

Инструкция по использованию

1. Название устройства:

Название устройства – ЧТКА катетер для баллонной дилатации MozecTM. Общее название – быстрозаменяемый ЧТКА катетер для баллонной дилатации

2. Описание устройства:

Катетер MozecTM Rx PTCA для баллонной дилатации предназначен для расширения стенотических атеросклеротических поражений коронарных артерий или обходных сосудистых шунтов и постимплантационного расширения стентов.

Катетер MozecTM Rx PTCA для баллонной дилатации состоит из баллона (дилатационного элемента) имеющего одну рентгенконтрастную отметку в середине у баллонов диаметром 1.25 до 1.50 мм и двойную рентгенконтрастную отметку у баллонов диаметрами 2.00 мм до 4.50 мм, обозначающими рабочую длину баллонного катетера при номинальном давлении.

Катетер имеет мягкий кончик. Два коаксиальных просвета обеспечивают движение проводника и инфляцию баллона. Два маркера на проксимальном шафте примерно обозначают место выхода кончика баллонного катетера из направляющего катетера (брахиальный 90 см, феморальный 100 см). Проксимальная часть шафта покрыта ПТФЭ, а дистальная часть имеет гидрофильное покрытие для оптимизации проксимальной толкаемости с гладким переходом в дистальный шафт.

Таблица растяжимости на внутренней или внешней упаковке указывает насколько увеличивается диаметр баллона с увеличением давления. Информация о растяжимости основана на тестировании баллонов при температуре 37°C

Таблица 2.1: Описание компонентов устройства

Параметры	Баллонный дилатационный катетер Mozec TM Rx PTCA
Доступные длины баллонов (мм)	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41
Доступные диаметры баллонов (мм)	1.25, 1.50, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.0, 4.50
Рабочая длина системы доставки	142 см
Баллон	Семикомплаинсный полиамидный баллон, длина и положение которого определяются одним или двумя интегрированными рентгенконтрастными маркерами
Диаметр шафта	Проксимальный – 1.98F, дистальный – 2.4F (1.25 до 2.00 диаметром) дистальный – 2.7F (2.25 до 4.50 диаметром)
Давления инфляции баллона	Номинальное давление – 7 атм; давление разрыва – 16 атм; давление разрыва для баллонов диаметром 4.5 мм – 14 атм
Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера	Мин.внутренний диаметр направляющего катетера 0.054"/1.40 мм; совместимость с направляющим катетером

	5 F
Максимальный наружный диаметр проводника	0.014" / 0.36 мм диаметр x 175 мм длина
Покрытие	Гидрофильное

3. Показания к применению:

ЧТКА катетер для баллонной дилатации MozecTM Rx предназначен для баллонной дилатации стенозированной части коронарной артерии или стеноза сосудистых шунтов в целях восстановления перфузии миокарда. ЧТКА катетер для баллонной дилатации MozecTM Rx также применяют для расширения баллон-расширяемых стентов.

4. Противопоказания

- поражение незащищенного ствола левой коронарной артерии
- спазм коронарной артерии в отсутствие существенного стеноза

5. Предупреждения

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать, не стерилизовать повторно. Повторное использование, переработка, повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и привести к поломке устройства, которая, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- Повторное использование, переработка, повторная стерилизация могут создать риск заражения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционного заболевания(-ий) от одного пациента другому.
- Контаминация устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- ЧТКА следует проводить только в тех лечебных учреждениях, в которых можно быстро осуществить экстренную операцию аорто-коронарного шунтирования в случае потенциально опасных или угрожающих жизни осложнений.
- Случаи ЧТКА у пациентов, которым невозможно провести операцию аорто-коронарного шунтирования, следует подвергать отдельному рассмотрению, включая возможность гемодинамической поддержки во время процедуры, поскольку лечение данной категории пациентов несет определенную долю риска.
- Используйте продукт до даты «Годен до», указанной на этикетке.
- Размеры просветов, используемых направляющих катетеров должны подходить для введения ЧТКА катетеры для баллонной дилатации MozecTM Rx.
- Не используйте устройство, если внутренняя упаковка открыта или повреждена. Осторожно извлеките ЧТКА катетер из сумки, чтобы избежать его повреждения и преждевременного удаления покрытия баллона.
- Используйте только соответствующее контрастное вещество. Не используйте контрастное вещество на основе воздуха/других газообразных веществ/масла/спирта/органических растворителей для инфляции баллонного катетера ЧТКА, поскольку это может вызвать неравномерное расширение/протекание катетера/уменьшение скольжения.
- После помещения катетера в сосудистое русло все манипуляции с ним должны осуществляться под высококачественным рентгеновским контролем. Не двигайте катетер вперед или назад, если баллон не сдвигается по действием вакуума. Если во время манипуляции ощущается какое-то сопротивление, необходимо установить его причину, прежде чем приступать к последующим действиям.
- Давление в баллоне не должно превышать давление разрыва. (Смотрите таблицу соответствий). Рекомендуется использовать манометр, чтобы предотвратить его превышение.

- Для снижения риска потенциального повреждения сосуда, диаметр раздутого баллона должен быть примерно равен диаметру сосуда проксимальнее и дистальнее места стенозирования.

6. Меры предосторожности

- Прежде чем проводить ангиопластику, проверьте функциональность катетера ЧТКА. Убедитесь, что его размер и форма подходят для данной процедуры
- Данную катетерную систему могут использовать только врачи, прошедшие специальную подготовку по ЧТКА.
- Во время процедуры следует применять соответствующие антикоагулянты/антиагреганты
- Перед удалением или повторным введением катетера ЧТКА следует вытереть проводник смоченной в физиологическом растворе марлей, чтобы удалить кровь или другие вещества.
- После процедуры терапию антикоагулянтами следует продолжить в соответствии с рекомендациями врача

7. Побочные реакции:

К возможным побочным реакциям, связанным с использованием ЧТКА катетера для баллонной дилатации, относятся, но не ограничиваются ими:

- острый инфаркт миокарда
- аллергические реакции на антикоагулянты/и/или антиагреганты/контрастное средство
- аритмия, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ)
- артериовенозная фистула
- коронарная эмболия
- коронарный спазм
- диссекция/повреждение/перфорация/разрыв коронарных сосудов
- летальный исход
- экстренная или плановая операция аорто-коронарного шунтирования
- гематома
- кровотечение, требующее переливания крови
- гипотензия/гипертензия
- инфекция и/или боль в месте введения
- рестенозирование на участке лечения
- тотальная окклюзия коронарной артерии/сосудистого шунта
- нестабильная стенокардия

8. Форма выпуска:

Стерильность: устройство стерилизовано этиленоксидом, апирогенно.

Состав: Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
один (1) ЧТКА катетер для баллонной дилатации MozecTM Rx
Катетер расположен в защитном кожухе, одна (1) инструкция по применению.

Хранение: Хранить в оригинальной упаковке в темном, сухом месте при температуре от 15°C до 40°C.

9. Инструкция по эксплуатации:

Данная инструкция является руководством по эксплуатации и ни в коем случае не исключают необходимость обучения использованию данного устройства

- Процедуру ЧТКА следует проводить в соответствии со стандартным руководством по ЧТКА
- Читайте инструкцию по применению

9.1 Подготовка:

a. Открыть коробку и извлечь кольцевидный футляр со стерильным катетером Mozec™ Rx ЧТКА для баллонной дилатации из специальной упаковки

Примечание: не следует использовать изделие, внутренняя упаковка которого открыта или повреждена. Осторожно извлечь катетер из мешка во избежание повреждения.

b. Снять защитный чехол и стилет с кончика.

c. Перед использованием катетера Mozec™ Rx ЧТКА для баллонной дилатации следует убедиться в отсутствии изгибов, изломов и прочих повреждений. Проверьте наличие рентгенконтрастных маркеров на баллоне.

d. Вставьте иглу для промывки в дистальный конец ЧТКА катетера. Промойте проводниковый просвет катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно нагнетая давления шприцем в течение не менее 10 секунд. Физиологический раствор должен поступать из отверстия проводникового просвета. Удалите шприц, промывая иглу.

e. Прикрепите краник на порт инфляции катетера.

f. Соедините краник со шприцем соответствующего размера, наполненным минимум 3 см³ 50% раствора контрастного вещества со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

g. Откройте краник и нагнетайте отрицательное давление, максимально вытянув поршень, не вынимая его при этом из шприца. Аспирируйте в течение 15 секунд до полного отсутствия воздуха.

h. Осторожно спустите отрицательное давление, чтобы наполнить просвет катетера раствором

i. Закройте краник, достаньте шприц и выпустите воздух

j. Повторяйте шаги с (g) по (j), в случае необходимости, пока не останется пузырьков воздуха

k. Наполните устройство для инфляции не менее чем на 3 см³ 50% раствором контрастного вещества в стерильном гепаринизированном физиологическом растворе, и соедините его с катетером, из которого был удален воздух.

Примечание: Откачайте воздух из устройства для инфляции для ангиопластики, прежде чем соединить его с катетером.

l. Подайте отрицательное давление и закройте краник. Удалите воздух из устройства для инфляции через краник. Поддерживайте отрицательное давление в катетере, пока он не будет готов к использованию.

9.2 Процедура сбора и введения для ЧТКА.

a. Присоедините коннектор гемостатического клапана к проксимальному замку типа Люэр направляющего катетера, уже размещенного в сосудистом русле.

b. Осторожно введите проводник через коннектор гемостатического клапана. Под рентген-контролем пройдите проводником место стенозирования согласно принятым методикам ЧТКА.

c. Постепенно закрывайте гемостатический клапан, чтобы избежать обратного тока крови

d. Проведите дистальный конец проводника в кончик баллонного катетера. Проводник выйдет через порт выхода проводника

Примечание: При введении катетера в проводник следует поддерживать все сегменты shaft. Не пытайтесь выпрямить погнувшийся катетер.

e. Откройте клапан, чтобы облегчить прохождение баллонного катетера по проводнику

f. Продвигайте ЧТКА катетер вперед, пока соответствующие маркеры shaft не совместятся с хабом гемостатического клапана. Это свидетельствует о том, что кончик баллонного катетера достиг дистального конца направляющего катетера.

Внимание: В случае использования регулируемого гемостатического клапана типа Tuohy-Borst, избегайте слишком сильного зажимания, поскольку это может ограничить поток контрастного вещества в инфляционный просвет и из него, тем самым замедляя инфляцию/дефляцию.

Предупреждение: Во избежание ограничений движений шфта, следует отрегулировать гемостатический клапан при поступательном/обратном движении катетера на случай изменений диаметра шфта.

Предупреждение: При поступательном движении убедитесь, что в устройстве для инфляции поддерживается отрицательное давление и баллон продолжает оставаться сдутым.

Предупреждение: Не следует осуществлять продвижение ЧТКА катетера в коронарном русле без проводника

Предупреждение: Следует быть осторожным при введении ЧТКА катетера в гемостатический клапан чтобы не согнуть его.

- g. Определите положение баллонного катетера с помощью рентгеноскопии используя рентгенконтрастные маркеры
- h. При затруднении в продвижении катетера, не следует прилагать усилие для продвижения. Определите причину сопротивления и примите соответствующие меры.

9.3 Инфляция

- a. Проведите дилатацию зоны стеноза используя стандартную методику ЧТКА.
Предупреждение: Использование баллона слишком большого размера может привести к диссекции. Не превышайте давление разрыва, указанное на этикетке изделия.
- b. При необходимости проведите повторные инфляции. Поддерживайте отрицательное давление в перерывах между инфляциями.
- c. После каждой последующей инфляции определяйте дистальный кровоток
- d. В случае существенного остаточного стеноза зона поражения может потребовать дополнительных инфляций/дальнейшего лечения.
- e. Определите результат по данным рентгеноскопии

9.4 Смена катетера/Процедура удаления и разборки катетера

- a. Приложите отрицательное давление с помощью устройства для инфляции для полной дефляции баллона. Проверьте результат с помощью рентгеноскопии
- b. Ослабьте гемостатический клапан чтобы облегчить извлечение
- c. Удерживая проводник и гемостатический клапан одной рукой, постепенно извлеките баллонный катетер из направляющего катетера
- d. При процедуре замены выполните этапы от (e) до (i). Для удаления или разборки катетера выполните этапы (j) и (k).
- e. Сохраняйте положение проводника если вы планируете повторно ввести катетер или проводить дальнейшие процедуры
- f. Извлеките ЧТКА катетер, пока выходной порт проводника открыт
- g. Плавнo продвигайте оставшуюся часть ЧТКА катетера по проводнику, пока кончик ЧТКА катетера не выйдет из гемостатического клапана. Повторно зажмите гемостатический клапан на проводнике, чтобы обеспечить его неподвижность.
- h. Полностью снимите ЧТКА катетер с проводника. Очистите смоченной в стерильном физиологическом растворе марлей, чтобы удалить остатки крови и других веществ. Кожух и защитную оболочку можно использовать чтобы закрыть баллон. Просто плавнo введите дистальный стержень в наконечник и расправьте защитную оболочку над баллоном так, чтобы его сначала покрывала расширяющаяся сторона защитной оболочки.
- i. Подготовьте и введите следующий катетер согласно инструкциям производителя. При повторном введении ЧТКА катетера для баллонной дилатации MozecTM Rx PTCA,

обильно промойте проводниковый просвет ЧТКА катетера для баллонной дилатации Mozec™ Rx PTCA с помощью иглы для промывки (как описано в пункте d раздела 9.1 Подготовка). Прежде чем начать использование убедитесь в отсутствии повреждений. Повторное использование при наличии повреждений не допускается.

- j. Извлеките катетер ЧТКА, из которого был откачан воздух, и проводник из направляющего катетера.
- k. Извлеките направляющий катетер из сосудистого русла, следуя принятым методикам извлечения.

9.5 Утилизация

После использования утилизируйте устройство согласно принятым нормам утилизации медицинских отходов.

Примечание: обновленные версии руководства по процедурам будут опубликованы в следующих изданиях

10. Информация по исследованиям в лабораторных условиях в таблице:

Таблица 10.1: Диаметры баллонов (измеренные in-vitro при температуре, Допустимое отклонение $\pm 0,1$ мм)

Давление (Атм)	Диаметр стента, мм (измерен при температуре 37°C. Допустимое отклонение $\pm 0,1$ мм)									
(атм)	1,25 мм	1,50 мм	2,00 мм	2,25 мм	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,50 мм	4,00 мм	4,50 мм
4	1,16	1,40	1,90	2,11	2,37	2,59	2,85	3,36	3,88	4,30
5	1,19	1,44	1,95	2,15	2,43	2,64	2,91	3,41	3,94	4,35
6	1,21	1,48	1,98	2,19	2,46	2,69	2,96	3,46	3,98	4,42
7	1,25	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00	4,50
8	1,26	1,53	2,04	2,29	2,53	2,77	3,03	3,53	4,05	4,54
10	1,30	1,58	2,08	2,35	2,58	2,82	3,08	3,59	4,11	4,60
12	1,33	1,63	2,12	2,39	2,63	2,87	3,12	3,63	4,15	4,66
14	1,36	1,67	2,16	2,41	2,67	2,91	3,16	3,67	4,20	4,72
16	1,38	1,72	2,20	2,43	2,71	2,95	3,20	3,72	4,25	4,77
18	1,42	1,78	2,24	2,45	2,76	3,00	3,24	3,76	4,31	4,83
20	1,45	1,84	2,29	2,47	2,81	3,05	3,28	3,81	4,37	4,89

Номинальное давление 7 АТМ для всех диаметров

Серый фон: номинальное давление. **Черный фон:** РДР* (расчетное давление разрыва)

* РДР 14 атм для баллонов с диаметром 4,5 мм.

11. Заявление об отказе от гарантии и ограничении устранения неисправностей:

Данная публикация компании «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» не является прямой или подразумеваемой гарантией на продукцию, а также не ограничивает подразумеваемую гарантию коммерческого качества и пригодности для определенной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» не несет ответственность за прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены специальным законодательством. Ни одно лицо не имеет права связывать компанию «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» представительскими или гарантийными обязательствами, за исключением тех, которые изложены в данном документе.

Печатные материалы, описания или спецификации компании «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.», включая настоящую публикацию, предназначены исключительно для общего описания продукции на момент производства и не являются прямой гарантией.

Компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.» не несет ответственность за прямой, косвенный, случайный или последующие убытки, вытекающие из многократного применения продукции.

Обозначения, используемые на этикетке



Наружный диаметр баллона



Температурное ограничение



Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера



Не использовать, если коробка открыта или повреждена



Длина баллона



Хранить в сухом месте



Максимальный диаметр проводника



Перед использованием внимательно прочтите инструкцию



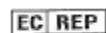
Содержит один набор



Серийный номер



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Стерилизовано этиленоксидом



Не стерилизовать повторно



Номер партии



Апирогенный



Производитель



Справочный номер



Срок годности



Дата выпуска



Баллонный дилатационный катетер для ЧТКА



Производитель:

Компания «Meril Life Sciences Pvt. Ltd.»
Муктананд Марг,
Чала, Вапи 396191,
Гуджарат, Индия.
Тел. +91 260 246 2811
Факс: +91 260 246 3733
Вэб-сайт: www.merillife.com

Компания сертифицирована на соответствие
ISO 13485 и действующей надлежащей
производственной практике



Компания «Obelis s.a.»
Бд., Дженерал Вахис 53
1030, Брюссель, Бельгия
Тел. +32 2 732 5954
Факс +32 2 732 6003
Эл. почта: mail@obelis.net



Mozec™ одобрен Управлением по контролю
качества пищевых продуктов и
лекарственных средств Индии.
Номер M.L. G/28/1273

