



Инструкция по применению

Катетер коронарный балонный ISTAR с принадлежностями и без.

Соответствуют требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р ИСО 10555.1 – 99, ГОСТ Р ИСО 10555.4 – 99
и технической документации изготовителя

2012

**Инструкция пользователя
на катетер коронарный балонный ISTAR
с принадлежностями и без.**

Стерильно: стерилизация этиленоксидом. Не используйте инструмент, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Изучите все предупреждения и сноски по предосторожности в инструкции. Ошибки при использовании могут привести к осложнениям.

Используйте продукт до даты, указанной на упаковке.

Общепринятое сокращение – **PTCA** –
перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика

1. Описание

Катетер коронарный балонный ISTAR представляет собой перкутанный транслюминальный катетер для коронарной ангиопластики (PTCA катетер) – двух канальный коронарный дилатационный катетер с баллоном, расположенном на дистальном конце. Один канал используется для раздувания баллона контрастным веществом. Второй канал в дистальном отделе shaft дает возможность использовать проводник для облегчения продвижения катетера к месту поражения.

Баллон имеет рентгеноконтрастные маркеры, которые позволяют контролировать расположение баллона в стенозированной артерии и разработаны для определения диаметра и давления расширяемого артериального сегмента.

Проксимальные маркеры располагаются на проксимальном конце shaft и обеспечивают контроль положения конца проводникового катетера (маркер, располагающийся близко к адаптеру дилатационного катетера предназначен для проводникового катетера из бедренного доступа, другой маркер для проводникового катетера из плечевого доступа). Дизайн данного катетера не включает канал для дистального введения контраста и контроля давления в дистальном отделе.

2. Упаковка и условия хранения:

Упаковка. В упаковке содержится одно изделие и одна инструкция пользователя.

Хранение. Хранить в сухом, прохладном и темном месте.

3. Показания к применению

Катетер коронарный балонный ISTAR предназначен для использования:

- У пациентов с заболеваниями коронарных артерий с диаметром от 1.5 до 5.0 мм. Номинальная длина баллона от 10 до 40 мм при диаметре 1.5 – 5.0 может быть подобран для любого пациента, при условии, что окклюзия составляет более 50%.
- Баллонной дилатации стенозированного сегмента коронарной артерии (новая или рестенозированная) или стенозированного шунта с целью восстановления коронарной перфузии.
- Для баллонной дилатации коронарных артерий в период проведения коронарной ангиопластики и также для пре- и постдилатации при процедуре стентирования.

4. Противопоказания

Катетер коронарный балонный ISTAR противопоказан для использования:

- Пациентам, которым противопоказано назначение антитромбоцитарного/антикоагулянтного лечения. Это пациенты, которым проводились обширные хирургические или гинекологические вмешательства, биопсия органов или пункция сосуда, не поддающегося прижатию, в период 14 дней до стентирования. В эту группу

относятся пациенты, в анамнезе которых имеются указания на гастроинтестинальные кровотечения, недавний геморрагический инсульт, диабетическая геморрагическая ретинопатия или другие причины, не позволяющие назначить длительную антикоагулянтную терапию.

- Беременность.

Другими противопоказаниями для использования катетера ISTAR могут быть:

- Агрессивная реакция на контраст, которая не может быть предотвращена в период интервенции.
- Тяжелое поражение главной коронарной артерии.
- Пациенты с тяжелыми стенотическими поражениями.
- Коронарный спазм при отсутствии значительного стеноза.

5. Предупреждения

Это устройство предназначено для однократного применения. Не стерилизуйте и/или не используйте его повторно, т.к. это может изменить характеристики устройства и увеличивает риск перекрестного инфицирования.

Для снижения возможности повреждения сосуда диаметр раздувания баллона должен примерно соотноситься с диаметром сосуда до и после окклюзии.

Давление внутри баллона не должно быть выше указанного давления разрыва (RBP). Показатель давления разрыва получен в результате тестирования in vitro. Используйте устройство контроля давления для исключения высоких цифр давления.

Устройство может быть использовано только врачом, который имеет специализацию в области ангиографии, транскатанной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) и коронарного стентирования. Операционная и бригада кардиохирургов должна всегда быть наготове, на случай возникновения осложнений, опасных для жизни пациента.

Используйте контрастное вещество, рекомендованное производителем. Никогда не используйте воздух либо другой газ для раздувания баллона.

Используйте катетер до даты, указанной на упаковке.

Весь воздух должен быть удален из баллона и баллон не должен быть заполнен контрастом до установки в тело пациента (повторите подготовку, если это необходимо); иначе можно получить осложнения.

Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если его shaft изогнут или скручен, это может говорить о его повреждении. Приготовьте новый катетер.

Процедура может вызвать осложнения у пациентов с сахарным диабетом.

6. Возможные осложнения

Могут возникнуть следующие осложнения:

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- тотальная окклюзия коронарной артерии или байпаса
- диссекция, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии
- рестеноз дилатируемой артерии у пациента с диаметром сосуда менее 3 мм
- нестабильная стенокардия
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- гипотензия/гипертензия
- инфекции
- спазм коронарных артерий
- эмболизация коронарных артерий
- реакция на лекарства, включая аллергические реакции на контраст и /или локальные анестетики
- кровотечения или гематома в месте пункции

7. Меры предосторожности

Обратите внимание, что устройство не должно подвергаться повторной стерилизации. Повторное использование или стерилизация могут так же явиться причиной передачи инфекции от устройства к пациенту, и не исключена возможность передачи инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к нанесению вреда здоровью пациента, болезни или смерти.

Перед процедурой ангиопластики катетер должен быть внимательно осмотрен, убедитесь, что вас удовлетворяют размеры данного устройства и его форма его дистального конца.

Устройство может быть использовано только врачом, который имеет специализацию в области ангиографии, транскутанной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) и коронарного стентирования.

В течение процедуры пациенту назначают антикоагулянты и вазодилататоры, по показаниям.

Антикоагулянты должны быть назначены и на послеоперационный период, длительность назначения определяется лечащим доктором.

Перед установкой катетера пациенту, катетер должен быть проверен, как указано в инструкции.

Различия в диаметрах shaftов должны учитываться, когда открывается и закрывается гемостатический клапан и удаляется катетер.

Очень важно, чтобы гемостатический клапан был плотно закрыт для предотвращения утечки крови в зазор вокруг shaftа катетера, наличие зазора может привести к задержке заполнения баллона контрастом, либо его утечку.

При использовании техники двух проводников должен быть использован двух просветный гемостатический клапан для исключения перепутывания проводников при введении, вращении и удалении одного или обоих проводников. Проводники не могут быть повернуты более чем на 180° в другом направлении во время этой процедуры.

Рекомендуется полностью удалить один из проводников прежде, чем удалять дополнительный инструментальный.

Эти катетеры не предназначены для контроля дистального давления.

Если в период установки или прохождения через пораженный участок либо при удалении PTCA баллонного катетера возникают какие-либо проблемы, удалите проводниковый и баллонный катетер, как единое целое.

8. Клинические и лабораторные результаты

Полученные клинические данные говорят о том, что диаметр коронарной артерии в месте поражения может быть увеличен с помощью механической дилатации баллонным катетером. Результаты показывают, что процедура PTCA безопасна и эффективна для канализации некоторых форм атеросклеротического поражения коронарных артерий.

9. Материалы, рекомендованные к использованию с коронарным баллонным катетером ISTAR:

- Минимальный размер бедренного или плечевого проводникового катетера 5 Fr (1.65 мм) в соответствии с размером и конфигурацией выбранной к лечению коронарной артерии
- Гемостатический клапан
- 60% контрастное вещество в разведении 1:1 физиологическим раствором
- Стерильный физиологический раствор
- 20 мл шприц с коннектором луер-лок
- Раздувающее устройство с Y-образным коннектором
- Коронарный проводник с максимальным размером 0.014 дюймов/0.36 мм

- Интродьюсер
- Вращающее устройство проводника

10. Инструкция пользователя

Перед использованием дилатационного катетера в процедуре РТСА необходимо подготовить все оборудование, включая дилатационный катетер, который должен быть внимательно проверен на наличие дефектов. Не используйте оборудование при наличии дефектов. Подготовьте оборудование в соответствии с инструкциями производителя.

10.1. Подготовка дилатационного катетера

Выполните следующие шаги для подготовки катетера к применению:

1. Удалите защитный мандрен и контейнер с раздувающего устройства (если это не обходимо).
2. а. если катетер соединен с раздувающим хабом, подсоедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором к наконечнику подачи физ. раствора и введите физиологический раствор в канал или
б. соедините шприц, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к наконечнику подачи физраствора, соедините наконечник и дистальный конец катетера и введите раствор в канал. Выполняйте процедуру до полного заполнения. Раздувающий раствор должен быть виден поступающим выше входа проводника, расположенного примерно на расстоянии 30 см проксимальнее баллона.
3. Снимите защитный контейнер с баллона.
4. Подготовьте раздувающее устройство с контрастным веществом, рекомендованным производителем.
5. Для эвакуации воздуха из баллона необходимо сделать следующее:
 - а. заполните 20 мл шприц или раздувающее устройство 4 мл контраста.
 - б. после соединения шприца или раздувающего устройства к каналу раздувания баллона, опустите дистальный конец катетера и баллон вертикально вниз.
 - в. подайте отрицательное давление и проводите аспирацию в течение 15 сек. Медленно доведите давление до нейтрального значения, заполнив шaft дилатационного катетера.
 - г. отсоедините шприц или раздувающее устройство от канала раздувания баллона.
 - д. удалите весь воздух из цилиндра шприца или раздувающего устройства. Вновь подсоедините шприц или раздувающее устройство к дилатационному катетеру. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в устройство.
 - е. медленно доведите давление до нейтрального значения.
 - б. Отсоедините шприц и подсоедините раздувающее устройство к порту раздувания дилатационного катетера без введения воздуха в систему.

10.2. Использование коронарного балонного катетера ISTAR

1. Установите проводник через гемостатический клапан, следуя инструкции производителя или в соответствии со стандартной процедурой. Введите бережно проводник через проводниковый катетер. После выполнения процедуры оттяните интродьюсер, если вы его использовали.
2. Подсоедините вращающее устройство к проводнику. Под контролем флюороскопии введите проводник в требуемый сосуд, затем проведите через стеноз.
3. Введите проксимальный конец проводника в отверстие на дистальном конце дилатационного катетера, отверстие располагается на расстоянии примерно 30 см проксимальнее центрального маркера баллона. Введите дилатационный катетер по

проводнику до тех пор, пока он не дойдет до гемостатического клапана. Ослабьте прижимной винт клапана. Установите дилатационный катетер точно по позиции проводника и закройте винт. Для того чтобы успешно установить катетер, баллон должен быть полностью сдут. Внимание: катетер должен удерживаться руками, пока вы направляете его по проводнику. Поддерживайте катетер одной рукой пока вводите его и крепко удерживайте проксимальный шaft.

4. а. зажмите прижимной винт так, чтобы оставался небольшой зазор вокруг дилатационного катетера, не позволяющий катетеру двигаться. Это позволит постоянно контролировать проксимальное давление в коронарной артерии.

б. продвигайте дилатационный катетер до момента достижения проксимального маркера, чтобы они встали в одну линию с хабом гемостатического клапана. Эта позиция говорит о том, что конец дилатационного катетера достиг конца проводникового катетера.

5. Продвиньте дилатационный катетер по проводнику в сегмент стеноза. Раздуйте баллон под небольшим давлением (1 атм) и убедитесь, что он стоит в правильной позиции.

6. Раздуйте баллон и выполните процедуру PTCA по стандартной схеме. Сопровождайте раздувание баллона подачей отрицательного давления.

7. Оттяните сдутый дилатационный катетер и проводник из проводникового катетера через гемостатический клапан. Закройте прижимной винт гемостатического клапана.

11. Описание и функциональное применение принадлежностей

Для проведения стандартной процедуры транскутанной транслюминальной баллонной ангиопластики необходимо использование дополнительных принадлежностей:

- проводник коронарный ITRAC,
- устройство раздувающее Angioflux,
- коннектор Y-образный.

11.1. Описание и функциональное применение проводника коронарного ITRAC.

Коронарный проводник ITRAC является управляемым проводником доступным разной длины и диаметров. Дистальный конец имеет определенную форму, как опция это может быть предварительно загнутый конец типа J. Обратите внимание на наклейку для уточнения спецификации инструмента (в том числе, длина проводника, диаметр и длина дистального конца, его рентгеноконтрастность).

Показания к использованию. Проводник предназначен для использования в коронарном и периферическом сосудистом русле.

Противопоказания. Проводник не предназначен для проведения исследований церебральных артерий и каких-либо других сфер кроме транскутанной интервенции.

Инструкция по использованию

А. Использование совместно с коронарным баллонным катетером PTCA

1. Подготовьте баллонный катетер в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.
3. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.
4. Введите проводник в дилатационный катетер и продвиньте его по каналу катетера.
5. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.

6. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника.
 7. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения.
 8. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.
 9. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.
- Б. Использование совместно с монорельсовым баллонным катетером РТА**
1. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.
 2. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.
 3. Введите проводник через Y-адаптер проводникового катетера, используя интродьюсер.
 4. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.
 5. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника. Из канала катетера в момент проведения проводника должен быть удален весь воздух.
 6. Установите монорельсовый баллонный катетер на проводнике и введите его в нужное положение в соответствии с инструкцией производителя.
 7. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.
 8. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.

Предупреждение:

Проводник является инструментом, требующим бережного отношения, при введении, извлечении и вращении. Не проводите манипуляций с ним, если встречаете какое-либо сопротивление. Все манипуляции должны проходить под контролем флюороскопии.

Если проводник удален из русла, но вы собираетесь использовать его вновь у данного пациента, предварительно просмотрите проводник на наличие искривленных и закрученных сегментов. Не устанавливайте проводник, если он имеет повреждения.

Используя загнутые проводники, возьмите за правило контролировать субинтимальные поражения.

11.2. Описание и функциональное применение устройства раздувающего AngioFlux.

Устройство раздувающее AngioFlux является инструментом однократного применения, представляет собой моноблок, включающий 30 мл колбу шприца с плунжером, который может быть соединен с колбой вращением рукоятки, манометр и коннектор высокого давления с вращающимся люеровским соединением. Манометр имеет градуировку от 0 до 30 атм с точностью измерения 3%. Единица измерения манометра – атмосфера. Это шкала эквивалентна шкале в PSI.

Назначение. Устройство раздувающее AngioFlux используется во время процедуры ангиопластики для раздувания баллонного катетера, контроля давления и сдувания баллона.

Функционирование. Плунжер свободен, когда нажаты кнопки манометра. В этой позиции вы можете продвинуть плунжер для аспирации или для введения контраста. Выключение кнопок

блокирует плунжер. Поверните рукоятку по часовой стрелке для введения контраста. Давление в баллоне проецируется на экране манометра.

Подготовка:

1. Подготовьте емкость с контрастом для баллонного катетера, который рекомендован производителем.
2. Возьмите систему с манометром, повернув в нижнюю позицию и установите конец коннектора в емкость с контрастом.
3. Разъедините плунжер и втяните достаточное количество жидкости, чтобы заполнить шприц.
4. Возьмите систему с манометром, установив систему таким образом, чтобы удалить весь имеющийся в колбе и коннекторе воздух. Проверьте шприц и коннектор, убедитесь, что система заполнена корректно и плунжер зафиксирован.

Использование: соедините AngioFlux и баллонный катетер, убедившись, что система заполнена корректно. Для того, чтобы заполнить баллон нажмите на кнопки, постепенно поворачивая рукоятку по часовой стрелке до тех пор, как будет достигнута требуемая позиция. Блокировка системы позволит сохранить уровень давления. Для сдувания баллона нажмите кнопки по направлению к манометру; плунжер освободится, проведите аспирацию. Отожмите кнопки для блокировки и поддержания давления.

Предупреждения: устройство должен использовать только врач. Перед каждым раздуванием убедитесь, что стрелка манометра установлена в позицию «zero position +/- 1 atm». Изучите инструкцию пользователя на баллонный катетер (условия использования, максимальное давление и прочее). Когда проведено сдувание, рекомендуется повернуть рукоятку.

11.3. Описание и функциональное применение коннектора Y-образного.

Коннектор Y-образный является дополнением для удобства работы во время процедуры ангиопластики и используется совместно с раздувающим устройством Angioflux.

12. Гарантии

Фирма-производитель гарантирует, что при разработке и производстве описанных изделий были соблюдены все надлежащие меры предосторожности.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от фирмы-производителя, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования.

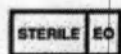
Обязательство фирмы-производителя в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего инструмента, и фирма-производитель не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Фирма-производитель не берет на себя, ни уполномочивает любого другого человека брать на себя, любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с этим инструментом. Фирма-производитель не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных изделий, и не предоставляет никаких гарантий, прямых или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей, в отношении этого изделия.

13. Рекомендации

Для более полной информации мы рекомендуем врачам обратиться к последним литературным публикациям, относящимся к ангиопластике и стентированию в том числе, эти рекомендации должны исходить из Ассоциации интервенционных кардиологов.

14. Используемые графические символы на этикетке медицинских устройств

Помимо символов, согласованных в соответствии с требованиями ISO 15223, на упаковке устройства могут быть нанесены следующие:



Стерилизовано этиленоксидом



Номер лота



Каталожный номер



Устройство только для однократного применения



Срок годности



Условия хранения – сухое, прохладное, темное место



Перед использованием прочтите инструкцию

ВОШЕ ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
9 ЛИСТА (ОВ)

