



УТВЕРЖДАЮ

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Д.О. Коршакова

июля

2011 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения**

**«Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной
коронарной ангиопластики»**

2011 год

СТЕРИЛЬНО.

Простерилизовано этиленоксидом, непиро-генно. Только для однократного использования.

Повторная стерилизация запрещена.

Предупреждение. В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только врачами или по их указанию.

I. Наименование устройства

Данное устройство зарегистрировано под торговой маркой Cordis EMPIRATM RX PTCA Dilatation Catheter (дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)); непатентованное наименование устройства — баллонный дилатационный катетер для ЧТКА с конструкцией для быстрой замены.

II. Описание

Дилатационный катетер Cordis EMPIRA RX PTCA предназначен для дилатации стенозированных атеросклеротических участков поражения в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах. Дилатационный катетер Cordis EMPIRA NC RX PTCA предназначен для дилатации стенозированных атеросклеротических участков поражения в коронарных артериях или обходных сосудистых шунтах, а также для раскрытия расширяемых баллоном стентов после их введения и установки. Дилатационные катетеры Cordis EMPIRA Rx PTCA и EMPIRA NC RX PTCA имеют баллон (расширяющий элемент), располагаемый возле дистального конца, на котором находятся два (2) рентгеноконтрастных маркера (обозначающие рабочую длину баллона при номинальном давлении). На проксимальном адаптере имеется порт для наполнения баллона и надпись, указывающая номинальный диаметр баллона и его рабочую длину в миллиметрах (мм). Кроме того, катетер имеет два маркера на проксимальном стержне, которые показывают приблизительное место выхода кончика баллонного катетера из проводникового катетера (брахиальный — 90 см; бедренный — 100 см). Таблица растяжимости на внутренней этикетке указывает на степень увеличения диаметра баллона при увеличении давления. Данные о растяжимости основаны на испытаниях *in vitro*, которые проводились на баллонах DURALYN® Flex при 37 °C. Время откачки для дилатационных катетеров EMPIRA RX PTCA и EMPIRA NC RX PTCA составляет не более 30 секунд. Количество проворотов катетера (предел прочности при кручении) до его поломки для дилатационных катетеров PTCA и EMPIRA NC RX PTCA составляет 141 и 102, соответственно.

Примечание. Если катетер PTCA провернуть более чем на два полных оборота, то проводник обернется вокруг катетера, что повлияет на ход операции или повредит проводник (или катетер).

III. Показания

Дилатационные катетеры Cordis EMPIRA Rx PTCA и EMPIRA NC Rx PTCA показаны для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии или стеноза обходного сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда. Дилатационный катетер Cordis EMPIRA NC RX PTCA также показан для раскрытия расширяемых баллоном стентов после их введения и установки.

Примечание. Испытание *in vitro* было выполнено с использованием дилатационного катетера EMPIRA NC RX PTCA и имеющихся в продаже расширяемых баллоном стентов производства Cordis. Следует с осторожностью использовать данное устройство со стентами сторонних производителей (из-за различий в конструкции).

IV. Противопоказания

- Поражения «незащищенного» ствола левой коронарной артерии.
- Спазм коронарной артерии при отсутствии выраженного стеноза.

V. Предупреждения

- Будьте предельно осторожны, принимая решение об использовании данного устройства у пациентов, которым противопоказана антикоагуляция.

- Катетер поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Для использования только у одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут отрицательно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к повышению риска перекрестного инфицирования, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Для того чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр наполненного баллона должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и непосредственно дистально по отношению к стенозу.
- Следует тщательно рассмотреть возможность применения ЧТКА у пациентов, которым противопоказана операция аортокоронарного шунтирования, необходимо учесть возможное использование гемодинамической поддержки во время процедуры, так как лечение такой группы пациентов связано с особым риском.
- После введения катетера в сосудистую систему проводите манипуляции с ним под рентгеноскопическим контролем с использованием оборудования, дающего высокое качество изображения. Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока содержимое баллона не будет полностью откачено с использованием вакуума. Если во время манипуляций чувствуется повышенное сопротивление, выясните его причину до возобновления процедуры.
- Давление в баллоне не должно превышать расчетного давления разрыва. Это давление определяется по результатам испытаний in-vitro. Более чем в 99,9 % случаев (при доверительном интервале 95 %) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает расчетного давления разрыва. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать устройства для его контроля.
- Процедуру ЧТКА следует проводить только в тех лечебных учреждениях, где может быть выполнена срочная операция аортокоронарного шунтирования в случае возникновения потенциально губительных или опасных для жизни осложнений.
- Для снижения риска закупорки сосуда воздухом используйте 50 %-ый раствор контрастного вещества, разведенного в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе.
- Во время извлечения катетера РТСА оберните смоченную в гепаринизированном физиологическом растворе марлю вокруг стержня катетера и протяните катетер через марлю, чтобы удалить кровь и остатки тканей.
- При обращении с дистальной частью катетера (включая баллон) следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить ее повреждение и преждевременное удаление покрытия баллона.

VI. Меры предосторожности

- До начала проведения ангиопластики осмотрите катетер, убедитесь в его работоспособности и в том, что его размер и форма подходят для предстоящей процедуры.
- Устройство не тестировалось на совместимость с целью введения через канал проводника материалов (например, лекарственных препаратов, спирта или стволовых клеток), которые отличаются от требуемых для нормального использования.
- Катетерные системы должны использоваться врачами, прошедшими специальную подготовку по выполнению ЧТКА.
- Во время процедуры следует применить соответствующую антикоагулянтную (антитромбоцитарную) терапию.
- До введения или извлечения катетера РТСА протрите проводник смоченной в гепаринизированном физиологическом растворе марлей, чтобы удалить кровь или остатки тканей и обеспечить свободное перемещение катетера поверх проводника.
- Во время манипуляций с баллонным катетером следует внимательно следить за положением кончика проводникового катетера.
- Используйте катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Безопасность и эффективность баллонного катетера РТСА для терапии рестеноза внутри стента не изучены.

VII. Нежелательные эффекты

В число возможных нежелательных эффектов, кроме прочего, входят:

- летальный исход
- острый инфаркт миокарда
- внезапное закрытие сосуда
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- расслоение, перфорация, разрыв или травмирование сосудов
- рестеноз расширенного сосуда
- кровоизлияние или гематома
- нестабильная стенокардия
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- реакция на препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество
- гипо/гипертензия
- инфицирование
- спазм коронарной артерии
- артериовенозная фистула
- инсульт, воздушная эмболия и эмболизация или фрагментация тромботического или атеросклеротического материала

VIII. Комплект поставки

- Один баллонный дилатационный катетер РТСА
- Одна сумка для принадлежностей с одной промывочной иглой.

IX. Подготовка и проверка

Примечание. Предохраняйте катетер от воздействия органических растворителей (например, спирта).

Примечание. Воздействие температуры выше 54 °C может повредить катетер.

Примечание. Хранить в темном сухом прохладном месте.

1. Аккуратно отсоедините катетер от упаковочной трубки и извлеките катетер. Чтобы держать катетер в свернутом состоянии, можно использовать зажим адаптера.

Предупреждение. Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Аккуратно извлеките катетер РТСА из пакета.

2. Подсоедините запорный кран к адаптеру катетера РТСА (отверстие для наполнения).

3. Подсоедините к запорному крану шприц соответствующего размера, наполненный не менее 3 куб. см. 50 %-го раствора контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе.

Предупреждение. Не использовать контрастные вещества Этиодол (Ethiodol) и Липиодол* (Lipiodol) или аналогичные средства, содержащие компоненты данных препаратов. Ни в коем случае не используйте для наполнения баллона воздух или любой другой газ.

4. Откройте кран и создайте отрицательное давление, оттягивая поршень шприца максимально назад, следя за тем, чтобы при этом он не вышел из цилиндра.

5. Аккуратно сбросьте отрицательное давление, чтобы наполнить катетер раствором.

6. Закройте кран, удалите шприц и выпустите воздух.

7. При необходимости повторите этапы с 4-го по 7-й, чтобы гарантированно удалить воздух из баллона и канала для наполнения.

8. Заполните наполнительную систему ангиопластики 50 % ым раствором контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе (объемом не менее 3 куб. см) и подключите систему к очищенному от воздуха катетеру.

Примечание. Перед подключением наполнительной системы ангиопластики к катетеру РТСА удалите из нее воздух.

Предупреждение. Использование концентраций для раствора контрастного вещества, превышающих 50 %, может привести к повышению вязкости и, как следствие, к увеличению времени наполнения/откачки.

9. Создайте отрицательное давление и закройте кран. Удалите воздух из наполнительной системы ангиопластики посредством запорного крана. Сохраняйте отрицательное давление в катетере до тех пор, пока катетер не потребуется использовать

Примечание. Если в системе наполнения или катетере РТСА все еще остался воздух, то повторяйте этапы 8 и 9 до его полного удаления.

10. Аккуратно извлеките из катетера транспортировочный стилет и снимите покрытие баллона.

11. Вставьте промывочную иглу в дистальный конец катетера РТСА и промойте канал проводника катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, постепенно создавая давление шприцом, в течение 10 секунд. Удалите шприц с промывочной иглой.

12. Погрузите катетер в стерильный гепаринизированный физиологический раствор для активации гидрофильного покрытия.

Х. Порядок сборки и введения для ЧТКА

1. Подсоедините гемостатический клапан к порту Люэра проводникового катетера, размещенного в сосудистой сети.

2. Введите проводник в проводниковый катетер через гемостатический клапан. Под рентгеноскопическим контролем переместите проводник через проводниковый катетер по направлению к стенозу и сквозь него согласно принятой технике для ЧТКА.

3. Вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец катетера РТСА. Проводник выйдет через выходной порт проводника.

Примечание. Во время насаживания катетера на проводник обеспечьте достаточную поддержку для всех сегментов стержня.

Предупреждение. Не используйте и не пытайтесь распрямить катетер, если он загнут и перекручен: существует вероятность разламывания стержня.

4. Переместите катетер РТСА вперед в направлении дистального конца проводникового катетера.

Предупреждение. Если используется регулируемый гемостатический клапан Tuohy-Borst, избегайте избыточной затяжки, т. к. это может ограничить подачу контрастного вещества в баллон и выход из него и тем самым замедлить процесс наполнения/откачки.

Примечание. Чтобы избежать ограничений по перемещению стержня, выполняйте регулировку гемостатического клапана во время продвижения или извлечения катетера, предусматривая изменения диаметра стержня.

Предупреждение. Полностью откачивайте баллон путем создания наполнительной системой отрицательного давления всякий раз, когда катетер РТСА подается вперед или извлекается.

Предупреждение. Не перемещайте катетер РТСА по коронарным сосудам вперед или назад без предварительного размещения там проводника.

Предупреждение. Следует с осторожностью вводить катетер РТСА в гемостатический клапан, чтобы избежать перекручивания катетера.

5. Используя рентгеноскопию и рентгеноконтрастные маркеры, разместите баллон в стенозе.

6. Выполните дилатацию стеноза, используя общепринятую методику коронарной ангиопластики

XI. Процедуры замены, извлечения и разборки катетера

1. Откачайте содержимое баллона, обеспечивая отрицательное давление в наполняющем устройстве.

2. Ослабьте гемостатический клапан проводникового катетера.

3. Возьмите проводник и гемостатический клапан в одну руку и катетер РТСА в другую.

4. При необходимости выполнения процедуры замены выполните этапы с 5-го по 10-й. Для извлечения или разборки выполните этапы 11 и 12.

5. Осторожно извлеките катетер РТСА, сохраняя положение проводника в коронарной артерии.

6. Прекратите извлечение катетера РТСА, когда появится выходной порт проводника.
7. Перемещайте оставшуюся часть катетера РТСА вдоль проводника до тех пор, пока кончик катетера РТСА не выйдет из гемостатического клапана.
8. Затяните гемостатический клапан на проводнике, чтобы надежно зафиксировать его.
9. Полностью извлеките катетер РТСА из проводника.
10. Подготовьте и введите другой катетер (согласно инструкциям по применению от производителя).
Примечание. Перед повторным введением того же самого катетера EMPIRA™ промойте канал проводника катетера EMPIRA с использованием промывочной иглы (как описано в разделе «Подготовка и проверка»).
11. Извлеките откачанный катетер РТСА и проводник из проводникового катетера.
12. В соответствии с выбранной методикой извлеките проводниковый катетер из сосудистой сети.
Предупреждение. Упаковочные материалы необходимо утилизировать согласно действующим промышленным/ местным стандартам. Использованное устройство утилизируется в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.
Предупреждение. Все стенты следует раскрывать согласно указаниям и инструкциям по применению от производителя.

XII. Ссылки

Лечащий врач должен принимать во внимание данные последних публикаций по современной медицинской практике применения баллонной дилатации (например, публикуемые АСС/АНА)

XIII. Отказ от гарантийных обязательств и ограничение защиты прав

На продукцию компании Cordis, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие в себя любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Cordis не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в соответствующем законодательстве. Ни какие лица не уполномочены представлять от имени Cordis какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания и технические характеристики, содержащиеся в печатной документации Cordis, включая настоящий документ, приводятся исключительно для общего описания продукта на момент производства и не являются гарантией. Корпорация Cordis не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие повторного использования ее продукции.

VX. Срок годности: 2 года.



Аппарат
рефрактометр
(зеркало)