УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____2007 г. №

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МедСил»

Зиненко В.Ю.
«__» _____2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Катетера полимерного для эмболэктомии и тромбэктомии»

1.НАЗНАЧЕНИЕ. Катетер предназначен для удаления эмболов и тромбов из кровеносных сосудов с внутренним диаметром от 1,5 мм.

2.ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Катетер полимерный для эмболэктомии и тромбэктомии состоит из пластмассовой трубки, закрытой с дистального конца, в непосредственной близости от которого расположен раздуваемый латексный баллон. Проксимально катетер оснащен Luer-коннектором для соединения со шприцем. В канале катетера размещается изготовленный из нержавеющей стали проводник с крышкой, также фиксирующейся на Luer-коннекторе катетера. Трубка катетера маркирована по длине через 5 см, начиная от дистального конца.

Основные размеры катетеров приведены в таблице.

Таблица

Измеряемая величина	Размер				
Размер катетера, по French шкале	4	5	6	7	8
Длина катетера, мм	400,800	400,800	400,800	400,800	400,800
Номинальный объем жидкости, вводимой для раздувания баллона, мл	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Диаметр баллона в раздутом состоянии при введении номинального объема жидкости, мм	8±1,5	10±1,5	12±1,5	14±1,5	16±1,5

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
Отсутствуют.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Перед применением катетер подлежит проверке. Для этого удалить проводник и с помощью освободившегося Luer-коннектора соединить катетер со шприцем. С помощью шприца в баллон ввести номинальный объем любой

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

нейтральной стерильной жидкости. После введения жидкости шприц оставить присоединенным, при этом баллон, а также места соединения баллона с трубкой, должны оставаться сухими.

Для того, чтобы вывести жидкость из баллона, вначале необходимо использовать шприц, а оставшуюся часть жидкости удалить путем слабого нажима на баллон.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

5.1 После проверки катетер с помощью проводника осторожно через артериотомическое отверстие ввести в просвет сосуда и провести через вещество эмбола или тромба за его пределы. С помощью шприца баллон заполнить нейтральной стерильной жидкостью.

5.2 Осторожно извлечь катетер из сосуда, регулируя степень раздутия баллона путем изменения давления на поршень шприца.

Это необходимо для предупреждения разрыва баллона при прохождении его через вещество эмбола или тромба.

5.3 В местах сужения сосуда (артериосклероз, артериит и др.) извлечение баллона производить при пульсирующем его раздувании, что способствует дилатации сосуда и отжатию атеросклеротических бляшек.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

6.1 Хранение катетеров производится в отапливаемых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 50 %.

Катетеры должны быть защищены от прямого ультрафиолетового излучения и попадания влаги на упаковку.

6.2 Катетеры не должны подвергаться кручению и изгибам, приводящим к остаточной деформации. Должны быть приняты меры защиты катетеров от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями.

6.3 Катетер одноразовый, повторному применению не подлежит.

Ответственный за производство

Ведущий инженер
ЗАО «МедСил» Б.Л.Бибер

Испытания проводили:

Зав. отделением экстренной хирургии
Мытищинской городской клинической больницы Н.М.Звольская

Ангиохирург Мытищинской городской
клинической больницы, к.м.н. А.А.Пронченко

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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