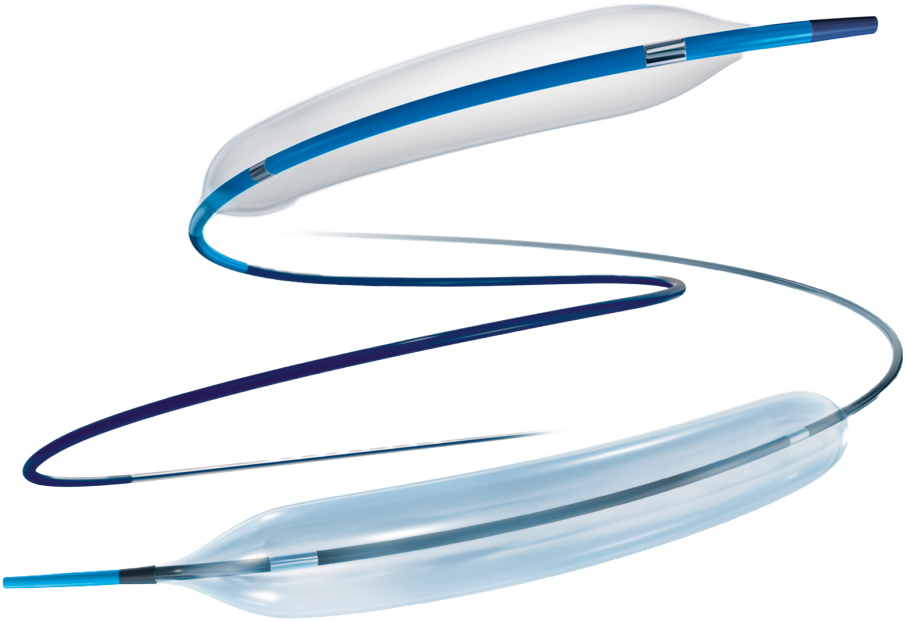
RAMA

Катетеры коронарные баллонные с гидрофильным покрытием

NC RAMA

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13781 от 03.02.2025



RKGroup

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 1
2. Назначение, область применения медицинского изделия 1
3. Показания к применению 2
4. Описание изделия, функциональные характеристики 2
5. Противопоказания 11
6. Особые указания 11
7. Меры предосторожности 12
8. Побочные эффекты / осложнения 13
9. Способ применения 14
9.1. Требуемые материалы (поставляются отдельно) 14
9.2. Подготовка катетера 14
9.3. Процедура введения / применения 15
9.4. Процедура замены катетера 18
10. Комплектность 18
11. Стерильность 19
12. Условия хранения 19
13. Условия транспортирования 19
14. Утилизация 19
15. Гарантийные обязательства 20
16. Символы, используемые при маркировке изделия 20
17. Перечень основных стандартов 21
18. Контактная информация 21

RA MA | NC RA MA RKAGROUP

1. Наименование медицинского изделия

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием по ТУ 32.50.13-002-28604018-2019 (далее по тексту – катетер, катетер коронарный баллонный **RA MA** с гидрофильным покрытием, катетер коронарный баллонный высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием).

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием, варианты исполнения:

- Катетер коронарный баллонный **RA MA** с гидрофильным покрытием: диаметр баллона (мм) – 1.00 мм, 1.1 мм, 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.25 мм, 3.50 мм, 3.75 мм, 4.00 мм, 4.50 мм, 5.00 мм и длина баллона - 5 мм, 6 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм, 29 мм, 30 мм, 31 мм, 32 мм, 33 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм, 41 мм, 45 мм, 49 мм.
- Катетер коронарный баллонный высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием: диаметр баллона (мм) – 1.5 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.25 мм, 3.50 мм, 3.75 мм, 4.00 мм, 4.25 мм, 4.50 мм, 4.75 мм, 5.00 мм и длина баллона 6 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм, 29 мм, 30 мм, 31 мм, 32 мм, 33 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм.

Торговое наименование продукта – Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием / Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием.

2. Назначение, область применения медицинского изделия

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

Область применения катетера – сердечно-сосудистая хирургия.

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

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

3. Показания к применению

- стеноз «de novo» или рестеноз нативной коронарной артерии диаметром 1.00-5.00 мм, в том числе в области бифуркаций;
- стеноз или рестеноз обходного шунта сердца диаметром 1.00-5.00 мм;
- рубцовый стеноз коронарной артерии или обходного шунта диаметром 2.50-5.00 мм;
- постдилатация стента после его имплантации для лучшей адаптации стента к стенке сосуда и улучшения ангиографических результатов.

4. Описание изделия, функциональные характеристики

Катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием представляет собой быстросменный катетер, также называемый RX (rapid exchange), благодаря своей однопросветной проксимальной и двупросветной коаксиальной дистальной конфигурации. Катетер предназначен для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
Схематическое изображение конструкции катетера коронарного баллонного **RA MA** с гидрофильным покрытием представлено на рисунке 1.

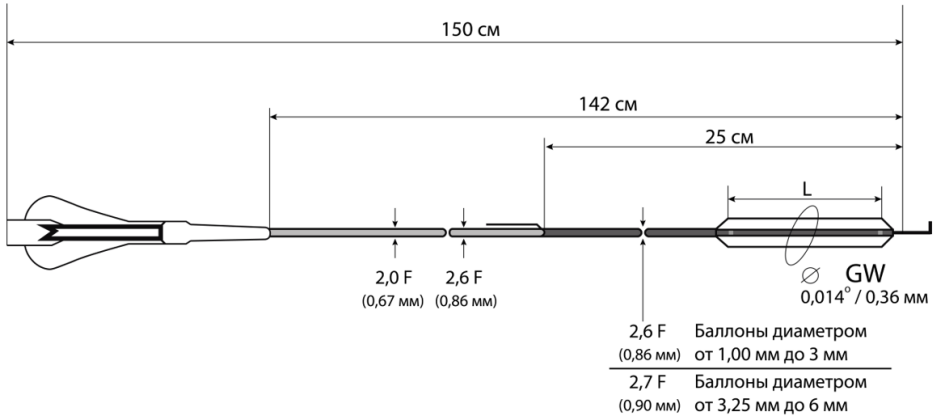


*Рисунок 1. Схематическое изображение конструкции катетера коронарного баллонного **RA MA** с гидрофильным покрытием*

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

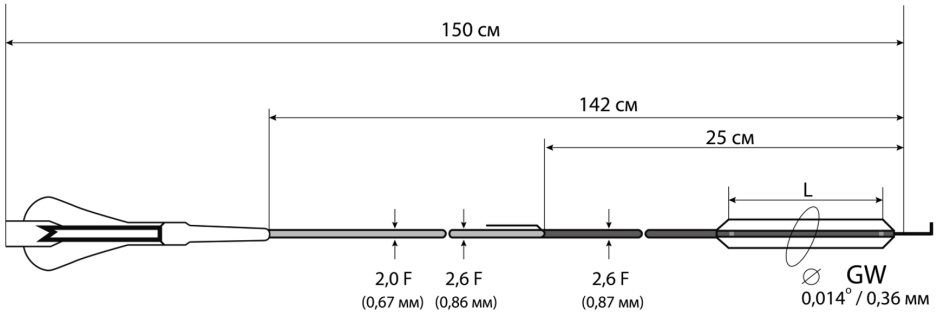


*Рисунок 2. Схематическое изображение конструкции катетера коронарного баллонного высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием*

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

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

Катетеры коронарные баллонные изготавливаются с двумя рентгеноконтрастными маркерами, расположенными на его проксимальном и дистальном концах. Катетеры коронарные баллонные **RA MA** изготавливаются как двумя, так и с одним рентгеноконтрастным маркером по центру баллона. Рентгеноконтрастные маркеры позволяют определять длину катетера и правильное позиционирование в участке стеноза. В дистальной части баллона находится закругленный и атравматический кончик, который позволяет снизить риск повреждения артерий во время проведения катетера.

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

*Таблица 1. Доступные размеры и каталожные номера катетера коронарного баллонного **RA MA** с гидрофильным покрытием*

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 * Длина баллона (мм)										
	5	6	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1.00	*100 005	-	*100 008	*100 009	*100 010	*100 011	*100 012	*100 013	*100 014	*100 015	*100 016
1.10	*110 005	-	*110 008	*110 009	*110 010	*110 011	*110 012	*110 013	*110 014	*110 015	*110 016
1.25	*125 005	*125 006	*125 008	*125 009	*125 010	*125 011	*125 012	*125 013	*125 014	*125 015	*125 016
	-	-	-	-	*125 110.1**	-	-	-	-	*125 115.1**	-
1.50	-	-	*150 008	*150 009	*150 010	*150 011	*150 012	*150 013	*150 014	*150 015	*150 016
	-	-	-	-	*150 110.1**	-	-	-	-	*150 015.1**	-
1.75	-	-	*175 008	*175 009	*175 010	*175 011	*175 012	*175 013	*175 014	*175 015	*175 016
2.00	-	-	*200 008	*200 009	*200 010	*200 011	*200 012	*200 013	*200 014	*200 015	*200 016
2.25	-	-	*225 008	*225 009	*225 010	*225 011	*225 012	*225 013	*225 014	*225 015	*225 016
2.50	-	-	*250 008	*250 009	*250 010	*250 011	*250 012	*250 013	*250 014	*250 015	*250 016
2.75	-	-	*275 008	*275 009	*275 010	*275 011	*275 012	*275 013	*275 014	*275 015	*275 016
3.00	-	-	*300 008	*300 009	*300 010	*300 011	*300 012	*300 013	*300 014	*300 015	*300 016
3.25	*325 005	-	*325 008	*325 009	*325 010	*325 011	*325 012	*325 013	*325 014	*325 015	*325 016
3.50	-	-	*350 008	*350 009	*350 010	*350 011	*350 012	*350 013	*350 014	*350 015	*350 016
3.75	*375 005	-	-	-	*375 010	-	-	-	-	*375 015	-
4.00	-	-	*400 008	*400 009	*400 010	-	-	*400 013	*400 014	*400 015	*400 016
4.50	-	-	*450 008	*450 009	*450 010	-	-	*450 013	*450 014	*450 015	*450 016
5.00	-	-	-	-	*500 010	-	-	-	-	*500 015	-

***Катетер с одним рентгеноконтрастным маркером по центру баллона.*

Продолжение таблицы 1

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 * Длина баллона (мм)										
	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
1.00	*100 017	*100 018	*100 019	*100 020	*100 021	*100 022	*100 023	*100 024	*100 025	*100 026	*100 027
1.10	*110 017	*110 018	*110 019	*110 020	*110 021	*110 022	*110 023	*110 024	*110 025	*110 026	*110 027
1.25	*125 017	*125 018	*125 019	*125 020	*125 021	*125 022	*125 023	*125 024	*125 025	*125 026	*125 027
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.50	*150 017	*150 018	*150 019	*150 020	*150 021	*150 022	*150 023	*150 024	*150 025	*150 026	*150 027
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.75	*175 017	*175 018	*175 019	*175 020	*175 021	*175 022	*175 023	*175 024	*175 025	*175 026	*175 027
2.00	*200 017	*200 018	*200 019	*200 020	*200 021	*200 022	*200 023	*200 024	*200 025	*200 026	*200 027
2.25	*225 017	*225 018	*225 019	*225 020	*225 021	*225 022	*225 023	*225 024	*225 025	*225 026	*225 027
2.50	*250 017	*250 018	*250 019	*250 020	-	-	-	-	*250 025	-	-
2.75	*275 017	*275 018	*275 019	*275 020	*275 021	*275 022	*275 023	*275 024	*275 025	*275 026	*275 027
3.00	*300 017	*300 018	*300 019	*300 020	*300 021	*300 022	*300 023	*300 024	*300 025	*300 026	*300 027
3.25	*325 017	*325 018	*325 019	*325 020	*325 021	*325 022	*325 023	*325 024	*325 025	*325 026	*325 027
3.50	*350 017	*350 018	*350 019	*350 020	*350 021	*350 022	*350 023	*350 024	*350 025	*350 026	*350 027
3.75	-	-	-	*375 020	*375 021	*375 022	*375 023	*375 024	*375 025	*375 026	*375 027
4.00	*400 017	-	*400 019	*400 020	*400 021	*400 022	*400 023	*400 024	*400 025	*400 026	*400 027
4.50	*450 017	-	*450 019	*450 020	-	-	-	*450 024	*450 025	-	-
5.00	-	-	-	*500 020	-	-	-	-	-	-	-

***Катетер с одним рентгеноконтрастным маркером по центру баллона.*

Продолжение таблицы 1

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 * Длина баллона (мм)										
	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
1.00	*100 028	*100 029	*100 030	*100 031	*100 032	*100 033	*100 034	*100 035	*100 036	*100 037	*100 038
1.10	*110 028	*110 029	*110 030	*110 031	*110 032	*110 033	*110 034	*110 035	*110 036	*110 037	*110 038
1.25	*125 028	*125 029	*125 030	*125 031	*125 032	*125 033	*125 034	*125 035	*125 036	*125 037	*125 038
1.50	*150 028	*150 029	*150 030	*150 031	*150 032	*150 033	*150 034	*150 035	*150 036	*150 037	*150 038
1.75	*175 028	*175 029	*175 030	*175 031	*175 032	*175 033	*175 034	*175 035	*175 036	*175 037	*175 038
2.00	*200 028	*200 029	*200 030	*200 031	*200 032	*200 033	*200 034	*200 035	*200 036	*200 037	*200 038
2.25	*225 028	*225 029	*225 030	*225 031	*225 032	*225 033	*225 034	*225035	*225 036	*225 037	*225 038
2.50	-	-	*250 030	-	-	*250 033	-	*250035	-	-	*250 038
2.75	*275 028	*275 029	*275 030	*275 031	*275 032	*275 033	*275 034	*275035	*275 036	*275 037	*275 038
3.00	*300 028	*300 029	*300 030	*300 031	*300 032	*300 033	*300 034	*300035	*300 036	*300 037	*300 038
3.25	*325 028	*325 029	*325 030	*325 031	*325 032	*325 033	*325 034	*325 035	*325 036	*325 037	*325 038
3.50	*350 028	*350 029	*350 030	*350 031	*350 032	*350 033	*350 034	*350035	*350 036	*350 037	*350 038
3.75	*375 028	*375 029	*375 030	*375 031	*375 032	*375 033	*375 034	*375 035	*375 036	*375 037	*375 038
4.00	*400 028	*400 029	*400 030	*400 031	*400 032	*400 033	*400 034	*400035	*400 036	*400 037	*400 038
4.50	-	*450 029	*450 030	-	*450 032	*450 033	-	*450035	-	*450 037	*450 038
5.00	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Продолжение таблицы 1

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК 14 142 * Длина баллона (мм)				
	39	40	41	45	49
1.00	*100 039	*100 040	-	-	-
1.10	*110 039	*110 040	-	-	-
1.25	*125 039	*125 040	-	-	-
1.50	*150 039	*150 040	-	-	-
1.75	*175 039	*175 040	-	-	-
2.00	*200 039	*200 040	-	-	-
2.25	*225 039	*225 040	*225 041	*225 045	*225 049
2.50	-	*250 040	*250 041	*250 045	*250 049
2.75	*275 039	*275 040	*275 041	*275 045	*275 049
3.00	*300 039	*300 040	*300 041	*300 045	*300 049
3.25	*325 039	*325 040	-	-	-
3.50	*350 039	*350 040	*350 041	*350 045	*350 049
3.75	*375 039	*375 040	-	-	-
4.00	*400 039	*400 040	*400 041	*400 045	*400 049
4.50	-	*450 040	*450 041	*450 045	*450 049
5.00	-	-	-	-	-

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

*Таблица 2. Доступные размеры и каталожные номера катетера коронарного баллонного высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием*

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *										
	Длина баллона (мм)										
	6	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1.50	-	*150 008	*150 009	*150 010	*150 011	*150 012	*150 013	*150 014	*150 015	*150 016	*150 017
1.75	-	*175 008	*175 009	*175 010	*175 011	*175 012	*175 013	*175 014	*175 015	*175 016	*175 017
2.00	*200 006	*200 008	*200 009	*200 010	*200 011	*200 012	*200 013	*200 014	*200 015	*200 016	*200 017
2.25	*225 006	*225 008	*225 009	*225 010	*225 011	*225 012	*225 013	*225 014	*225 015	*225 016	*225 017
2.50	*250 006	*250 008	*250 009	*250 010	*250 011	*250 012	*250 013	*250 014	*250 015	*250 016	*250 017
2.75	*275 006	*275 008	*275 009	*275 010	*275 011	*275 012	*275 013	*275 014	*275 015	*275 016	*275 017
3.00	*300 006	*300 008	*300 009	*300 010	*300 011	*300 012	*300 013	*300 014	*300 015	*300 016	*300 017
3.25	*325 006	*325 008	*325 009	*325 010	*325 011	*325 012	*325 013	*325 014	*325 015	*325 016	*325 017
3.50	*350 006	*350 008	*350 009	*350 010	*350 011	*350 012	*350 013	*350 014	*350 015	*350 016	*350 017
3.75	*375 006	*375 008	*375 009	*375 010	*375 011	*375 012	*375 013	*375 014	*375 015	*375 016	*375 017
4.00	*400 006	*400 008	*400 009	*400 010	*400 011	*400 012	*400 013	*400 014	*400 015	*400 016	*400 017
4.25	*425 006	*425 008	*425 009	*425 010	*425 011	*425 012	*425 013	*425 014	*425 015	*425 016	*425 017
4.50	*450 006	*450 008	*450 009	*450 010	*450 011	*450 012	*450 013	*450 014	*450 015	*450 016	*450 017
4.75	-	*475 008	*475 009	*475 010	*475 011	*475 012	*475 013	*475 014	*475 015	*475 016	*475 017
5.00	*500 006	*500 008	*500 009	*500 010	*500 011	*500 012	*500 013	*500 014	*500 015	*500 016	*500 017

Продолжение таблицы 2

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *										
	Длина баллона (мм)										
	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
1.50	*150 018	*150 019	*150 020	*150 021	*150 022	*150 023	*150 024	*150 025	*150 026	*150 027	*150 028
1.75	*175 018	*175 019	*175 020	*175 021	*175 022	*175 023	*175 024	*175 025	*175 026	*175 027	*175 028
2.00	*200 018	*200 019	*200 020	*200 021	*200 022	*200 023	*200 024	*200 025	*200 026	*200 027	*200 028
2.25	*225 018	*225 019	*225 020	*225 021	*225 022	*225 023	*225 024	*225 025	*225 026	*225 027	*225 028
2.50	*250 018	*250 019	*250 020	*250 021	*250 022	*250 023	*250 024	*250 025	*250 026	*250 027	*250 028
2.75	*275 018	*275 019	*275 020	*275 021	*275 022	*275 023	*275 024	*275 025	*275 026	*275 027	*275 028
3.00	*300 018	*300 019	*300 020	*300 021	*300 022	*300 023	*300 024	*300 025	*300 026	*300 027	*300 028
3.25	*325 018	*325 019	*325 020	*325 021	*325 022	*325 023	*325 024	*325 025	*325 026	*325 027	*325 028
3.50	*350 018	*350 019	*350 020	*350 021	*350 022	*350 023	*350 024	*350 025	*350 026	*350 027	*350 028
3.75	*375 018	*375 019	*375 020	*375 021	*375 022	*375 023	*375 024	*375 025	*375 026	*375 027	*375 028
4.00	*400 018	*400 019	*400 020	*400 021	*400 022	*400 023	*400 024	*400 025	*400 026	*400 027	*400 028
4.25	*425 018	*425 019	*425 020	*425 021	*425 022	*425 023	*425 024	*425 025	*425 026	*425 027	*425 028
4.50	*450 018	*450 019	*450 020	*450 021	*450 022	*450 023	*450 024	*450 025	*450 026	*450 027	*450 028
4.75	*475 018	*475 019	*475 020	*475 021	*475 022	*475 023	*475 024	*475 025	*475 026	*475 027	*475 028
5.00	*500 018	*500 019	*500 020	*500 021	*500 022	*500 023	*500 024	*500 025	*500 026	*500 027	*500 028

RA MA | NC RA MA RKAGROUP

Продолжение таблицы 2

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *										
	Длина баллона (мм)										
	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
1.50	*150 029	*150 030	*150 031	*150 032	*150 033	*150 034	*150 035	*150 036	*150 037	*150 038	*150 039
1.75	*175 029	*175 030	*175 031	*175 032	*175 033	*175 034	*175 035	*175 036	*175 037	*175 038	*175 039
2.00	*200 029	*200 030	*200 031	*200 032	*200 033	*200 034	*200 035	*200 036	*200 037	*200 038	*200 039
2.25	*225 029	*225 030	*225 031	*225 032	*225 033	*225 034	*225 035	*225 036	*225 037	*225 038	*225 039
2.50	*250 029	*250 030	*250 031	*250 032	*250 033	*250 034	*250 035	*250 036	*250 037	*250 038	*250 039
2.75	*275 029	*275 030	*275 031	*275 032	*275 033	*275 034	*275 035	*275 036	*275 037	*275 038	*275 039
3.00	*300 029	*300 030	*300 031	*300 032	*300 033	*300 034	*300 035	*300 036	*300 037	*300 038	*300 039
3.25	*325 029	*325 030	*325 031	*325 032	*325 033	*325 034	*325 035	*325 036	*325 037	*325 038	*325 039
3.50	*350 029	*350 030	*350 031	*350 032	*350 033	*350 034	*350 035	*350 036	*350 037	*350 038	*350 039
3.75	*375 029	*375 030	*375 031	*375 032	*375 033	*375 034	*375 035	*375 036	*375 037	*375 038	*375 039
4.00	*400 029	*400 030	*400 031	*400 032	*400 033	*400 034	*400 035	*400 036	*400 037	*400 038	*400 039
4.25	*425 029	*425 030	*425 031	*425 032	*425 033	*425 034	*425 035	*425 036	*425 037	*425 038	*425 039
4.50	*450 029	*450 030	*450 031	*450 032	*450 033	*450 034	*450 035	*450 036	*450 037	*450 038	*450 039
4.75	*475 029	*475 030	*475 031	*475 032	*475 033	*475 034	*475 035	*475 036	*475 037	*475 038	*475 039
5.00	*500 029	*500 030	*500 031	*500 032	*500 033	*500 034	*500 035	*500 036	*500 037	*500 038	*500 039

Продолжение таблицы 2

Внешний диаметр баллона (мм)	Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием Каталожный номер: КБК НК 14 142 *
	Длина баллона (мм)
	40
1.50	*150 040
1.75	*175 040
2.00	*200 040
2.25	*225 040
2.50	*250 040
2.75	*275 040
3.00	*300 040
3.25	*325 040
3.50	*350 040
3.75	*375 040
4.00	*400 040
4.25	*425 040
4.50	*450 040
4.75	*475 040
5.00	*500 040

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

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

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

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

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

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

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

- Для раздувания катетеров коронарных баллонных высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием требуется создание высокого давления в баллоне, что отличает указанное исполнение от катетеров коронарных баллонных **RA MA** с гидрофильным покрытием.
- Катетеры имеют разное номинальное давление: для катетеров **RA MA** - 6 атм для катетеров **NC RA MA** - 12 атм.

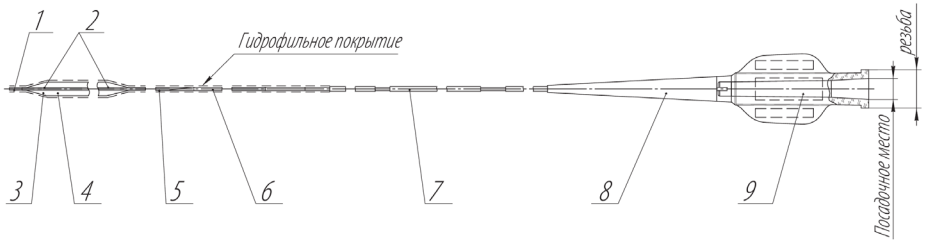
- Номинальное давление разрыва баллона: для катетеров коронарных баллонных **RA MA** с гидрофильным покрытием 1621 кПа (16 атм); для катетера коронарного баллонного высокого давления **NC RA MA** с гидрофильным покрытием – 2027 кПа (20 атм) для баллонов диаметром 1.50-4.00 мм, 1824 кПа (18 кПа) – для баллонов диаметром 4.25-5.00 мм.

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

Таблица 3. Соотношение диаметра и давления наполнения баллона катетеров коронарных баллонных с гидрофильным покрытием

Катетер коронарный баллонный RA MA																	
Давление		D (мм)															
атм	кПа	1.0	1.10	1.25	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
6	608	1.01	1.11	1.24	1.49	1.75	1.98	2.24	2.47	2.74	2.99	3.25	3.50	3.75	3.99	4.49	5.01
7	709	1.02	1.12	1.26	1.51	1.77	2.01	2.27	2.50	2.77	3.01	3.29	3.53	3.80	4.02	4.53	5.08
8	811	1.03	1.13	1.27	1.52	1.80	2.04	2.30	2.53	2.81	3.03	3.33	3.56	3.83	4.05	4.56	5.14
9	912	1.04	1.15	1.28	1.54	1.84	2.07	2.33	2.56	2.84	3.04	3.37	3.58	3.87	4.09	4.60	5.20
10	1013	1.06	1.16	1.30	1.55	1.87	2.09	2.36	2.58	2.86	3.06	3.39	3.60	3.91	4.12	4.63	5.24
11	1115	1.07	1.18	1.31	1.56	1.90	2.11	2.38	2.60	2.87	3.08	3.42	3.63	3.96	4.14	4.67	5.27
12	1216	1.08	1.20	1.32	1.57	1.92	2.13	2.41	2.61	2.90	3.11	3.45	3.65	3.98	4.17	4.70	5.31
13	1317	1.09	1.21	1.34	1.59	1.94	2.15	2.43	2.63	2.92	3.12	3.47	3.67	3.99	4.19	4.73	5.34
14	1419	1.10	1.23	1.36	1.60	1.97	2.18	2.44	2.64	2.93	3.14	3.49	3.69	4.02	4.22	4.76	5.37
15	1520	1.11	1.25	1.37	1.61	1.99	2.19	2.46	2.66	2.95	3.16	3.51	3.72	4.04	4.24	4.79	5.40
16	1621	1.13	1.27	1.38	1.63	2.02	2.21	2.48	2.68	2.97	3.18	3.53	3.74	4.07	4.27	4.82	5.43
17	1723	1.15	1.29	1.40	1.64	2.04	2.23	2.50	2.69	2.99	3.20	3.56	3.76	4.10	4.30	4.86	5.46
18	1824	1.16	1.31	1.41	1.66	2.05	2.24	2.51	2.71	3.01	3.23	3.58	3.77	4.12	4.32	4.89	5.50
19	1925	1.17	1.32	1.43	1.68	2.06	2.26	2.54	2.73	3.03	3.25	3.61	3.78	4.15	4.34	4.92	5.54
20	2027	1.18	1.33	1.45	1.70	2.07	2.29	2.57	2.75	3.05	3.27	3.64	3.80	4.18	4.36	4.96	5.59

Катетер коронарный баллонный высокого давления NC RA MA																
Давление		D (мм)														
атм	кПа	1.5	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.25	4.50	4.75	5.00
6	608	1.44	1.68	1.87	2.02	2.26	2.51	2.74	2.96	3.17	3.41	3.59	4.15	3.99	4.64	4.43
7	709	1.45	1.69	1.90	2.06	2.30	2.55	2.80	3.00	3.23	3.46	3.66	4.16	4.08	4.65	4.53
8	811	1.46	1.70	1.92	2.10	2.34	2.59	2.85	3.05	3.29	3.52	3.73	4.17	4.16	4.66	4.63
9	912	1.47	1.72	1.94	2.13	2.38	2.63	2.90	3.10	3.35	3.59	3.80	4.19	4.24	4.68	4.73
10	1013	1.48	1.73	1.96	2.17	2.43	2.68	2.94	3.15	3.40	3.65	3.88	4.21	4.34	4.70	4.82
11	1115	1.49	1.74	1.98	2.21	2.47	2.72	2.98	3.20	3.45	3.71	3.94	4.23	4.42	4.73	4.91
12	1216	1.50	1.75	1.99	2.24	2.51	2.77	3.02	3.24	3.50	3.76	4.00	4.25	4.49	4.75	4.99
13	1317	1.51	1.76	2.01	2.26	2.53	2.79	3.05	3.27	3.54	3.79	4.05	4.27	4.55	4.77	5.04
14	1419	1.52	1.77	2.03	2.28	2.55	2.82	3.08	3.30	3.57	3.83	4.09	4.30	4.59	4.80	5.09
15	1520	1.53	1.78	2.04	2.30	2.57	2.85	3.11	3.33	3.60	3.87	4.13	4.33	4.65	4.84	5.13
16	1621	1.55	1.79	2.06	2.32	2.60	2.88	3.13	3.35	3.64	3.90	4.16	4.35	4.69	4.86	5.17
17	1723	1.56	1.80	2.07	2.34	2.62	2.89	3.15	3.38	3.66	3.93	4.19	4.38	4.73	4.90	5.21
18	1824	1.57	1.82	2.09	2.35	2.64	2.92	3.17	3.40	3.69	3.95	4.22	4.40	4.77	4.92	5.24
19	1925	1.58	1.84	2.11	2.37	2.66	2.94	3.19	3.42	3.71	3.98	4.25	4.43	4.81	4.96	5.27
20	2027	1.59	1.85	2.13	2.39	2.68	2.96	3.21	3.44	3.73	4.00	4.27	4.45	4.85	4.98	5.30
21	2128	1.60	1.86	2.15	2.41	2.70	2.98	3.23	3.46	3.76	4.03	4.31	4.47	4.89	5.00	5.34
22	2229	1.62	1.88	2.17	2.43	2.73	3.01	3.25	3.48	3.78	4.05	4.34	4.50	4.93	5.03	5.38



1 – атравматический кончик
2 – рентгеноконтрастные маркеры
3 – коронарный баллон
4 – проводниковая трубка катетера
5 – инфляционная трубка катетера
6 – промежуточная трубка катетера
7 – проксимальная часть катетера типа hypotube
8 – разгрузочная муфта
9 – луерный разъем

Рисунок 3. Чертеж общего вида катетера

5. Противопоказания

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

6. Особые указания

- Чрескожные вмешательства должны проводиться в медицинских учреждениях, имеющих необходимое оснащение для проведения экстренного кардиохирургического вмешательства, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где осуществляется данный вид хирургического вмешательства.
- Изделие должно использоваться исключительно медицинскими специалистами, обладающими необходимым опытом проведения гемодинамических операций и владеющими техникой проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Данное изделие предназначено для однократного применения одному пациенту. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его повторно, ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. Повторное применение изделия для вмешательства другому пациенту может вызвать перекрестное заражение, инфекции или передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому, а также вызвать изменения в самом изделии и привести к снижению его эффективности.
- Изделие поставляется в стерильном виде. Проверьте срок его годности и не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Перед вскрытием упаковки изделия, внимательно осмотрите ее. Не используйте изделие при наличии каких-либо дефектов или повреждений упаковки.
- При извлечении изделия из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Выбирайте диаметр баллона в зависимости от диаметра артерии, подлежащей манипуляции. Нельзя использовать баллон, диаметр которого превышает диаметр артерии.

- Не обрабатывайте изделие марлевым бинтом.
- Проводите катетер по проводнику под рентгеноскопическим контролем.
  Нельзя вводить изделие без проволочного проводника.
- Не используйте воздух и газообразные вещества для раздувания баллона.
- Когда баллон находится в раздутом состоянии, не производите никаких манипуляций с катетером или проводником, не продвигайте и не извлекайте их.
- Не перекручивайте катетер по проводнику более чем на один оборот.
- Изделие не должно подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или жирорастворимые контрастные вещества, непредназначенные для внутрисосудистого применения.

7. Меры предосторожности

- Пациенту следует проводить соответствующую антикоагулянтную, антитромбоцитарную и вазодилатирующую терапию.
- Перед применением необходимо убедиться, что размер, форма катетера подходят для процедуры, в которой он будет использован.
- Вводите катетер с большой осторожностью во избежание каких-либо его повреждений.
- Если при продвижении катетера ощущается какое-либо сопротивление, прекратите манипуляции и определите причину сопротивления, прежде чем продолжить продвижение катетера.
- Если при извлечении катетера ощущается какое-либо сопротивление, рекомендуется извлечь баллонный катетер вместе с проводником и интродьюсером единой системой.
- Если при снятии кожуха ощущается сильное сопротивление, не используйте изделие, поскольку оно может быть повреждено.
- Не вращайте катетер с проводником внутри более, чем на один оборот, а также коннектор более, чем на 3 оборота.
- Не продвигайте катетер за кончик проводника.
- Не надвигайте катетер на гибкую часть проводника.

- Баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастной жидкости (предпочтительно в пропорции 50/50, доля последней может быть снижена для баллонных катетеров большого размера).
- Не превышайте расчетное давление разрыва, чтобы избежать повреждения баллона.
- Храните изделие в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- Изделие должно эксплуатироваться при номинальных значениях температуры от + 32ºC до + 42ºC.
- После использования изделие может представлять биологическую опасность. Следуйте инструкциям по утилизации.

8. Побочные эффекты / осложнения

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

- летальный исход;
- острый инфаркт миокарда;
- нестабильная стенокардия;
- инсульт / эмболия / тромбоз;
- спазм коронарной артерии;
- гемодинамическое ухудшение;
- аритмия;
- аневризма или ложная аневризма;
- инфекция;
- полная окклюзия артерии;
- рестеноз расширенного участка;
- перфорация, повреждение, расслоение стенки коронарной артерии;
- артериовенозная фистула;
- гипо- / гипертензия;
- кровотечение или гематома в месте доступа;
- аллергическая реакция на материалы катетера, лекарства, рентгеноконтрастное вещество.

9. Способ применения

9.1 Требуемые материалы (поставляются отдельно)

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые лекарственные препараты.
- Проволочный проводник с диаметром 0,36 мм (0,014”), не используйте проводники иного размера.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном.
- Проводниковый катетер, минимальный размер – 5F.
- Гемостатический клапан.
- Трехходовый краник.
- Удлинители.
- Инфляционное устройство (ручной насос с манометром в комплекте).
- Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

9.2 Подготовка катетера

- Извлеките катетер из пакета для стерилизации. Убедитесь в соответствии изделия выбранному размеру.
- Снимите кожух с баллона, аккуратно потянув за луерный разъем до тех пор, пока баллон не освободится, и снимите защитный колпачок. Если при снятии покрытия ощущается необычное сопротивление, не используйте катетер.

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

- Убедитесь, что катетер не имеет каких-либо повреждений.
- Промойте просвет для проводника, используя шприц на 20 мл для введения физиологического раствора через наконечник и действуя осторожно, чтобы его не повредить.

- Погрузите катетер в стерильный физиологический раствор для активации гидрофильного покрытия.
- Продуйте катетер:
  - Подсоедините трехходовой краник к луерному разъему баллонного катетера (в целях повышения подвижности системы, можно соединить удлинитель к коннектору катетера и затем трехходовой краник).
  - Прекратите пассаж воздуха через баллон.
  - Присоедините шприц 10-20 мл, на одну треть наполненный физиологическим раствором, к трехходовому кранику.
  - Откройте соединение трехходового краника между шприцем и катетером.
  - Оттяните поршень шприца назад (рекомендуется вертикальное положение шприца), пока пузырьки воздуха не начнут поступать в жидкость.
  - При исчезновении пузырьков, перекройте трехходовый краник по отношению к катетеру. Извлеките шприц.
  - Соедините инфляционное устройство, заполненное на 1/3 контрастным веществом в пропорции 1:1 (прошедшее продувку надлежащим образом), с трехходовым краником и удлинителем.

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

9.3 Процедура введения / применения

- Введите интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Подсоедините гемостатический клапан к коннектору проводникового катетера при закрытом состоянии клапана. Введите проводниковый катетер через интродьюсер согласно инструкциям изготовителя и убедитесь в том, что он установлен на входе в коронарную артерию. Введите контрастное вещество через проводниковый катетер для контроля его надлежащего позиционирования и доступа к коронарной артерии.

- Откройте гемостатический клапан для введения проволочного проводника 0,36 мм (0,014”). Как только проводник пройдет через клапан, закройте его, во избежание кровопотери. Проведите проводник 0,36 мм (0.014”) через стенозированный участок, соблюдая технику чрескожного вмешательства под постоянным контролем флюороскопии для определения позиционирования. Используйте контрастное вещество для определения надлежащего позиционирования проводника.
- Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец баллонного катетера.
- Снова откройте гемостатический клапан, для проведения наконечника баллонного катетера через клапан. Как только баллон пройдет через клапан, закройте его. При наличии какого-либо сопротивления, не продвигайте катетер через гемостатический клапан. Избегайте повреждения катетера со стороны гемостатического клапана, что впоследствии может повлиять на раздувание/сдувание баллона.
- Осторожно продвигайте баллонный катетер по проволочному проводнику под контролем флюороскопии, пока не достигнете участка, подлежащего дилатации. Для этого постоянно отслеживайте положение 2 рентгеноконтрастных маркеров, обозначающих концы баллона и короткий отрезок в 10-15 мм, где может быть только один маркер, обозначающий середину баллона. Убедитесь в том, что проволочный проводник выходит через порт ввода проводника баллонного катетера (приблизительно 25 см от наконечника баллонного катетера). Если выбранный баллонный катетер не удается ввести в пораженный участок, для выполнения предилатации стеноза выберите катетер меньшего диаметра.
- Установите баллон в позицию, необходимую для дилатации. Для проверки подайте давление, равное 1 атмосфере, и позвольте катетеру заполниться контрастной жидкостью, чтобы проконтролировать его положение.
- Раздуйте баллон при помощи инфляционного устройства. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке. Рекомендуется повышать давление медленно, ступенями по 2 атм, выдерживая паузы по 10 секунд перед очередным повышением давления. Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР), указанное на этикетке и в таблице соответствия.

RA MA | NC RA MA RKAGROUP

- Поддерживайте дилатационное давление в течение 15-30 секунд, в зависимости от степени стеноза.
- Оттяните назад поршень индефлятора, чтобы сдуть баллон. Удерживайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд в зависимости от размера баллона. Убедитесь в том, что баллон полностью сдулся (под контролем флюороскопии) до того, как извлекать катетер.
- При отрицательном давлении в инфляционном устройстве, по проводнику, находящемуся в надлежащем положении, осторожно извлеките катетер. Проводник должен оставаться в дилатированном участке.
- Выполните ангиографическое исследование через проводниковый катетер, чтобы подтвердить результаты дилатации.
- Продолжайте терапию, выполняя запланированную внутривенную процедуру.
- Проводник должен оставаться в дилатированном участке в течение 30 минут после выполнения ангиопластики. После ангиографического подтверждения дилатации, осторожно извлеките проводник и баллонный катетер через коннектор.
- Извлеките проводниковый катетер через интродьюсер.
- Пока гемодинамический профиль пациента не нормализуется, интродьюсер должен оставаться в месте его установки. Закройте сосудистый доступ.

9.4 Процедура замены катетера

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

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

10. Комплектность

В комплект поставки катетера входит:

- катетер коронарный баллонный с гидрофильным покрытием – 1 шт.;
- карточка с указанием диапазона давления – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

RA MA | NC RA MA RKAGROUP

11. Стерильность

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

12. Условия хранения

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

13. Условия транспортирования

Транспортирование упакованных катетеров производится в транспортной упаковке или ящике автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке катетера в транспортной упаковке – картонной коробке – не допускается бросать, прикладывать к ней усилия или ставить на нее предметы, приводящие к деформации. Не допускается попадание на упаковку воды и других жидкостей. Температура при транспортировании должна составлять от -20ºС до +40ºС при относительной влажности от 30% до 75%.

14. Утилизация

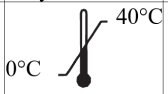
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в том числе с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации СанПиН 2.1.3684 по классу А.

15. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок годности катетера составляет 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.
- Данное изделие изготовлено и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Символы и знаки мер предосторожности указаны в пункте 16 настоящей Инструкции. ООО «РК Групп» дает гарантию на изделие до истечения срока годности, при условии, что упаковка не нарушена и все меры предосторожности соблюдены.

16. Символы, используемые при маркировке изделия

Изготовитель	Использовать до…	Номер по каталогу	Дата изготовления	Не стерилизовать повторно	Запрет на повторное применение
Обратитесь к инструкции по применению	Не использовать при повреждении упаковки	Стерилизация оксидом этилена	Апирогенно	Хрупкое. Осторожно!	Не допускать воздействия солнечного света
Беречь от влаги	 0°C 40°C Температурный диапазон	60 % Влажность	НЕТОКСИЧНО Нетоксично		

RA MA | NC RA MA RKGROUP

17. Перечень основных стандартов

- ГОСТ Р 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
- ГОСТ ISO 10555-1-2021 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования.
- ГОСТ ISO 10555-4-2022 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ ISO 11135-2017 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.
- ГОСТ ISO 11607-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
- СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
- ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения.

18. Контактная информация

Производитель:

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

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

тел.: +7 (800) 222-13-13

e-mail: info@rkgroup.ru

url: www.rkgroup.ru

Адрес производства:

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

ООО «РК ГРУПП». РФ, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, Байсангуровский район, ул. Кемеровская 12.
RK GROUP LLC. Russia, 364047, Chechen Republic, Grozny, Baysangurovsky district, Kemerovskaya st. 12

RA MA™

NC RA MA™

RK GROUP

www.rkgroup.ru
info@rkgroup.ru
8 800 222 13 13
Произведено в России

2024 ред.3