

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Джонсон&Джонсон»

Воскерчян А.Э. 
« 10 » ноября 2007 г.

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур, дилатационный катетер

Баллонные катетеры для ЧТА

Выпускаются диаметром от 1,5 мм до 6,0 мм и длиной от 09 мм до 220 мм

Рекомендованные инструкции по применению

Внимание! Данное устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиопластике и ЧТА. Данное устройство стерилизовано оксидом этилена и предназначено для применения у одного пациента.

Катетер для чрескожной транслюминарной ангиопластики

Производитель

clearStream

Адрес: Moyne Upper, Enniscorthy,
Co. Wexford, Ireland / Ирландия
Телефон: +353 53 92 37111
Факс: +353 53 92 37100

Дистрибутор:

Cordis.

a Johnson & Johnson company

Адрес: Cordis Europa N.V.,
Oosteinde 8, 9301 LJ Roden,
The Netherlands / Нидерланды
Телефон: +31 3150 502222

Описание: Катетеры для чрескожной транслюминарной ангиопластики (ЧТА) относятся к катетерам с быстрой заменой баллона. Проксимальная канюля катетера сделана из нержавеющей стали марки 304V, а дистальные коаксиальные канюли (трубки) из композиции сополимеров на основе полиамидов. Просвет рукоятки используется для раздувания или сдувания баллона. Второй просвет на кончике используется для продвижения проводочного проводника катетера. При изменении давления от номинального до давления разрыва в диаметре полуэластичный баллон в среднем увеличивается на 8±4 %. Для установки баллона под контролем рентгеноскопии на выступах баллонов размером 2,0-4,0 мм имеются полоски из платиново-иридиевого сплава. У баллонов диаметром 1,5 мм в центре рабочей поверхности имеется платиновый наружный обод. Спецификации катетера включают:

Баллон			Диаметр трубки Прокс/дист	Номинальное кровяное давление (атм.)	Среднее кровяное давление (атм.)
Диаметр при раздувании	Длина (мм)	Диаметр в начале наконечника (дюйм)			
1,5 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,7	18	22
2,0-2,25 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,7	16	22
2,5-2,75 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,7	16	22
3,0 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,7	16	20
3,5 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,8	16	20
4,0 мм	9-40	< 0,020	1,7/2,8	16	20

Balloon	Tip Leading Diameter	Shaft Diam. (F)	Min Sheath (F)	Rated B.P. (atm.)	Average B.P. (atm)	Catheter Length (cm)
Inflated Diameters	Lengths (mm)					
2.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	150
2.5mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	150
3.0mm	40 - 60	<3F	3.6F	4F	16	150
3.5mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	150
4.0mm	40 - 60	<3F	3.9F	4F	16	150
2.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	150 & 155
2.5mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	150 & 155
3.0mm	80 - 220	<3F	3.6F	4F	15	150 & 155
3.5mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	150 & 155
4.0mm	80 - 220	<3F	3.9F	4F	15	150 & 155

Balloon	Tip Lead In Diameter	Shaft Diam. (F)	Rated B.P. (atm.)	Average B.P. (atm)	Min Sheath (F)	Available Lengths (cm)	
<u>Inflated Diameters</u>	<u>Lengths (mm)</u>						
2.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.6F	15	21	4	80, 120 & 150
2.5mm	120, 150 & 220	<3F	3.6F	15	21	4	80, 120 & 150
3.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
3.5mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
4.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	15	21	4	80, 120 & 150
5.0mm	120, 150 & 220	<3F	3.9F	13	19	4	80, 120 & 150
6.0mm	120, 150 & 220	<3F	4.2F	12	17	5	80, 120 & 150

Проксимальный конец катетера снабжен прозрачной втулкой, которая облегчает наблюдение за образованием пузырьков воздуха. Втулка разработана для облегчения удаления пузырьков воздуха при подготовке баллона. К каждому продукту прилагаются таблицы индивидуального соответствия (комплайнса). Просьба обратить внимание на то, что диаметр баллонов может различаться в пределах допустимых производителем значений. Все манипуляции раздувания должны выполняться под контролем рентгеноскопии. 1,5 мм баллоны достигают своего номинального диаметра (±0,1 мм) при давлении 4 атм. 2,0-4,0 мм баллоны достигают номинального диаметра (±0,1 мм) при давлении 6 атм. Давление, превышающее значение номинального давления разрыва (18 атм. или 16 атм.), может привести к разрыву баллона. 1,5 миллиметровые баллоны могут быть сложены вдвое. 2,0-4,0 миллиметровые баллоны могут быть сложены втрое.

ПОКАЗАНИЯ: Катетеры для чрескожной транслюминарной ангиопластики (ЧТА) предназначен для баллонной дилатации стенозированного участка артерии или в случае стеноза обходного шунта артерии с целью улучшения кровотока.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Незащищенный основной ствол левой коронарной артерии
- Спазм коронарных артерий при отсутствии значимого стеноза
- Катетеры не предназначены для использования в коронарных артериях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование катетеров в операциях на коронарных артериях и требует хороших навыков в выполнении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Следующие инструкции являются лишь техническим руководством и не избавляют от необходимости владения профессиональными навыками в использовании такого рода оборудования.
- Данное оборудование предназначено для однократного использования у одного пациента. НЕЛЬЗЯ стерилизовать и/или использовать оборудование повторно, так как это может негативно отразиться на его характеристиках и увеличить риск некачественной стерилизации и перекрестной контаминации.
- Чтобы уменьшить риск возможного повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть близок к диаметру сосуда перед участком стеноза и за ним.
- Вопрос о ЧТКА у пациентов с противопоказаниями к обходному шунтированию коронарных артерий требует тщательного рассмотрения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время операции, так как лечение этой группы пациентов сопряжено с более высоким риском.
- Манипуляции с катетером, введенным в сосудистую систему, должны проводиться под высококачественным рентгенологическим контролем. Не перемещайте катетер вперед или назад до полного удаления воздуха из баллона. При появлении сопротивления движению катетера, установите причину сопротивления, прежде чем продолжать манипуляции.
- Давление в баллоне не должно превышать Рассчитанное Давление Разрыва. Рассчитанное Давление Разрыва вычислено на основе результатов исследований *in vitro*. По меньшей мере 99,9 % баллонов (при 95%-ном доверительном интервале) не разрываются при их Номинальном Давлении Разрыва или давлении более низких значений. Для предотвращения повышения давления рекомендуется использовать оборудование для мониторинга изменений давления.
- ЧТКА должна проводиться только в тех больницах, в которых в случае потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения может быть быстро произведена экстренная операция обходного коронарного шунтирования
- Используйте только рекомендованные среды для раздувания баллона. Никогда не используйте способ раздувания баллона воздухом или любым газом.
- Используйте катетер до даты, указанной на упаковке словами «Использовать до».
- Этот катетер не предназначен для введения или растяжения стентов, так как баллон имеет специальное смазывающее покрытие.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ НОМИНАЛЬНОГО КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ

18 атм или 265 фунт/дюйм² (1,5 мм баллоны)

16 атм или 235 фунт/дюйм² (2,0–4,0 мм баллоны)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- До проведения ангиопластики необходимо осмотреть катетер, чтобы проверить его работоспособность и удостовериться в том, что его размер и форма подходят для той конкретной операции, в которой он будет использован.
- Система катетера должна использоваться только врачами, специально обученными выполнению чрескожной транслюминарной ангиопластики
- Во время операции должна проводиться необходимая антикоагуляционная терапия путем введения пациенту гепарина. Обычно пациентам проводится терапия коронарными вазодилататорами

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Возможные неблагоприятные явления включают следующие, но не ограничиваются ими:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Полная окклюзия артерии или обходного шунта
- Расслоение, перфорация, разрыв или повреждение сосуда
- Рестеноз дилатированного сосуда
- Кровотечение или гематома
- Нестабильная стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков
- Лекарственная непереносимость, аллергические реакции на контрастные вещества
- Гипотензия / гипертензия
- Инфаркт
- Спазм коронарных артерий
- Артерио-венозная фистула
- Эмболия

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

ОСМОТР ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ: Перед проведением ангиопластики все оборудование, которое должно быть задействовано в операции, включая дилатационный катетер, необходимо тщательно проверить для проверки правильного функционирования.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ:

<u>Количество</u>	<u>Описание элементов</u> (Эти материалы предназначены только для однократного использования)
1	Небольшое количество разведенного раствора контрастного вещества (40% контрастного вещества и 60% физиологического раствора)
1	Аппарат для раздувания баллонов

- | | |
|-----|---|
| 1-2 | Дилатационный(е) катетер(ы) для коронарных артерий, выбранные на основе степени тяжести стеноза и размера нагивного сосуда. Диаметр раздутого баллона должен соответствовать диаметру коронарной артерии и никогда не должен превышать диаметр коронарной артерии на проксимальном и дистальном участке стеноза. В случаях выраженного стеноза, возможно, для начала процесса дилатирования сосуда понадобится баллон меньшего диаметра, который затем может быть заменен на баллон большего диаметра для достижения эффективной дилатации. |
| 1-2 | Гибкие проводники катетера диаметром 0,014 дюйма или 0,018 дюйма (или меньше) с наконечником |
| 1 | Вращательное устройство для проволочных проводников катетера |
| 1 | Набор принадлежностей для устройства ввода проводника катетера или для проводника |
| 1 | Устройство для промывки |

ПОДГОТОВКА ДИЛАТАЦИОННОГО КАТЕТЕРА:

- (1) Снимите защитное покрытие баллона
- (2) До начала непосредственного использования, до установления баллонного катетера пациенту, его можно протестировать, произвести его продувание, предварительно раздуть до рекомендованного давления 5 атмосфер. При первом раздувании давление не должно превышать 6 атм. Если до установки баллона необходимо произвести продувание, рекомендуется соблюдать следующий порядок действий: Предварительное раздувание может помочь устранить следы трехкратного сложения.
- (3) Для удаления воздуха из баллона, наберите в шприц объемом 20 см³ приблизительно 4 см³ 40%-ного раствора контрастного вещества. Медленно заполните с тем, чтобы забранный воздух поднялся на раствором. Направьте наконечник шприца вверх и удалите весь воздух.
- (4) Соедините 20 мл шприц с раствором контрастного вещества с отверстием для раздувания баллона. Полностью удалите воздух из баллона, направив наконечник шприца вниз и вытягивая поршень. Удерживайте катетер, направляя дистальный конец и баллон вниз, и медленно освобождайте поршень, чтобы ввести контрастное вещество в баллон. Повторите цикл аспирации-введения до тех пор, пока баллон не будет адекватно заполнен контрастным веществом. Для удаления оставшегося воздуха могут потребоваться определенные манипуляции с изменением положения баллона. Постукивать по шприцу запрещено.
- (5) Если катетер был подвергнут тестированию, промыванию или предварительному расширению, то перед введением его рекомендуется провести процедуру подготовки к эксплуатации. Для этого оттяните поршень и закройте или перекройте кран на накачивающем устройстве, чтобы полностью опорожнить баллон. Смочите баллон изотоническим солевым раствором и перекрутите баллон или сложите его в два или три раза.
- (6) Повторное введение баллона в защитный футляр может привести к повреждению баллона или катетера.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА И ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ:

- (1) Прикрепите кровоостанавливающий клапан к соответствующему направляющему катетеру, заранее введенному в сосудистое русло в соответствии со стандартными инструкциями по эксплуатации изделия.
- (2) Вставьте проводник (не более 0,018 дюйма) в направляющий катетер через кровоостанавливающий клапан. Под рентгеноскопическим контролем поместите проводник сразу после наконечника направляющего катетера или через область повреждения в соответствии с выбранными методиками проведения ЧТКА.
- (3) Снимите защитный футляр с расширяемого катетерного баллона. Переместите проводник обратно в дистальный конец расширяемого катетера и убедитесь в том, что проводник выходит через отверстие примерно на 30 см проксимальнее конца расширяемого катетера.
- (4) Продвигайте расширяемый катетер небольшими шагами к концу направляющего катетера.
- (5) Снова прикрепите вращающее устройство к проводнику. Удерживайте проводник в стационарном положении и продвигайте баллонный катетер вдоль проводника и через стеноз. Чтобы подтвердить, что углубление, вызванное стенозом, расположено по центру в сегменте баллона перед проведением расширения, следует использовать рентгеноконтрастный маркер баллона и низкое давление (от 10 до 20 фунт/дюйм) заполнения баллона. Ни в коем случае не продвигайте баллонный катетер при существенном сопротивлении, не выяснив сначала причины сопротивления и не предприняв действий, необходимых для их устранения.
- (6) Заполняйте и опорожняйте баллон вручную путем продвижения и вытягивания поршня заполняющего устройства. Поддерживайте в баллоне состояние вакуума в промежутках между расширениями путем вытягивания поршня заполняющего устройства.
- (7) После каждого расширения оценивайте отток с помощью ангиографии через направляющий катетер, при этом расширенный баллон остается внутри стеноза или проксимально по отношению к нему.
- (8) Чтобы заменить катетеры, удерживайте проводник в соответствующем положении и ослабьте кровоостанавливающий клапан. Вытяните расширяемый катетер до тех пор, пока точка входа проводника не выйдет через кровоостанавливающий клапан. Захватите проволоку близко от точки входа и продолжайте вытягивать катетер. Продолжайте чередовать захват проводника и продвижение катетера до тех пор, пока конец катетера не освободит кровоостанавливающий клапан. Вставьте новый катетер как описано выше для исходного катетера.
- (9) Адекватность ангиопластического лечения оценивается с помощью ангиографии коронарных сосудов. Окончательная ангиографическая оценка проводится после удаления баллона, катетеров и проводника.
- (10) Одновременно вытягивайте расширяемый катетер и проводник из направляющего катетера. Вытяните направляющий катетер из сосуда. С помощью стандартных методов и подходов, проведите обработку и удаление оболочек (не следует начинать удаление до формирования первичного сгустка).

Обозначения:



Символ, означающий "ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО"



Символ, означающий "НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО"



Символ, означающий "НОМЕР ПАРТИИ"



Символ, означающий "СМОРИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ"



Символ, означающий "СТЕРИЛИЗАЦИЯ"

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ

Гарантируется, что на момент производства данные изделия были произведены и протестированы с целью проверки соответствия указанным требованиям. Вследствие наличия биологических различий между организмами пациентов ни одно изделие не является на 100% эффективным при всех обстоятельствах. Кроме того, поскольку мы не можем проконтролировать те условия, при которых применяются данные изделия, диагноз и состояние пациента, способ применения или введения, а также работу с изделиями после того, как они перестали находиться в нашем распоряжении, мы не гарантируем желаемого эффекта подавления или устранения патологических изменений после применения или в процессе применения данного изделия. **ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ И ЗАМЕНЯЮТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ В ПИСЬМЕННОЙ ИЛИ УСТНОЙ ФОРМЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ТЕМ ИЛИ ИНЫМ ЦЕЛЯМ).** Ни один из представителей компании не может изменить никакие из вышеизложенных положений гарантийных обязательств, и покупатель принимает изделие с учетом всех изложенных выше положений.