимо точное измерение пораженного участка.

Описание

Измерительный баллонный катетер NuMED PTS представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Это просвет имеет два рентгеноконтрастных платиновых маркерных пояска, находящихся на ответвлениях баллона, и еще два дополнительных рентгеноконтрастных платиновых пояска, расположенных на расстоянии 10 мм от одного переднего края до другого переднего края. Эти пояски расположены в центральной части баллона и используются в качестве эталона длины. Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.



Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для баллонной дилатации или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Диаметр выбранного катетера PTS должен всегда превышать диаметр нерасширенного пораженного участка сосуда, т.е. если размер дефекта межпредсердной перегородки, определенный при проведении чреспищеводной эхокардиографии, составляет 12 мм, то катетер PTS должен иметь размер 20 или 25 мм.
- Наполнение баллона следует осуществлять с осторожностью, поскольку это наполнение может привести к травме и или к чрезмерному растяжению перегородки.
- Процедуры измерения должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- С введением катетера в тело могут быть связаны определенные осложнения. Некоторые из них описаны ниже: возникновение инфекций, воздушная эмболия и образование гематом.
- Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.
- Помимо прочих, возможны следующие осложнения, связанные с процедурой измерения: образование тромбов, эмболия, повреждение нервов, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосуда, инсульт, сердечная аритмия, инфаркт миокарда или летальный исход.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.

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

ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА:

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Выполняйте процедуры измерения, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 3:1 или 4:1 соответственно.
4. Присоедините устройство для наполнения с манометром, наполовину заполненное контрастным раствором, к баллонному патрубку катетера.
5. Удалите из катетера пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
6. Чтобы определить время наполнения и спуска, используйте секундомер. Чтобы проверить время наполнения и спуска, повторите эту процедуру несколько раз.
7. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастном растворе.
8. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
9. Удалите направляющий проводник.

ВВОД В СОСУД

1. Выполните подкожный вход в сосуд по стандартному методу Сельдингера, используя направляющий проводник повышенной упругости диаметром 0,035 дюйма, установленный в левой верхней легочной вене или в ушке левого предсердия.
2. Установите баллон в пораженном участке и медленно наполните его разбавленной рентгеноконтрастной жидкостью. В целях контроля при наполнении баллона выполняйте чреспищеводную эхокардиограмму и рентгенограмму.
3. Если пораженный участок полностью пережат, движение шунта при чреспищеводной эхокардиограмме не будет отображаться цветом, и в баллоне появится суженная средняя часть.
4. Размер суженной средней части баллона определяется посредством чреспищеводной эхокардиограммы или киноангиограммы. Этот размер соответствует растянутой зоне пораженного участка.

Спуск И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

1. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона.
2. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
3. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ВНИМАНИЕ:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

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

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

Таблица размеров баллонов катетеров PTS®

Прилагаемое давление	20,0 (мм)	25,0 (мм)	30,0 (мм)	40,0 (мм)
0,5 атм.	-	-	-	**39,18**
1,0 атм.	19,99	24,81	**30,12**	
1,5 атм.	**21,33**	**26,56**		

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NUMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

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

CE 1639

PTS-X™

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

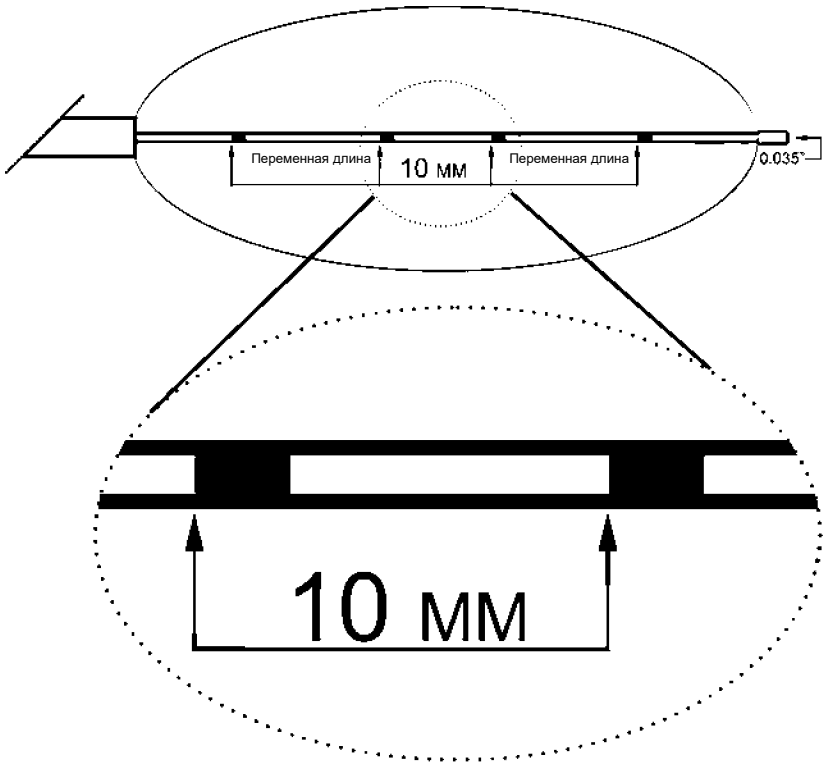
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению:

Показания: Данное устройство рекомендуется для применения при подготовке к операции пациентов с сердечно-сосудистыми дефектами, если для выбора окклюдера правильного размера необходимо точное измерение пораженного участка.

Описание

Измерительный баллонный катетер NuMED PTS-X представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Это просвет имеет два рентгеноконтрастных платиновых маркерных пояска, находящихся на ответвлениях баллона, и еще два дополнительных рентгеноконтрастных платиновых пояска, расположенных на расстоянии 10 мм от одного переднего края до другого переднего края. Эти пояски расположены в центре баллона и используются в качестве эталона расстояния (отрезки баллона длиной 1 см имеют только 2 рентгеноконтрастных маркерных пояска под ответвлениями баллона). Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении разрыва (НДР) равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения НДР отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.



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

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для баллонной дилатации или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Диаметр выбранного катетера PTS-X должен всегда превышать диаметр нерасширенного пораженного участка сосуда, т.е. если размер дефекта межпредсердной перегородки, определенный при проведении чреспищеводной эхокардиографии, составляет 12 мм, то катетер PTS-X должен иметь размер 20 или 25 мм.
- Наполнение баллона следует осуществлять с осторожностью, поскольку это наполнение может привести к травме и или к чрезмерному растяжению перегородки.
- Процедуры измерения должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- С введением катетера в тело могут быть связаны определенные осложнения. Некоторые из них описаны ниже: возникновение инфекций, воздушная эмболия и образование гематом.
- Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.
- Помимо прочих, возможны следующие осложнения, связанные с процедурой измерения: образование тромбов, эмболия, повреждение нервов, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосуда, инсульт, сердечная аритмия, инфаркт миокарда или летальный исход.

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

Примечание: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.

Проверка и подготовка к применению

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Выполняйте процедуры измерения, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 3:1 или 4:1 соответственно.
4. Присоедините устройство для наполнения с манометром, наполовину заполненное контрастным раствором, к баллонному патрубку катетера.
5. Удалите из катетера пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
6. Чтобы определить время наполнения и спуска, используйте секундомер. Чтобы проверить время наполнения и спуска, повторите эту процедуру несколько раз.
7. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз, и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастном растворе.
8. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
9. Удалите направляющий проводник.

Ввод в сосуд

1. Выполните подкожный вход в сосуд по стандартному методу Сельдингера, используя направляющий проводник повышенной упругости диаметром 0,035 дюйма, установленный в левой верхней легочной вене или в ушке левого предсердия.
2. Установите баллон в пораженном участке и медленно наполните его разбавленной рентгеноконтрастной жидкостью. В целях контроля при наполнении баллона выполняйте чреспищеводную эхокардиограмму и рентгенограмму.
3. Если пораженный участок полностью пережат, движение шунта при чреспищеводной эхокардиограмме не будет отображаться цветом, и в баллоне появится суженная средняя часть.
4. Размер суженной средней части баллона определяется посредством чреспищеводной эхокардиограммы или киноангиограммы. Этот размер соответствует растянутой зоне пораженного участка.

Спуск и извлечение баллона

1. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона.
2. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
3. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

Предупреждение

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

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

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ БАЛЛОНОВ КАТЕТЕРОВ PTS-X™

Прилагаемое давление	10,0 (мм)	12,0 (мм)	15,0 (мм)	20,0 (мм)	25,0 (мм)	30,0 (мм)	35,0 (мм)	40,0 (мм)
0,5 атм.	8,35	9,77	12,57	-	-	-	31,74	**38,72**
1,0 атм.	9,16	10,57	13,59	19,87	24,81	**30,12**	**34,28**	
1,5 атм.	9,67	11,43	14,82	**20,86**	**26,56**			
2,0 атм.	10,08	**12,03**	**15,52**					
2,5 атм.	**10,37**							

Жирным шрифтом указаны значения диаметра баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NUMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

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

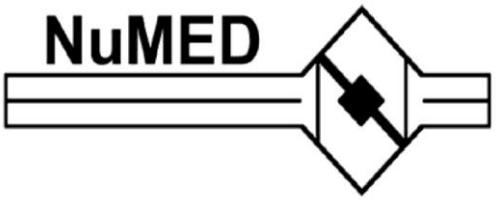
CE
1639

GHOST II™

ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.



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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) бедренной, подвздошной и почечной артерии. Эти катетеры не предназначены для операций на коронарных артериях.

Описание

Дилатационный катетер NuMED для ЧТА представляет собой катетер с двумя просветами и баллоном, установленным на дистальном конце катетера. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона. Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- При проведении ЧТА диаметр баллона в наполненном состоянии не должен заметно превышать диаметр артерии рядом с проксимальным участком стеноза.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Категорически запрещается продвигать направляющий проводник, катетер для баллонной дилатации или какой-либо иной компонент системы вперед, если ощущается сопротивление, не определив причину этого сопротивления и не предприняв никаких исправительных мер.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.

Меры предосторожности

- Процедуры наполнения баллона должны проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

Возможные осложнения

- С введением катетера в тело могут быть связаны определенные осложнения. Некоторые из них описаны ниже: возникновение инфекций, воздушная эмболия и образование гематом.
- Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.
- Помимо прочих, возможны следующие осложнения, связанные с ЧТА: образование тромбов, эмболия, повреждение нервов, перфорация сосудов, требующая хирургического вмешательства, повреждение внутренней оболочки сосуда, инсульт, сердечная аритмия, инфаркт миокарда или летальный исход. Более подробное описание методики дано в издании: Fellows, K. (и соавт.): «Acute Complications of Catheter therapy for Congenital Heart Disease» («Острые осложнения катетерной терапии врожденных пороков сердца»), Amer. Journ. of Cardiol., вып. 60; стр. 679 (1987).

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших

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

сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том. 139, стр. 231-232, апрель 1981 г.

ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вводите направляющий проводник через дистальный наконечник, до тех пор пока он не выйдет из проксимального отверстия.
2. Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.
3. Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно.
4. Присоедините устройство для наполнения с манометром, наполовину заполненное контрастным раствором, к баллонному патрубку катетера.
5. Удалите из катетера пузырьки воздуха, подавая жидкость через просвет и следя за возможными утечками.
6. Чтобы определить время наполнения и спуска, используйте секундомер. Чтобы проверить время наполнения и спуска, повторите эту процедуру несколько раз.
7. Установите устройство для наполнения так, чтобы патрубок манометра был направлен вниз и прокачивайте жидкость до полного удаления воздуха из баллона и до полного отсутствия пузырьков воздуха в рентгеноконтрастном растворе.
8. Закройте кран, так чтобы поддерживать в баллоне частичный вакуум.
9. Удалите направляющий проводник.

ВВОД В СОСУД

1. Выполните подкожный вход в сосуд по стандартному методу Сельдингера, используя направляющий проводник, соответствующий размеру используемого катетера.
2. Продвигайте катетер через пораженный участок с помощью рентгеноскопического контроля, с использованием принятой методики чрескожной ангиопластики (см. в приведенной литературе). Для большинства пациентов ввод баллона должен осуществляться с минимальным сопротивлением. Не продвигайте катетер, если проводник не находится в нужном месте.
3. Обратитесь к таблице размеров баллонов и наполните баллон контрастным веществом до нужного диаметра или до номинального давления разрыва (НДР), в зависимости от того, какое из условий будет выполнено раньше. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА.

СПУСК И ИЗВЛЕЧЕНИЕ БАЛЛОНА

1. Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона.
2. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
3. Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

Внимание!

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

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

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

Таблица размеров баллонов катетеров Ghost II™

Прилагаемое давление	3,0 (мм)	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	12,0 (мм)
1,0 атм.	2,69	3,49	4,30	5,59	6,16	7,23	8,35	9,08	10,80
2,0 атм.	2,74	3,64	4,50	5,66	6,39	7,39	8,47	9,37	11,03
3,0 атм.	2,77	3,73	4,63	5,76	6,53	7,50	8,61	9,61	11,25
4,0 атм.	2,80	3,81	4,74	5,81	6,67	7,66	8,74	9,84	11,54
5,0 атм.	2,83	3,87	4,84	5,87	6,80	7,76	8,81	10,06	11,84
6,0 атм.	**2,85**	**3,94**	**4,94**	**5,92**	**6,92**	**7,87**	**8,86**	**10,25**	**12,06**
7,0 атм.	2,89	4,01	5,02	5,97	7,03	8,08	8,91	10,38	12,31
8,0 атм.	2,92	4,07	5,11	6,03	7,13	8,14	8,95	10,53	12,49
9,0 атм.	2,95	4,12	5,18	6,10	7,21	8,18	9,00	10,67	12,66
10,0 атм.	2,98	4,16	5,24	6,14	7,28	8,23	9,09	10,79	**12,83**
11,0 атм.	3,01	4,20	5,29	6,20	7,34	8,28	9,14	10,87	
12,0 атм.	3,03	4,24	5,35	6,25	7,40	8,35	9,24	11,02	
13,0 атм.	3,06	4,28	5,40	6,28	7,45	8,42	9,31	**11,13**	
14,0 атм.	3,08	4,32	5,45	6,32	7,50	8,49	**9,37**		
15,0 атм.	**3,10**	**4,37**	**5,51**	**6,37**	**7,55**	**8,58**			

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.

Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

ДЛЯ ВСЕХ КАТЕТЕРОВ NUMED НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАПОЛНЕНИЯ, СНАБЖЕННОЕ МАНОМЕТРОМ.

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

CE
1639

TYSHAK II®

КАТЕТЕР ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ТРАНСЛЮМИНАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого продукта только врачами или по предписанию врачей.

NuMED

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

Инструкции по применению:

Показания: Устройство рекомендуется к применению при проведении чрескожной транслюминальной вальвулопластики (ЧТВ) клапана легочной артерии:

- При лечении пациентов с изолированным стенозом легочной артерии.
- При лечении пациентов со стенозом клапана легочной артерии и с другими незначительными врожденными пороками сердца, которые не требуют хирургического вмешательства.

Описание

Катетер NuMED для ЧТВ представляет собой катетер осевой конструкции с баллоном, установленным на дистальном конце. Просвет, на котором указан размер баллона, предназначен для наполнения баллона, а сквозной просвет позволяет перемещать катетер по проводнику и отслеживать его положение. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

Каждый баллон наполняется до указанного диаметра и длины при строго определенном давлении. Размер баллона при номинальном давлении равен номинальному размеру ± 10%. Для разных размеров значения номинального давления разрыва (НДР) отличаются. НДР указано на этикетке на упаковке с катетером. При наполнении баллона категорически запрещается превышать указанное НДР.

Форма поставки

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Если упаковка вскрыта или повреждена, изделие теряет свои стерильные и апирогенные свойства. Запрещается использовать изделие, если имеются какие-либо сомнения в его стерильности. Не допускайте длительного воздействия света на изделие. После извлечения изделия из упаковки проверьте его на наличие возможных повреждений.

Противопоказания

Кроме стандартных рисков, связанных с вводом катетера сердечно-сосудистой системы, какие-либо иные известные противопоказания для выполнения вальвулопластики отсутствуют. На результат использования катетера может повлиять клиническое состояние пациента.

- Пациенты, страдающие от легкой формы стеноза клапанов.
- При лечении пациентов со стенозом клапана и с другими тяжелыми врожденными пороками сердца, которые требуют проведения операции на открытом сердце.

Предупреждения

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается увеличивать давление до величины, превышающей номинальное давление разрыва. Для контроля давления при наполнении катетера рекомендуется использовать устройство для наполнения с манометром. Если давление превышает НДР, возможен разрыв баллона, что сделает невозможным вывод катетера через интродьюсер.
- Диаметр баллона катетера в наполненном состоянии следует выбирать, учитывая анатомические особенности конкретного пациента. Диаметр баллона в наполненном состоянии не должен значительно превышать диаметр клапана. Размер баллона, используемого при лечении стеноза клапана, определяется по Регистру вальвулопластики и ангиопластики врожденных аномалий (VACA), и составляет примерно 1,2 – 1,4 от диаметра кольца клапана. Для измерения размера клапана в боковой проекции перед вальвулопластикой необходимо выполнить ангиографию.
- Баллоны, длина которых превышает 4 см, могут приходить в соприкосновение с частями трикуспидального (трехстворчатого) сердечного клапана, что может привести к травме. Не рекомендуется применять баллоны длиной более 4 см при проведении операций у детей младше 10 лет.
- Для наполнения баллона следует использовать только специально предназначенное вещество. Не следует использовать воздух или любой другой газ.
- Не рекомендуется использовать этот катетер для измерения давления или инъекции жидкостей.
- Ни в коем случае не извлекайте направляющий проводник из катетера при проведении процедуры.
- Изделие является одноразовым. Запрещается использовать изделие повторно или подвергать его повторной стерилизации, поскольку это может ухудшить его работоспособность или создать угрозу перекрестного заражения.
- Катетер следует использовать до окончания срока его годности, указанного на упаковке.
- Известны случаи повреждения выпускного отверстия правого желудочка при использовании баллонов, размеры которых превышали диаметр кольца клапана более чем в 1,5 раза.
- Катетер предназначен только для вальвулопластики и не предназначен для ангиопластики.
- **КАТЕТЕР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СО СТЕНТАМИ.**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Процедура наполнения баллона должна проводиться под рентгеноскопией с использованием соответствующего рентгеновского оборудования.
- Направляющие проводники являются хрупкими устройствами. Чтобы не допустить поломки проводников, следует крайне осторожно обращаться с ними.
- Чтобы не допустить попадания воздуха в систему, особое внимание следует уделять прочному соединению проводника с катетером и аспирации.
- Категорически запрещается перемещать какую-либо часть системы катетера вперед, если ощущается сопротивление движению. Используя рентгеновское оборудование, следует определить причину сопротивления и принять меры по ее устранению.
- Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.
- Перед извлечением катетера из оболочки очень важно, чтобы баллон был полностью спущен.
- Правильная работа катетера зависит от его целостности. При работе с катетером будьте предельно осторожны. Сгибание, растяжение или чистка с использованием избыточного усилия могут привести к повреждению катетера.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед проведением вальвулопластики внимательно изучите все оборудование, которое будут использоваться во время процедуры, в том числе катетер, и проверьте правильное функционирование и соответствие размера катетера конкретной процедуре, для которой он предназначен. Кроме того, чтобы проверить работоспособность катетера, наполните баллон катетера до соответствующего номинального давления разрыва (НДР), а затем спустите баллон.

1.0 Снимите с баллона защитную муфту. Перед введением катетера проверьте его на наличие возможных повреждений.

2.0 Убедитесь, что все соединительные приспособления являются надежными и герметичными. Наполните дилатационный баллон и спустите его. Введите раствор для первичного заполнения в дистальный просвет и промойте просвет.

3.0 Подготовьте место ввода катетера в периферийную вену. Рекомендуется вводить катетер через бедренную вену.

4.0 Под рентгеноскопическим контролем переместите направляющий проводник в нужное положение. Перемещайте катетер по проводнику. Для упрощения вставки катетера используйте интродьюсер.

5.0 Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер в сердце, а затем через клапан. Расположите катетер так, чтобы поместить среднюю часть баллона (1/2 длины баллона) в клапан. Рентгеноконтрастный ободок (ободки) определяет центр [или ответвления, при наличии двух ответвлений] дилатационного баллона.

6.0 Для отслеживания положения катетера на направляющем проводнике предназначен дистальный просвет. Для контроля давления при наполнении катетера следует использовать устройство для наполнения с манометром [значение НДР указано на упаковке].

7.0 Выполняйте процедуры дилатации, используя смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 50:50 или 25:75 соответственно. В процессе дилатации требуются осуществлять контроль состояния пациента. Для выполнения дилатации следует наполнить баллон полностью или частично. ЗАПРЕЩАЕТСЯ УВЕЛИЧИВАТЬ ДАВЛЕНИЕ ДО ВЕЛИЧИНЫ, ПРЕВЫШАЮЩЕЙ НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЫВА!

8.0 Спустите баллон, подводя вакуум к баллону через устройство для наполнения с манометром. Примечание: Чем более глубокий вакуум будет подан в баллон при его извлечении, тем меньшим по размеру будет профиль спущенного баллона. Аккуратно извлеките катетер. По мере выхода баллона из сосуда движение по извлечению должно быть плавным, аккуратным и постоянным. Если ощущается сопротивление при извлечении, то баллон, направляющий проводник и оболочку катетера следует удалять как единое целое, под рентгеноскопическим контролем, особенно если произошел разрыв баллона или утечка, или если имеются подозрения насчет произошедшего разрыва или утечки. Это можно осуществить, крепко держа баллонный катетер и оболочку в виде единого блока и извлекая оба этих элемента вместе, аккуратными вращательными движениями в сочетании с легким тяговым усилием.

9.0 Прилагайте давление к месту введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом лечебного заведения для подкожных сосудистых процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальное отделение баллона после разрыва баллона или неправильной работы с ним и последующая необходимость использования петли-ловушки или других интервенционных медицинских методов для извлечения имплантированных устройств.

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

Примечание: Имеются немногочисленные отчеты о том, что баллоны большого диаметра разрывались по окружности, возможно, по причине неблагоприятного сочетания плотных очаговых сужений больших сосудов. В любом случае при разрыве баллона в процессе использования рекомендуется надеть поверх разрушенного баллона оболочку, перед тем как начать извлекать его через место ввода. Это может быть достигнуто путем отрезания проксимального конца катетера и надевания оболочки соответствующего размера над катетер в месте входа. Более подробное описание методики дано в издании: Tegtmeyer, Charles J., M.D. & Bezirdijan Diran R., M.D. "Removing the Stuck, Ruptured Angioplasty Balloon Catheter" («Удаление застрявшего катетера для ангиопластики с лопнувшим баллоном»). Журнал «Radiology» («Радиология»), том 139, стр. 231-232, апрель 1981 г. К возможным осложнениям и связанным с ними неблагоприятным явлениям, возникающим при использованием катетера для вальвулопластики, относятся, помимо прочих, следующие осложнения и неблагоприятные явления:

- Перфорация
- Поражение проводящей системы
- Тромбоэмболические осложнения
- Гематома
- Травма сердечно-сосудистой системы
- Развитие аритмии
- Разрыв или травма клапана
- Развитие рестеноза
- Воспаление
- Инфекции

Внимание:

Катетеры производства компании NuMED помещают в чрезвычайно агрессивную среду человеческого организма. Катетеры могут не работать по различным причинам, в том числе из-за медицинских осложнений или поломок. Кроме того, несмотря на тщательную разработку конструкции и подбор компонентов, профессиональное изготовление и испытание перед продажей, катетеры могут легко повреждаться при неправильном или неаккуратном обращении с ними, как до введения, так и во время введения или после введения. Следовательно, изготовитель не дает каких-либо гарантий невозможности отказа или поломки катетеров, невозможности отрицательной реакции организма на установку катетера или невозможности медицинских осложнений при использовании катетеров.

Компания NuMED не дает гарантии на принадлежности производства компании NuMED, поскольку они могут быть повреждены при неправильном обращении до применения или в процессе применения. Таким образом, никакие заверения или гарантии на это оборудование не даются.

Ограничения гарантии

Катетеры и аксессуары поставляются без гарантии качества. Весь риск, связанный с качеством и рабочими характеристиками катетера, целиком и полностью ложится на покупателя. Компания NuMED отказывается от любых гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении катетеров и принадлежностей к ним, в том числе, от любых подразумеваемых гарантий коммерческой выгодности или применимости этих изделий для конкретных целей. Компания NuMED не несет ответственности перед каким-либо лицом за какие-либо медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, понесенные в результате использования какого-либо катетера или принадлежностей к нему, или вызванные каким-либо дефектом, отказом или неполадками какого-либо катетера или принадлежностей к нему, независимо от того, основана ли претензия на контракте, гарантии или гражданско-правовом деликте. Компания NuMED не дает никаким лицам обязывающих заверений или гарантий в отношении катетеров и принадлежностей к ним.

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

Таблица размеров баллонов катетеров Tyshak II®

Прилагаемое давление	4,0 (мм)	5,0 (мм)	6,0 (мм)	7,0 (мм)	8,0 (мм)	9,0 (мм)	10,0 (мм)	11,0 (мм)	12,0 (мм)	13,0 (мм)
1,0 атм.	3,39	4,41	5,38	6,33	7,22	8,05	9,19	10,09	10,16	11,57
1,5 атм.										11,84
2,0 атм.	3,75	4,70	5,74	6,72	7,70	8,49	9,63	10,52	10,80	12,25
2,5 атм.										**12,71**
3,0 атм.	3,93	4,93	6,08	7,09	8,11	**8,95**	**10,12**	**10,91**	**11,78**	**13,06**
3,5 атм.			**6,20**	**7,22**	**8,24**	**9,08**	**10,28**	**11,06**	**12,02**	
4,0 атм.	4,07	5,12	**6,32**	**7,36**	**8,37**					
4,5 атм.	**4,14**	**5,20**								
5,0 атм.	4,20	5,29								
6,0 атм.	**4,33**	**5,43**								

Прилагаемое давление	14,0 (мм)	15,0 (мм)	16,0 (мм)	17,0 (мм)	18,0 (мм)	20,0 (мм)	22,0 (мм)	23,0 (мм)	25,0 (мм)	30,0 (мм)
1,0 атм.	12,66	13,67	14,50	16,17	16,87	19,55	21,11	22,30	**23,95**	**28,75**
1,5 атм.	13,15	14,31	15,08	16,55	**17,47**	**20,37**	**22,27**	**23,36**	**25,07**	**29,81**
2,0 атм.	**13,68**	**14,71**	**15,62**	**17,11**	**18,07**	**21,02**	**23,23**	**24,42**		
2,5 атм.	14,03	15,23	**16,27**	**17,51**						
3,0 атм.	**14,34**	**15,56**								
3,5 атм.										
4,0 атм.										
4,5 атм.										
5,0 атм.										
6,0 атм.										

Верхние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении наполнения.

Нижние значения, указанные жирным шрифтом, соответствуют диаметру баллона при номинальном давлении разрыва (НДР).

Для всех катетеров NuMED необходимо использовать устройство для наполнения, снабженное манометром.

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