

## Катетер (ретривер) Cordis OPTease<sup>®</sup> Инструкции по применению

Значение символов на этикетках и упаковке:



При вскрытых или поврежденных упаковках не использовать



Хранить в прохладном, темном, сухом месте

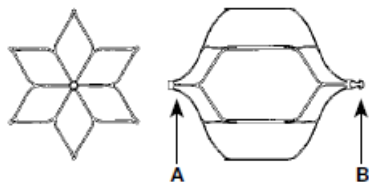


Предприятие-изготовитель



Апирогенно

Рисунок 1. Временный (съемный) кова-фильтр OPTease<sup>®</sup>



А. Краниальная часть

В. Каудальная часть

Рисунок 2. Установка захватной петли поверх апекса/захватного крюка временного фильтра OPTease

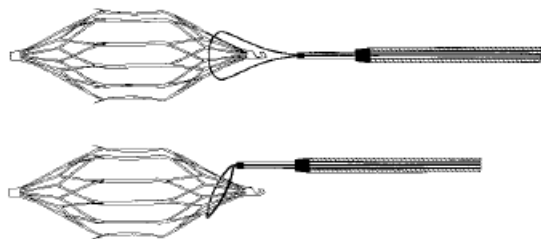
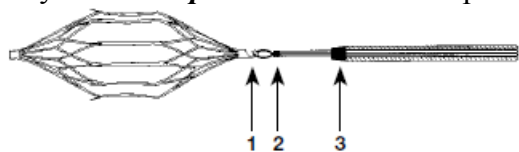
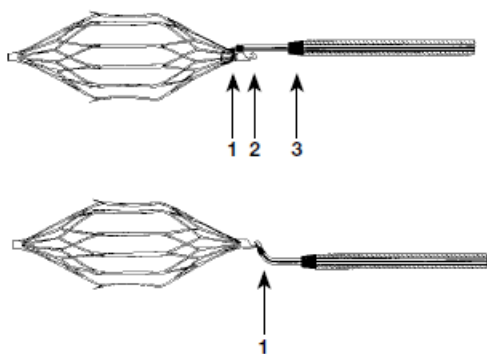


Рисунок 3А. **Правильный** захват крюка. Захватный катетер и крюк выровнены по оси.



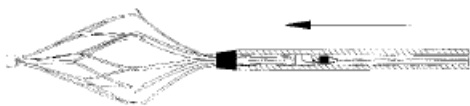
1. Петля Microvena (проволочная петля) надлежащим образом захватила крюк фильтра. Они находятся на одной линии с катетером **OPTEASE®**. Расстояние между наконечником катетера петли Microvena и захватным крюком временного фильтра **OPTEASE** составляет примерно 5 мм.
2. Катетер петли Microvena с рентгеноконтрастной меткой.
3. Катетер-ретривер **OPTEASE®** с рентгеноконтрастным наконечником.

Рисунок 3В. **Неправильно** захваченный фильтр



1. Петля Microvena (проволочная петля) неправильно захватила крюк временного фильтра **OPTEASE®**.
2. Катетер петли Microvena с рентгеноконтрастной меткой.
3. Катетер-ретривер **OPTEASE®** с рентгеноконтрастным наконечником.

Рисунок 4. Продвижение катетера **OPTEASE®** для закрытия временного фильтра **OPTEASE**



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

### **I. Описание устройства**

Катетер-ретривер Cordis **OPTEASE®** представляет собой катетер длиной 80 см и диаметром 10F с рентгеноконтрастным наконечником.

Катетер-ретривер **OPTEASE** предназначен для чрескожного удаления временного кава-фильтра Cordis **OPTEASE** из нижней полой вены (IVC).

Временный фильтр **OPTEASE** можно извлекать в течение определенного периода времени после имплантации (см. *Инструкции по применению* временного кава-фильтра **OPTEASE**) или оставить его на месте в качестве постоянного фильтра.

Самоцентрирующийся временный фильтр **OPTEASE** изготовлен из никель-титанового сплава (нитинол) методом лазерного отсечения. Проксимальная и дистальная корзины фильтра **OPTEASE** состоят из растяжек, образующих шестиугольную ромбовидную конструкцию. На краниальном конце растяжек имеется один ряд фиксирующих зубцов. Эти зубцы, предназначенные для фиксации к стенке сосуда, представляют собой продолжение параллельных растяжек. Расположенный центрально на каудальном конце корзины крюк предназначен для извлечения фильтра с использованием петли-ловушки (рисунок 1).

Извлечение кава-фильтра **OPTEASE** выполняется только из бедренного доступа.

Вспомогательные принадлежности катетера-ретривера **OPTEASE** перечислены в таблице 1.

## II. Показания

Катетер-ретривер **OPTEASE** предназначен для извлечения временного кава-фильтра **OPTEASE** из IVC.

## III. Противопоказания

- Существующий высокий риск легочной эмболии (PE).
- Большое число захваченных фильтром тромбов, которые могут стать причиной эмболии в процессе извлечения фильтра.

## IV. Предупреждения

- При извлечении фильтра не следует прилагать избыточных усилий.
- Катетер **OPTEASE** предназначен только для однократного применения. Не стерилизуйте и не используйте его повторно. Структурная целостность и/или функциональная работоспособность изделия в процессе очистки, повторной стерилизации или повторного применения могут быть нарушены, что, соответственно, может стать причиной возникновения неблагоприятных реакций со стороны пациента.

В связи с этим корпорация Cordis не будет нести ответственности за любой прямой или последовательный вред или за какие-либо дополнительные расходы, связанные с повторным применением катетера **OPTEASE**.

- Удаление временного фильтра **OPTEASE** следует проводить только у пациентов, которым он был установлен не ранее, чем за 12 дней до этого (включительно).
- Удаление временного фильтра **OPTEASE** выполняется только из бедренного доступа. Перед тем, как приступить к извлечению фильтра **OPTEASE**, убедитесь в том, что его захватный крюк находится на каудальном конце изделия, то есть в каудальной ориентации устройства в IVC. Захватный крюк на каудальном конце фильтра – это место зацепления петли-ловушки.
- Фильтр **OPTEASE** не следует извлекать, если в нем и/или каудальнее находятся тромбы.
- Потенциальным осложнением имплантации кава-фильтров является их повреждение (поломка). Анатомические условия области установки с участками концентрированных нагрузок (например, например, в зоне наибольшей выраженности сколиоза, с перекрытием одного из устьев почечных артерий или по соседству от остеофита позвонка) могут способствовать возникновению поломки некоторых растяжек фильтра. Тем не менее, сообщений о неблагоприятных клинических последствиях поломок кава-фильтров немного.

**Таблица 1. Рекомендуемые принадлежности к катетеру OPTEASE**

Принадлежности	Размеры/описание	№ по каталогу
Сменный кава-фильтр	Рисунок 1	466-F210A

Cordis <b>OPTEASE</b>		466F-210B
Проводник с J-образным наконечником Cordis <b>EMERALD® 0.035”</b> (0.89 мм)	Длина 260 см	502-455
Интродьюсер катетера Cordis <b>AVANTI®+</b>	10F (3.3 мм), длина 11 см	504-610X
Комплект Microvena Amplatz Goose Neck Snare	Диаметр петли 10 мм, катетер 4F Диаметр петли 15 мм, катетер 6F Диаметр петли 20 мм, катетер 6F Диаметр петли 25 мм, катетер 6F Диаметр петли 30 мм, катетер 6F Для всех: длина ловушки 120 см, катетера – 102 см	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

- Удаление временного кава-фильтра **OPTEASE®**, имеющего повреждения, может привести к осложнениям.
- Удаление временного фильтра **OPTEASE** должно проводиться только врачами, имеющими опыт выполнения чрескожных интервенционных вмешательств. В соответствии с этим корпорация Cordis не будет нести ответственность за любой прямой или опосредованный вред или расходы, связанные с использованием устройства неподготовленным персоналом.

#### **V. Меры предосторожности**

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- При вскрытой или поврежденной упаковке не использовать.
- Использовать до наступления даты “Use By” («Использовать до»).
- Не автоклавировать и не стерилизовать повторно каким-либо другим методом. Не подвергать воздействию температур свыше 54°C (130°F) в течение какого бы то ни было периода времени.
- Не допускать контакта с органическими растворителями.
- Процесс удаления сменного фильтра **OPTEASE** изучен и проверен при использовании катетера **OPTEASE** с рекомендованными принадлежностями. Применение любых других устройств может стать причиной осложнений и/или неэффективности вмешательства. Для удаления кава-фильтра **OPTEASE** корпорация Cordis рекомендует использовать комплект Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit. При проверочных испытаниях сменный фильтр **OPTEASE** и катетер-ретривер **OPTEASE** использовались совместно с комплектом Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit.
- Продвижение, манипуляции и извлечение катетера **OPTEASE** следует всегда проводить под контролем рентгеноскопии.
- Если на любом этапе вмешательства возникает выраженное сопротивление, манипуляции следует прекратить и выяснить его причину, прежде чем продолжать работу. Вопрос о приемлемости степени сопротивления и/или решение о продолжении или прекращении попыток удаления фильтра является предметом ответственности врача с учетом клинического опыта и безопасности для пациента.
- В неклинических исследованиях было установлено, что временный кава-фильтр **OPTEASE** безопасен в отношении MRI (магнитно-резонансные исследования) при напряженности магнитного поля 3 тесла или ниже с максимальным градиентом 5 Т/м и максимальной удельной поглощенной мощности (SAR) 4.0 Вт/кг в течение 15 минут MRI. В этих условиях MRI смещения фильтра **OPTEASE** не происходит. MRI при напряженности поля 3 тесла или ниже можно проводить немедленно после имплантации фильтра. Неклинических испытаний в целях исключения миграции фильтра при

напряженности поля выше 3 тесла не проводилось. В экспериментах временный фильтр **OPTEASE** продуцировал повышение температуры менее чем на 1.8°C при SAR 4 Вт/кг в течение 15 минут MRI. Качество MRI-изображений может быть снижено, если область интереса расположена непосредственно в зоне установленного фильтра или относительно недалеко от нее.

## **VI. Осложнения**

Процедуры, связанные с чрескожными внутрисосудистыми вмешательствами, не должны проводиться врачами, которые не осведомлены о возможных осложнениях. Осложнения могут возникнуть в любой момент в ходе вмешательства. Перечень возможных осложнений включает следующие (но не ограничивается только ими):

- воздушная эмболия
- гематома в области чрескожного доступа
- разрыв стенки сосуда
- перфорация стенки сосуда
- надрыв интимы
- невозможность удалить фильтр
- невозможность продвинуть катетер-ретривер поверх фильтра
- ухудшение кровотока
- дистальная эмболия
- инфекция
- поломка фильтра

Поломка кава-фильтра представляет собой возможное осложнение, связанное с его имплантацией. Анатомические условия области установки с участками концентрированных нагрузок (например, например, в зоне наибольшей выраженности сколиоза, с перекрытием одного из устьев почечных артерий или по соседству от остеофита позвонка) могут способствовать возникновению поломки некоторых растяжек фильтра. Тем не менее, сообщений о неблагоприятных клинических последствиях поломок кава-фильтров немного.

Удаление временного кава-фильтра **OPTEASE** при наличии его повреждения может привести к осложнениям.

## **VII. Рекомендуемый порядок чрескожного удаления временного кава-фильтра OPTEASE**

1. Прежде чем приступить к извлечению кава-фильтра, следует убедиться в том, что путь извлечения устройства свободен от тромбов.
2. Проверьте длительность пребывания фильтра **OPTEASE** в IVC. Если после имплантации фильтра **OPTEASE** прошло более 12 дней, то его удалять не следует.
3. В стерильных условиях извлеките катетер **OPTEASE** из упаковки.
4. После извлечения устройства из упаковки осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений.

**Предупреждение:** при наличии каких-либо повреждений катетер **OPTEASE** использовать нельзя. При обнаружении повреждений следует взять для работы другой неповрежденный катетер **OPTEASE**.

5. Перед использованием промойте катетер **OPTEASE** гепаринизированным физиологическим или иным подходящим изотоническим раствором.
6. Выполните все этапы подготовки в соответствии с *Инструкциями по применению* предприятия-изготовителя.
7. Подсоедините к втулке катетера **OPTEASE** гемостатическое устройство.
8. Используя принятую методику, проведите проверку и убедитесь в том, что фильтр, путь его извлечения при бедренном доступе и дистальные отделы IVC свободны от тромбов.

9. Выберите петлю подходящего диаметра из состава комплекта Microvena Amplatz Goose Neck Snare, как указано в таблице 1.

10. Проведите сборку комплекта Microvena Amplatz Goose Neck Snare Kit в соответствии с *Инструкциями по применению*.

11. С помощью распрямителя наконечника проводника вставьте рекомендованный проводник в 10F интродьюсер катетера. Аккуратно продвиньте проводник в IVC так, чтобы он располагался каудальнее фильтра **OPTEASE®**, но не внутри него.

12. Введите и продвиньте катетер-ретривер **OPTEASE** по вене таким образом, чтобы его наконечник оказался неподалеку (приблизительно в 3 см каудальнее) от захватного крюка кава-фильтра **OPTEASE**.

13. Удалите проводник.

14. Введите и продвиньте по катетеру **OPTEASE** блок Microvena Amplatz Goose Neck Snare до его выхода из катетера таким образом, чтобы маркерное кольцо захватного катетера находилось каудальнее захватного крюка фильтра.

15. Легко нажмите на корпус ловушки вперед, чтобы открыть петлю каудальнее захватного крюка фильтра.

16. Затем петля медленно продвигается вперед поверх апекса фильтра **OPTEASE** (рисунок 2).

17. Уменьшите диаметр петли, продвигая катетер вперед и одновременно вытягивая ловушку в обратном направлении, пока петля не войдет в зацепление с захватным крюком фильтра (рисунок 3А).

**Примечание:** убедитесь в том, что петля ловушки должным образом зацепилась за крюк, и что крюк, катетер и ловушка располагаются на одной линии (рисунок 3А иллюстрирует правильное положение устройств, рисунок 3В - неправильное). Маркерный наконечник катетера-ловушки должен находиться каудальнее крюка фильтра. Между маркерным наконечником катетера петли Microvena и более плотным концом апекса фильтра **OPTEASE** должен быть отчетливый промежуток.

18. Следует постоянно поддерживать натяжение ловушки, чтобы предотвратить рассоединение петли и крюка.

19. Сохраняя натяжение ловушки, убедитесь в том, что фильтр и катетер-ловушка находятся на одной линии с катетером-ретривером **OPTEASE** (рисунок 3А). Вытяните катетер-ловушку примерно на 5 мм, чтобы выровнять петлю по линии расположения фильтра.

20. Сохраняя натяжение ловушки, продвиньте катетер **OPTEASE** поверх крюка (рисунок 4). Продолжайте продвигать катетер **OPTEASE** поверх фильтра, пока последний не сложится и полностью не войдет внутрь катетера.

**Предостережение:** не продвигайте катетер-ловушку к крюку до продвижения катетера **OPTEASE** поверх фильтра. Слишком тесный контакт между катетером-ловушкой и крюком фильтра может привести к нежелательному контакту с наконечником катетера **OPTEASE**.

**Примечание:** если по какой-либо причине временный фильтр **OPTEASE** не был удален и остался на месте в качестве постоянного, перед завершением вмешательства выполните рентгеноскопию и оцените состояние IVC и самого фильтра.

21. Когда фильтр оказывается полностью сложенным внутри катетера **OPTEASE**, извлеките всю систему устройство единым блоком через 10F интродьюсер.

**Предупреждение:** НЕ извлекайте фильтр из катетера **OPTEASE** через клапан гемостатического устройства. Это может привести к повреждению клапана.

22. Перед окончанием вмешательства проверьте состояние IVC соответствующим методом.

23. По клинической ситуации удалите интродьюсер: приложите давление к сосуду над точкой пункции и медленно извлеките систему.

24. Удалите в отходы фильтр **OPTEASE**, катетер **OPTEASE** и упаковочные материалы.

**Примечание:** после использования любые компоненты устройств и упаковочные материалы могут представлять биологическую опасность. Обращение с этими изделиями и их утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике, а также соответствующим законам и правилам на уровне муниципалитета, штата и государства.

### **VIII. 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 СВЯЗЬ 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.