

УТВЕРЖДАЮ
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
_____ Д.О. Коршакова
« 03 » _____ декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

Катетер дилатационный периферический AVIATOR PLUS

2012

Катетер дилатационный периферический AVIATOR PLUS

Инструкции по применению

Значение символов на этикетках и упаковке:



Давление в баллоне



Минимальный внутренний диаметр (ID) проводникового катетера



При вскрытой или поврежденной упаковке не использовать



Хранить в прохладном, темном, сухом месте



Изделие не содержит латекса в определяемых количествах



Повторно не стерилизовать



Апирогенно



Устройство быстрой замены



Проводник 0.014"



Изготовитель

**СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно.
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПОВТОРНО НЕ
СТЕРИЛИЗОВАТЬ.**

Внимание: согласно федеральному закону (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по предписанию врача.

Rx Only

I. Наименование изделия

Торговое наименование изделия: Cordis **AVIATOR™ PLUS** Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Balloon Dilatation Catheter (баллонный дилатационный катетер Cordis **AVIATOR™ PLUS** для чрескожной транслюминальной ангиопластики [PTA]); непатентованное наименование изделия: PTA Balloon Dilatation Catheter (баллонный дилатационный катетер для PTA).

II. Описание

Состав. Один (1) баллонный дилатационный катетер Cordis **AVIATOR PLUS** для PTA, одна (1) промывочная игла и одна (1) таблица соответствия.

Баллонный дилатационный катетер Cordis **AVIATOR PLUS** для PTA представляет собой катетер с дистально расположенным заполняемым баллоном, изготовленным из материала **DURALYN®**. В конструкции катетера применен дизайн быстрой замены (Rapid Exchange) с одним просветом заполнения и дистальным просветом проводника. Просвет проводника начинается у дистального наконечника и заканчивается у выходного порта проводника. Выходной порт (отверстие) проводника находится примерно в 25 см от дистального наконечника. Максимально допустимый диаметр проводника указан на этикетке. Наконечник катетера имеет конусообразную форму для облегчения прохода через участки плотных поражений. Проксимальная втулка используется в качестве порта заполнения баллона. Через эту втулку проводится расширение баллона путем введения контрастного вещества. Два рентгеноконтрастных маркерных кольца баллона обозначают границы заполняемого участка баллона и облегчают его установку. Номинальные значения диаметра и длины баллона указаны на идентификационной этикетке около втулки. Диапазон значений рабочего давления в баллоне лежит между номинальным давлением и расчетным давлением разрыва. При превышении номинального давления все баллоны расширяются до размеров, превышающих номинальный. Значения диаметра баллона при различном давлении указаны в таблице соответствия, входящей в состав комплекта поставки изделия. В конструкции данного изделия не предусмотрен просвет для введения контрастного вещества.

Катетер с рабочей длиной 142 см снабжен двумя проксимальными маркерами на корпусе, расположенными в 90 и 100 см от дистального наконечника. Эти маркеры указывают относительное положение наконечника катетера по отношению к дистальному концу проводникового катетера. Дополнительный маркер находится у выходной выемки дистального порта и облегчает определение расположения выходного порта проводника.

III. Показания

Баллонный дилатационный катетер Cordis **AVIATOR PLUS** предназначен для PTA периферических кровеносных сосудов, включая подвздошные, бедренные, подколенные, почечные, сонные артерии, подвздошно-бедренный сегмент и ветви подколенной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Это устройство предназначено также для постдилатации баллонных и самораскрывающихся стентов в периферических сосудах.

IV. Противопоказания

Применение баллонного дилатационного катетера **AVIATOR PLUS** для вмешательств на коронарных артериях противопоказано.

Применение данного изделия противопоказано у следующих пациентов (но это может быть не полный перечень):

- Пациенты с высоко кальцифицированными поражениями, устойчивыми к РТА.
- Пациенты, у которых в области целевого поражения находится большое количество острых или подострых тромбов.
- Пациенты, у которых имеют место некомпенсированные состояния, сопровождающиеся кровотечениями.

V. Предупреждения

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Не использовать при вскрытой или поврежденной внутренней упаковке.
- Воздействие температур выше 54°C (130°F) может повредить изделие.
- Не допускать контакта изделия с органическими растворителями (например, со спиртом).
- Не использовать в качестве контрастных препаратов этиодол или липидол.
- Изделие не содержит латекса в определяемых количествах.
- Изделие предназначено для применения только у одного пациента. Не использовать повторно, не подвергать доработке и не стерилизовать повторно. Повторное применение, реконструкция или повторная стерилизация могут повысить риск некачественной стерилизации или перекрестной контаминации и нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу его из строя, что в свою очередь может стать причиной травмы, ухудшения состояния здоровья или смерти пациента.
- Для снижения вероятности повреждения сосуда и риска отделения частиц тканей крайне важно, чтобы диаметр баллона в заполненном состоянии примерно соответствовал диаметру сосуда непосредственно проксимальнее и дистальнее участка поражения. Размеры баллона указаны на этикетке изделия и на идентификационной этикетке около втулки. В таблице соответствия, размещенной на этикетке коробки, и входящей в комплект поставки изделия, указаны значения диаметра баллона в зависимости от давления.
- Не извлекайте катетер, пока баллон не будет полностью опорожнен под воздействием вакуума.
- Если в процессе манипуляций возникает сопротивление, то прежде чем продолжать работу, необходимо выяснить его причину.
- Не превышайте рекомендованное значение расчетного давления разрыва, указанное на этикетке. Расчетные значения давления разрыва определены по результатам экспериментов *in vitro*. По меньшей мере, 99,9% баллонов (с доверительной вероятностью 95%) останутся целыми при воздействии на них давления разрыва или ниже. Для предотвращения превышения давления рекомендуется использовать прибор контроля давления.
- Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду (смесь контрастного вещества и физиологического раствора в объемном соотношении 1:1). Ни при каких обстоятельствах не используйте для заполнения баллона воздух или любую другую газообразную среду.
- Изделие следует использовать до наступления даты "Use By" («Использовать до»), указанной на упаковке.
- Для предотвращения попадания воздуха в интродьюсер или в проводниковый катетер в процессе продвижения устройства поддерживайте скользящее прилегание гемостатического клапана поверх баллонного катетера. В отсутствие скользящего прилегания плотный контакт между баллонным участком баллонного катетера и

интродьюсером или проводниковым катетером в ходе продвижения по ним баллонного катетера может повысить риск проникновения воздуха.

VI. Меры предосторожности

- Изделие должно использоваться только теми врачами, которые имеют опыт в области ангиографии и соответствующую подготовку в области РТА названных артерий.
- Перед использованием изделие следует проверить на предмет целостности и функциональной способности, кроме того, необходимо убедиться в том, что его размер соответствует характеру планируемого вмешательства.
- Перед вмешательством и в процессе его выполнения по необходимости следует проводить соответствующую антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию.
- Следует рассмотреть возможность системной гепаринизации путем промывания устройств стерильным гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.
- Убедитесь в том, что устройства подготовлены к работе в соответствии с инструкциями, представленными в разделе *Подготовка*.
- Минимальный приемлемый размер интродьюсера/проводникового катетера указан на упаковочной этикетке. Не предпринимайте попыток провести баллонный катетер через интродьюсер/проводниковый катетер, размер которого меньше указанного на этикетке. Использование вспомогательного устройства меньшего размера при продвижении баллонного катетера может стать причиной попадания в него воздуха, который, возможно, не удастся удалить аспирацией.
- Перед применением убедитесь в том, что все устройства промыты в соответствии со стандартной медицинской практикой, и из них удален воздух. Если этого не сделать, то воздух может проникнуть в сосудистую систему.
- Все внутрисосудистые манипуляции с катетером должны проводиться только под контролем рентгеноскопии.
- Следует проявлять осторожность при работе с пациентами, у которых нарушена функция почек, если, по мнению врача, имеется риск развития контрастной нефропатии.
- В ходе вмешательства следует удалять из устройств кровь и другие посторонние вещества с помощью тампона, смоченного гепаринизированным физиологическим раствором.
- В случае проведения постдилатации баллонорасширяемого или самораскрывающегося стента необходимо следовать *Инструкциям по применению* соответствующего стента.
- При проведении вспомогательных устройств через частично или полностью раскрытый стент необходимо действовать с предельной осторожностью.
- При баллонной пластике сонной или почечной артерий рекомендуется использовать устройство дистальной противоэмболической защиты в соответствии с инструкциями по его применению.

VII. Возможные осложнения

Возможные осложнения, которые могут стать поводом для дополнительных вмешательств, включают следующие (но не ограничиваются только ими):

- Острая окклюзия
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция (на устройство, контрастный препарат или лекарственные средства)
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия
- Аритмии (тяжелые и легкие), включая фибрилляцию желудочков
- Артериовенозный свищ

- Кома
- Смерть
- Эмболия
- Гематома
- Кровотечение, включая кровотечение из точки доступа
- Гипотония/гипертония
- Ишемия
- Некроз
- Нефропатия
- Неврологические расстройства, включая повреждение периферических нервов и нейропатии
- Органная недостаточность (изолированная, множественная)
- Паралич
- Пирогенная реакция
- Почечная недостаточность
- Рестеноз
- Судорожный приступ
- Сепсис/инфекция/воспаление
- Шок
- Инсульт
- Тромбоз
- Транзиторный ишемический приступ
- Сосудистые осложнения (например, надрыв интимы, диссекция, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия)
- Слабость

VIII. Указания по применению

Подготовка

1. Извлеките из коробки внутреннюю упаковку с изделием.
2. Откройте внутреннюю упаковку и осторожно извлеките трубчатую упаковку с баллонным катетером и упаковочный лоток с промывочной иглой и таблицей соответствия.
3. Держите упаковочную трубку/лоток в одной руке, а другой аккуратно возьмитесь за втулку и осторожно выньте баллонный катетер из трубки.
4. Возьмите промывочную иглу и таблицу соответствия с лотка и удалите его вместе с упаковочной трубкой в отходы.
5. Без вращения снимите рельефный защитный каркас с баллона.
6. Присоедините к промывочной игле шприц, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим или аналогичным изотоническим раствором. Снимите с промывочной иглы защитный чехол, введите иглу в наконечник катетера и промойте просвет проводника.
7. Подсоедините к порту заполнения катетера трехходовой кран.
8. Удалите воздух из частично заполненного шприца и подсоедините его к крану.
9. Откройте кран и создайте отрицательное давление.
10. Держите шприц и проксимальный конец катетера вертикально баллонным наконечником вниз.
11. Поддерживая отрицательное давление, закройте кран, подсоединенный к порту заполнения.
12. Снимите шприц и удалите воздух.
13. Чтобы обеспечить надежность удаления всего воздуха из баллона и просвета заполнения, повторите этапы 8-12.

14. Заправьте аппарат заполнения разведенной контрастной средой.

15. Удалите воздух из аппарата заполнения и подсоедините его к крану, подключенному к порту заполнения катетера.

16. **Внимание:** уровень вязкости и преципитации неионной контрастной среды выше, чем ионной, что может удлинить процесс заполнения/опорожнения.

17. Откройте кран в просвет заполнения, и баллон медленно заполнится разведенным контрастным веществом.

Внимание: в ходе выполнения этого этапа подготовки не прикладывайте отрицательного или положительного давления к баллону.

Примечание: по окончании подготовки катетера его следует свернуть в спираль и поместить проксимальную часть его корпуса в фиксатор втулки.

Внимание: не фиксируйте дистальный отдел катетера.

Введение устройства и заполнение баллона

Примечание: для введения баллонного катетера можно использовать интродьюсер катетера (CSI), проводниковый интродьюсер или проводниковый катетер. В случае использования только CSI или проводникового интродьюсера некоторые детали представляемых ниже инструкций могут не соответствовать ситуации.

Примечание: чтобы сохранить форму сложенного баллона в процессе проведения катетера и манипуляций с ним не прикладывайте давление к просвету заполнения.

1. Введение проводникового катетера и проводника.

a. Приготовьте проводниковый катетер в соответствии с рекомендациями, указанными на этикетке.

b. Подсоедините к проводниковому катетеру устройство типа Туохи-Борст.

c. Перед началом работы промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физиологическим раствором.

d. Введите CSI и проводниковый катетер в просвет сосуда согласно выбранной методике.

e. Введите проводник. Продвиньте проводник к целевому поражению и закройте гемостатический клапан на проводнике.

Внимание: при продвижении проводникового катетера следует действовать осторожно во избежание кровотечения, диссекции или дискомфорта для пациента.

Примечание: максимальный диаметр проводника указан на этикетках баллонного катетера.

2. Наденьте подготовленный баллонный катетер на проксимальную часть проводника и подведите его наконечник к гемостатическому устройству проводникового катетера.

3. Максимально откройте гемостатический клапан и аккуратно проведите баллонный катетер по проводнику до уровня, когда баллонный отдел катетера войдет в проводниковый катетер. Будьте внимательны и убедитесь в наличии обратного тока крови поверх баллона. Отрегулируйте затяжку гемостатического клапана для поддержания скользящего прилегания.

4. Продолжайте продвигать баллонный катетер, пока выходной порт проводника не минует клапан гемостатического устройства. Еще раз отрегулируйте затяжку гемостатического клапана для сохранения скользящего прилегания. Продолжайте продвижение баллонного катетера к концу проводникового катетера.

Внимание: если между баллонной частью баллонного катетера и проводниковым катетером имеется плотное прилегание, то в отсутствие скользящего прилегания гемостатического клапана поверх баллонного катетера в процессе его введения и продвижения в систему может проникнуть воздух.

Примечание: баллонный катетер с рабочей длиной 142 см снабжен двумя проксимальными маркерами на корпусе, расположенными в 90 и 100 см от дистального наконечника. Эти маркеры указывают положение наконечника катетера по отношению к дистальному концу проводникового катетера.

Примечание: все последующие манипуляции следует проводить под контролем рентгеноскопии.

5. Под контролем рентгеноскопии и ориентируясь по рентгеноконтрастным маркерам на баллоне, проведите баллонный катетер к зоне целевого поражения и установите его в нужном месте. Осторожно закройте гемостатический клапан.

Внимание: извлечение баллонного катетера следует проводить всегда при полностью опорожненном баллоне. Продвигать баллонный катетер в просвете сосуда и извлекать его следует только по проводнику. Контролируйте положение проводника с помощью рентгеноскопии.

Внимание: следует внимательно следить за положением наконечника проводникового катетера в процессе работы с баллонным катетером.

Внимание: если в процессе продвижения или извлечения баллонного катетера возникает выраженное сопротивление, следует прекратить манипуляции и прежде чем продолжать работу выяснить его причину. Если причину возникновения сопротивления выяснить не удастся, всю систему устройств следует извлечь.

Внимание: если используется регулируемый гемостатический клапан типа Туохи-Борст, избегайте его чрезмерной затяжки, поскольку это может препятствовать току контрастного вещества и удлинить время заполнения/опорожнения баллона.

6. Плавное заполните баллон под контролем рентгеноскопии. Расширьте баллон до диаметра сосуда непосредственно выше и ниже зоны поражения.

Внимание: избыточное растяжение стенки артерии может привести к ее разрыву и возникновению угрожающего жизни кровотечения.

Примечание: по данным тестов *in vitro* 99.9% баллонов (с доверительной вероятностью 95%) останутся целыми при воздействии на них давления разрыва или ниже.

Внимание: при заполнении баллона не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное на упаковочной этикетке. Превышение этого давления может повредить баллонный катетер и стать причиной перерастяжения стенки артерии с развитием сосудистых осложнений.

Примечание: заполнение баллона следует проводить, когда проводник находится дальше наконечника катетера. Настоятельно рекомендуется следить за тем, чтобы до завершения вмешательства проводник оставался в проведенном через зону поражения положении.

Примечание: следует по возможности минимизировать дилатацию здоровых участков сосуда.

Порядок извлечения и демонтажа

1. Опорожните баллон с помощью вакуума через аппарат заполнения, и обязательно дождитесь полного его опорожнения перед извлечением.

2. Максимально откройте гемостатический клапан и, сохраняя прежнее положение проводника, аккуратно извлеките баллонный катетер из проводникового.

3. Закройте гемостатический клапан для создания скользящего прилегания вокруг проводника.

Примечание: если проводится постдилатация, медленно выведите баллон из стента.

Процесс извлечения баллона из стента следует контролировать посредством рентгеноскопии и получить подтверждение того, что баллон полностью отошел от стента.

4. Проверьте результат ангиопластики и/или постдилатации стента с помощью ангиографии.

5. Извлеките наружу проводник и проводниковый катетер и удалите их в отходы.

Примечание: если баллон невозможно извлечь через проводниковый катетер, извлеките баллонный и проводниковый катетеры единым блоком.

Примечание: утилизацию упаковки следует проводить в соответствии с требованиями обычных промышленных стандартов. Утилизация использованных устройств проводится установленным для медицинских учреждений порядком.

IX. Литература

Врач должен следить за публикациями, посвященными практическим вопросам ангиопластики и постдилатации стентов.

X. Отмена гарантии и ограничение защиты прав

На продукцию корпорации CORDIS, описанную в настоящей публикации, не существует прямой или подразумеваемой гарантии, включая без каких-либо ограничений любую подразумеваемую гарантию пригодности к продаже или к применению в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах корпорация CORDIS не возьмет на себя ответственность за какой-либо прямой, случайный или последовательный ущерб, за исключением случаев, специально оговоренных в законодательстве. Ни одно лицо не располагает полномочиями связать корпорацию CORDIS каким-либо ручательством или гарантией за исключением случаев, особо оговоренных в настоящем документе.

Печатные издания с описаниями или спецификациями корпорации Cordis, включая настоящую публикацию, предназначены исключительно для общего представления продукции на момент ее изготовления и не несут в себе каких-либо прямых гарантий. Корпорация Cordis не будет нести ответственность за прямой, случайный или последовательный вред вследствие повторного использования изделия.