

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina Therapeutics LLP

(Организация/Organization)

GM Compliance

(Должность/Occupation)

Rajeev Asri

(Имя Фамилия/Name Surname)

30.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



(подпись/signature)



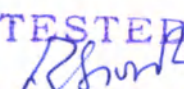
Эксплуатационная документация медицинского изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC
производства компании Translumina Therapeutics LLP («Транслумина Терапьютикс ЛЛП»),
зарегистрированная по адресу Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New Rajinder
Nagar, New Delhi - 110 060, India

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only



2023

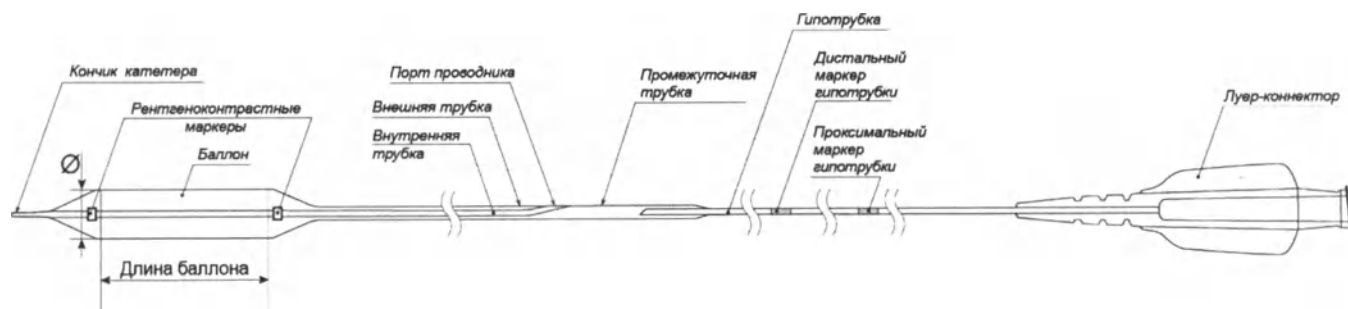
ATTESTED

BALJIT SINGH
NOTARY DELHI, R-10615
Government of India

30 NOV 2023

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC

Инструкция по применению

Рис. 1. Функциональные элементы системы катетера баллонного для коронарной ангиопластики Optima NC



Символом Ø обозначен наружный диаметр баллона.

Наименование медицинского изделия	4
Сведения об упаковке и маркировке.....	4
Описание символов на этикетке продукта	5
1 Описание изделия	6
2. Назначение и показания к применению баллонного катетера Optima NC	7
3. Противопоказания	7
4. Предостережения	8
5. Меры предосторожности	8
6. Руководство для оператора	9
7. Замена баллонного катетера Optima NC	11
8. Утилизация баллонного катетера Optima NC	12
9. Осложнения/нежелательные явления:.....	12
10. Условия транспортировки и хранения	13
11. Таблица растяжимости	13
12. Информация о консультировании пациентов	13
13. Перечень применяемых стандартов	13
14. Гарантии и ограничение ответственности	13
Производитель и место производства.....	15

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Optima NC** и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!



СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Эта инструкция по применению относится ко всем доступным длинам и диаметрам катетера баллонного для коронарной ангиопластики Optima NC

Информация о стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не является пирогенным. Не использовать, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек срок годности!

Наименование медицинского изделия

1. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Optima NC**, варианты исполнения:

- OPNC 1506: Ø 1.50 мм, длина 6 мм
- OPNC 1508: Ø 1.50 мм, длина 8 мм
- OPNC 1510: Ø 1.50 мм, длина 10 мм
- OPNC 1512: Ø 1.50 мм, длина 12 мм
- OPNC 1515: Ø 1.50 мм, длина 15 мм
- OPNC 1520: Ø 1.50 мм, длина 20 мм
- OPNC 1525: Ø 1.50 мм, длина 25 мм
- OPNC 1530: Ø 1.50 мм, длина 30 мм
- OPNC 2006: Ø 2.00 мм, длина 6 мм
- OPNC 2008: Ø 2.00 мм, длина 8 мм
- OPNC 2010: Ø 2.00 мм, длина 10 мм
- OPNC 2012: Ø 2.00 мм, длина 12 мм
- OPNC 2015: Ø 2.00 мм, длина 15 мм
- OPNC 2020: Ø 2.00 мм, длина 20 мм
- OPNC 2025: Ø 2.00 мм, длина 25 мм
- OPNC 2030: Ø 2.00 мм, длина 30 мм
- OPNC 2206: Ø 2.25 мм, длина 6 мм
- OPNC 2208: Ø 2.25 мм, длина 8 мм
- OPNC 2210: Ø 2.25 мм, длина 10 мм
- OPNC 2212: Ø 2.25 мм, длина 12 мм
- OPNC 2215: Ø 2.25 мм, длина 15 мм
- OPNC 2220: Ø 2.25 мм, длина 20 мм
- OPNC 2225: Ø 2.25 мм, длина 25 мм
- OPNC 2230: Ø 2.25 мм, длина 30 мм
- OPNC 2506: Ø 2.50 мм, длина 6 мм
- OPNC 2508: Ø 2.50 мм, длина 8 мм
- OPNC 2510: Ø 2.50 мм, длина 10 мм
- OPNC 2512: Ø 2.50 мм, длина 12 мм
- OPNC 2515: Ø 2.50 мм, длина 15 мм
- OPNC 2520: Ø 2.50 мм, длина 20 мм
- OPNC 2525: Ø 2.50 мм, длина 25 мм
- OPNC 2530: Ø 2.50 мм, длина 30 мм
- OPNC 2706: Ø 2.75 мм, длина 6 мм
- OPNC 2708: Ø 2.75 мм, длина 8 мм
- OPNC 2710: Ø 2.75 мм, длина 10 мм
- OPNC 2712: Ø 2.75 мм, длина 12 мм
- OPNC 2715: Ø 2.75 мм, длина 15 мм
- OPNC 2720: Ø 2.75 мм, длина 20 мм
- OPNC 2725: Ø 2.75 мм, длина 25 мм
- OPNC 2730: Ø 2.75 мм, длина 30 мм
- OPNC 3006: Ø 3.00 мм, длина 6 мм
- OPNC 3008: Ø 3.00 мм, длина 8 мм
- OPNC 3010: Ø 3.00 мм, длина 10 мм
- OPNC 3012: Ø 3.00 мм, длина 12 мм
- OPNC 3015: Ø 3.00 мм, длина 15 мм
- OPNC 3020: Ø 3.00 мм, длина 20 мм
- OPNC 3025: Ø 3.00 мм, длина 25 мм
- OPNC 3030: Ø 3.00 мм, длина 30 мм
- OPNC 3206: Ø 3.25 мм, длина 6 мм
- OPNC 3208: Ø 3.25 мм, длина 8 мм
- OPNC 3210: Ø 3.25 мм, длина 10 мм
- OPNC 3212: Ø 3.25 мм, длина 12 мм
- OPNC 3215: Ø 3.25 мм, длина 15 мм
- OPNC 3220: Ø 3.25 мм, длина 20 мм
- OPNC 3225: Ø 3.25 мм, длина 25 мм
- OPNC 3230: Ø 3.25 мм, длина 30 мм
- OPNC 3506: Ø 3.50 мм, длина 6 мм
- OPNC 3508: Ø 3.50 мм, длина 8 мм
- OPNC 3510: Ø 3.50 мм, длина 10 мм
- OPNC 3512: Ø 3.50 мм, длина 12 мм
- OPNC 3515: Ø 3.50 мм, длина 15 мм
- OPNC 3520: Ø 3.50 мм, длина 20 мм
- OPNC 3525: Ø 3.50 мм, длина 25 мм
- OPNC 3530: Ø 3.50 мм, длина 30 мм
- OPNC 3706: Ø 3.75 мм, длина 6 мм
- OPNC 3708: Ø 3.75 мм, длина 8 мм
- OPNC 3710: Ø 3.75 мм, длина 10 мм
- OPNC 3712: Ø 3.75 мм, длина 12 мм
- OPNC 3715: Ø 3.75 мм, длина 15 мм
- OPNC 3720: Ø 3.75 мм, длина 20 мм
- OPNC 3725: Ø 3.75 мм, длина 25 мм
- OPNC 3730: Ø 3.75 мм, длина 30 мм
- OPNC 4006: Ø 4.00 мм, длина 6 мм
- OPNC 4008: Ø 4.00 мм, длина 8 мм
- OPNC 4010: Ø 4.00 мм, длина 10 мм
- OPNC 4012: Ø 4.00 мм, длина 12 мм
- OPNC 4015: Ø 4.00 мм, длина 15 мм
- OPNC 4020: Ø 4.00 мм, длина 20 мм
- OPNC 4025: Ø 4.00 мм, длина 25 мм
- OPNC 4030: Ø 4.00 мм, длина 30 мм
- OPNC 4506: Ø 4.50 мм, длина 6 мм
- OPNC 4508: Ø 4.50 мм, длина 8 мм
- OPNC 4510: Ø 4.50 мм, длина 10 мм
- OPNC 4512: Ø 4.50 мм, длина 12 мм
- OPNC 4515: Ø 4.50 мм, длина 15 мм
- OPNC 4520: Ø 4.50 мм, длина 20 мм
- OPNC 4525: Ø 4.50 мм, длина 25 мм
- OPNC 4530: Ø 4.50 мм, длина 30 мм

2. Инструкция по применению

Сведения об упаковке и маркировке

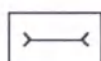
Комплектность: один катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC в коробке.

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие информационные знаки и надписи:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- серийный номер (опционально);
- адрес производителя;
- адрес места производства;
- название и адрес уполномоченного представителя на территории РФ;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации оксидом этилена;
- апирогенно;
- дата производства и срок годности (использовать до...);
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP), а также минимальный диаметр проводникового катетера;
- таблица растяжимости (зависимость диаметра баллона от давления);
- схематическое изображение изделия с указанием информации о номинальной длине баллонного катетера, диаметре shaft баллонного катетера в проксимальной и дистальной части и о максимальном диаметре проводника;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка также содержит отклеиваемые стикеры с указанием диаметра и длины стента, номера изделия по каталогу, номера партии, серийного номера (опционально), даты производства и срока годности, а также QR кода с расшифровкой;

Описание символов на этикетке продукта



Номинальная длина баллона

RBP

Номинальное давление разрыва



Номер по каталогу



Производитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно

	Беречь от влаги
	Номинальный диаметр баллона
NP	Номинальное давление
LOT	Код партии
SN	Серийный номер (опционально)
	Использовать до ...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Температура хранения
	Апирогенно
	Состав изделия в упаковке
MD	Медицинское изделие
	Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи
	Система с двойным стерильным барьером

1 Описание изделия

Описание компонентов изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC (далее — «баллонный катетер», «баллонный катетер Optima NC») представляет собой двухпросветный катетер с некомплаентным (англ. noncompliant, NC) баллоном, расположенным вблизи дистального кончика. Шафт баллонного катетера представляет собой полую трубку с одним просветом в проксимальной части и двумя просветами в дистальной части катетера.

Более длинный просвет, доступ к которому осуществляется через разъем Луер Лок, используется для раздувания баллона раствором контрастного вещества и сдувания баллона. Второй, более короткий просвет в дистальной части, открывающийся в кончик баллонного катетера, предназначен для

введения проводника с максимальным внешним диаметром 0,014" (0,36 мм), который позволяет точно позиционировать баллон в области стеноза для его дилатации.

Кончик баллонного катетера с переменной гибкостью облегчает атравматичное прохождение через участок стеноза. Баллонный катетер снабжен одним (для баллона длиной 6 мм) или двумя (для всех баллонов длиннее 6 мм) платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерами, предназначенными для позиционирования баллона при рентгеноскопии. Материал баллона обеспечивает его расширение при повышении давления раздувания в соответствии с таблицей растяжимости, приведенной в разделе «11. Таблица растяжимости» и на маркировке индивидуальной коробки.

Дистальная часть баллонного катетера имеет гидрофильное покрытие, облегчающее доступ к поражению. Проксимальный шaft баллонного катетера изготовлен из гипотрубки из нержавеющей стали. Две метки, расположенные проксимально на шafте на расстоянии примерно 90 и 100 см от дистального кончика баллонного катетера, облегчают визуальное позиционирование баллонного катетера относительно проводникового катетера при брахиальном или феморальном доступе.

Технические характеристики

Доступные значения длины баллона до расширения (мм)	6; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30
Доступные диаметры баллонов (мм)	1,50; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50
Материал баллона	Гриламид L25 / Пебакс 72D (80 %/20 %)
Укладка баллона	Трехлепестковая
Покрытие шaftа баллонного катетера	Гидрофильное
Время сдувания	Не более 10 секунд
Рабочая длина баллонного катетера, мм	1430 ± 30
Давление раздувания баллона	Номинальное давление (NP): 1200 кПа (12 бар / 11,8 атм) Номинальное давление разрыва (RBP): 2000 кПа (20 бар / 19,7 атм)
Максимальный внешний диаметр проводника	0,014" (0,36 мм)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (1,67 мм) 6 F (2,00 мм) для двухбаллонной техники («целующиеся баллоны»)
Профиль (внешний диаметр) шaftа катетера	Проксимальный шaft: 1,9 F (0,66 ± 0,015 мм) Дистальный шaft: 2,7 F (0,90 ± 0,02 мм)

2. Назначение и показания к применению баллонного катетера Optima NC

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC предназначен для временного введения в коронарную артерию с целью ее расширения при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), а именно::

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или коронарного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с острым коронарным синдромом;
- баллонной дилатации коронарных стентов с лекарственным покрытием и без него после их имплантации.

Пациенты, которым предполагается проведение ЧТКА, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения такой процедуры.

3. Противопоказания

Баллонный катетер противопоказан для использования при:

- поражении незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- спазме коронарной артерии и отсутствии значимого стеноза;

- наличии у пациента тяжелой аллергической реакции на используемые материалы, контрастное вещество, материалы баллонного катетера и (или) необходимое медикаментозное лечение (например, аспирин).

4. Предостережения

- Баллонный катетер предназначен для однократного применения у одного пациента. Перед использованием катетера убедитесь, что его упаковка не повреждена. Не стерилизуйте и не используйте катетер повторно, утилизируйте изделие после использования. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут привести к неисправности изделия и повысить риск перекрестного загрязнения.
- Используйте катетер до истечения его срока годности, указанного на его упаковке.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ) в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- Вопрос о проведении ЧТКА у пациентов, не соответствующих критериям отбора кандидатов на АКШ, требует тщательного рассмотрения с учетом возможности использования гемодинамической поддержки при проведении процедуры.
- Проведение ЧТКА у пациентов с умеренным или выраженным кальцинозом сопряжено со средним уровнем риска (ожидаемый успех 60–85 %), а также с повышением риска развития острого закрытия, травмы сосуда, разрыва баллона, защемления баллона и связанных с этим осложнений.
- При наличии сопротивления, прежде чем продолжить ЧТКА, выявите его причину. Продолжение продвижения или извлечения катетера при ощутимом сопротивлении может привести к повреждению сосуда и (или) повреждению или разрыву баллонного катетера.
- Используйте катетер только под качественным рентгеноскопическим контролем.
- Для раздувания баллона используйте только разбавленное контрастное вещество. Не используйте для этого воздух или любую другую газообразную среду.
- Не пытайтесь раздуть баллон до того, как он будет корректно расположен в области целевого поражения.
- Для снижения риска повреждения коронарных сосудов и разрыва баллона, давление раздувания не должно превышать расчетное давление разрыва (см. таблицу растяжимости)
- Контролируйте раздувание баллона с помощью манометра раздувающего устройства.
- Не перемещайте полностью или частично раздутый баллон. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить изогнутый или перегнутый катетер: несоблюдение этих инструкций может привести к разрыву его shaft. При повреждении изделия используйте новый резервный катетер.
- Баллонный катетер предназначен для использования у пациентов, надлежащим образом подготовленных к процедуре с применением антикоагулянтной или антитромбоцитарной терапии.

5. Меры предосторожности

- Катетер предназначен для использования только врачами, предварительно обученными методике проведения ЧТКА и стентирования. Предварительно рекомендуется ознакомиться с актуальными рецензируемыми публикациями о методиках интервенционной кардиологии.

- Убедитесь, что весь медицинский персонал обучен использованию соответствующих изделий, чтобы избежать ошибок при проведении процедуры.
- Перед использованием осмотрите баллонный катетер на предмет перегибов, изгибов или возможного повреждения, которые могут изменить характеристики баллонного катетера (см. подраздел «6.3. Подготовка баллонного катетера Optima NC»).

6. Руководство для оператора

ВНИМАНИЕ! Для проверки целостности баллонного катетера необходимо полностью удалить остаточный воздух и проверить соединения всех разъемов (см. подраздел «6.3 подготовка баллонного катетера Optima NC»).

6.1. Выбор баллонного катетера Optima NC

Диаметр баллона при достижении номинального давления не должен превышать диаметр сосуда дистальнее и проксимальнее участка его сужения.

6.2. Необходимые материалы

- Интродьюсер проводника размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F.
- Проводниковый катетер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии.
- Вращающийся гемостатический клапан, соответствующий по размеру используемому проводниковому катетеру.
- Шприцы объемом 10 – 20 см³ 2 – 3 шт.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ME/500 мл.
- Промывочная игла.
- Проводник диаметром, не превышающим 0,014" (0,36 мм), и минимальной длиной 175 см.
- Раствор контрастного вещества, разбавленный стерильным физиологическим раствором в соотношении 1 : 1 или приготовленный иным способом в соответствии с инструкцией производителя контрастного вещества.
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от –1 бар (атм) до не менее 25 бар (атм), с точностью ± 1 бар (атм) для раздувания и сдувания баллонного катетера или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.
- Трехходовой кран с минимальным порогом давления: 25 бар (атм).
- Устройство для вращения проводника (торкер), совместимый с используемым проводником – опционально.

Перечисленные материалы не входят в комплект поставки баллонного катетера. Каждый из материалов представлен на рынке в широком ассортименте разными производителями, их подбор осуществляется медицинским работником согласно характеристикам, указанным в данном документе.

ВНИМАНИЕ!

При использовании проводника с гидрофильным покрытием оно может разбухнуть. В этом случае следует выбирать проводник меньшего размера.

6.3. Подготовка баллонного катетера Optima NC

- Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями его производителя.

- Наполните шприц объемом 10 или 20 мл стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Осторожно извлеките баллонный катетер из стерильной упаковки. Соблюдая правила асептики и антисептики, извлеките баллонный катетер из спирального диспенсера. Удалите транспортировочную защиту (защитный чехол со стилетом).
- Прикрепите к шприцу промывочную иглу и вставьте ее в дистальный конец баллонного катетера. Затем промойте просвет проводника, осторожно надавливая на шприц до тех пор, пока жидкость не покажется из порта проводника (узла замены).
- Разведите контрастное вещество стерильным физиологическим раствором в соответствии с инструкцией производителя контрастного вещества.
- Наберите около 4 мл раствора контрастного вещества в шприц с разъемом Луер Лок объемом 10 или 20 мл или в устройство для раздувания.
- Присоедините запорный краник к разъему баллонного катетера.
- Подсоедините шприц или устройство для раздувания к запорному кранику так, чтобы поршень был направлен вертикально вниз.
- Для создания отрицательного давления оттяните поршень шприца или устройства для раздувания и удалите весь остаточный воздух из баллона.
- Поддерживайте отрицательное давление в течение 15–20 секунд и следите за тем, чтобы в растворе контрастного вещества не были видны пузырьки воздуха.
- Осторожно отпустите поршень. При наличии пузырьков остаточного воздуха повторите процедуру.
- Проверьте целостность системы. В случае обнаружения повреждений не используйте катетер.
- Поддерживая отрицательное давление в баллонном катетере, плотно закройте запорный краник.
- Присоедините подготовленное устройство для раздувания, избегая образования пузырьков.

6.4. Подготовка гидрофильного покрытия баллонного катетера Optima NC

Дистальная часть баллонного катетера Optima NC имеет гидрофильное покрытие. Перед использованием погрузите дистальную часть катетера в стерильный физиологический раствор. Не убирайте катетер повторно в спиральный диспенсер.

6.5. Использование баллонного катетера Optima NC

- Вставьте подходящий интродьюсер в бедренную или лучевую артерию согласно стандартным методикам по проведению ЧТКА.
- Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер и зафиксируйте его гемостатическим клапаном.
- Вставьте проводник в проводниковый катетер и осторожно продвиньте его вперед под рентгеноскопическим контролем. Обратите внимание на допустимый размер проводника, указанный на этикетке продукта.
- Чтобы зафиксировать проводник, затяните гемостатический клапан так, чтобы он плотно обхватывал проводник после того, как он прошел место стеноза.
- Проведите проксимальный кончик проводника в дистальный кончик баллонного катетера. Убедитесь, что проводник вышел из порта проводника (узла замены), расположенного на расстоянии примерно 27 см от дистального кончика баллонного катетера.

- Ослабьте гемостатический клапан и осторожно проведите баллонный катетер по проводнику к дистальному концу проводникового катетера.
 - Две метки, расположенные в проксимальной части катетера Optima NC, служат для дополнительной оценки расположения его кончика на уровне выхода из проводникового катетера (в зависимости от сосудистого доступа: брахиального, радиального или феморального).
 - Продолжайте процедуру под рентгеноскопическим контролем, используя общепринятые методики проведения ЧТКА. Рентгеноконтрастные маркеры помогают точно позиционировать баллон в области стеноза.
 - Когда баллон будет позиционирован в области стеноза, раздуйте его до номинального давления (NP) 600 кПа (6 бар) и удерживайте давление от 10 до 90 секунд.
- ВНИМАНИЕ!** Из-за ограничения кровотока дистальнее места раскрытия баллона пациент может почувствовать боль в сердце. Адаптируйте время раздувания баллона к состоянию пациента.
- После дилатации области стеноза, сдуйте баллон, проконтролировав сдувание рентгеноскопически.
 - Процедуру раздувания баллона можно повторить, но ни при каких обстоятельствах не превышайте номинальное давление разрыва (RBP) 1400 кПа (14 бар).
 - Поддерживая положение проводника, втяните сдутый баллонный катетер в проводниковый катетер.

ВНИМАНИЕ!

Продвигайте баллонный катетер только в полностью сдутом состоянии и только по проводнику.

Не перетягивайте гемостатический клапан, так как это может затруднить поступление контрастного вещества в баллон и увеличить время сдувания/раздувания баллона.

Примечания:

- Рекомендуется зафиксировать положение проводника и (или) баллонного катетера в участке стеноза до завершения процедуры.
- Контрастные вещества имеют различную вязкость и могут влиять на время раздувания/сдувания баллона катетера.

7. Замена баллонного катетера Optima NC

- Ослабьте гемостатический клапан.
- Удерживайте проводник и гемостатический клапан в одной руке, а shaft баллонного катетера — в другой. Не меняя положения проводника в коронарном русле, начинайте осторожно извлекать баллонный катетер из проводникового катетера.

Примечание:

во время замены баллонного катетера положение проводника можно отслеживать с помощью рентгеноскопии.

- Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока не покажется порт проводника (узел замены). Затем действуйте так же, как и в случае с монорельсовой системой, пока полностью не удалите баллонный катетер.
- Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте следующий баллонный катетер, как было описано в разделе «6.3. Подготовка баллонного катетера Optima NC».
- Установите подготовленный новый катетер на проводник.

- Откройте гемостатический клапан и продвиньте катетер, сохраняя положение проводника в коронарной артерии: будьте осторожны, не перекручивайте и не вращайте баллонный катетер вокруг проводника.

ВНИМАНИЕ!

Перед удалением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.

8. Утилизация баллонного катетера Optima NC

Утилизируйте использованный баллонный катетер после его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам]).

9. Осложнения/нежелательные явления:

Во время и после проведения процедуры ЧТКА возможны следующие осложнения:

- диссекция, травма, разрыв, внезапное закрытие сосуда, тотальная окклюзия, а также иные повреждения коронарных артерий;
- тромбоз коронарных артерий;
- спазм артерии;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;
- эмболия;
- рестеноз дилатированной артерии;
- геморагии или гематомы;
- кровотечение, связанное с приемом антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов;
- побочные эффекты от приема сопутствующих лекарственных препаратов;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- аллергические реакции на материал баллонного катетера;
- инфекции;
- артериовенозная фистула;
- повреждение коронарного сосуда или обходного шунта, которое может потребовать неотложной операции;
- нарушение симметрии стента при его установке или проведении баллонного катетера через стентированный сегмент;
- миграция уже установленного стента при ЧТКА;

Данные осложнения могут привести к смерти пациента.

Осложнения, которые могут возникнуть после ЧТКА при использовании катетера в краткосрочной и среднесрочной перспективе:

- рестеноз артерии после ангиопластики;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда;
- нарушение проводимости сердца;
- кровотечение или гематома.

- почечная недостаточность.

Данные осложнения могут привести к смерти пациента.

10. Условия транспортировки и хранения

- Используйте баллонный катетер не позднее истечения срока его годности, указанного на его этикетке.
- Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5 °С до 40 °С, беречь от влаги и воздействия прямых солнечных лучей.
- Срок годности — три года с даты изготовления, указанной на этикетке.
- Транспортировка при температуре от -35 °С до 50 °С.

11. Таблица растяжимости

Давление (бар)	Диаметр баллона (мм)										
	Ø 1,50	Ø 2,00	Ø 2,25	Ø 2,50	Ø 2,75	Ø 3,00	Ø 3,25	Ø 3,50	Ø 3,75	Ø 4,00	Ø 4,50
8	1,46	1,92	2,16	2,41	2,64	2,89	3,12	3,38	3,61	3,87	4,34
9	1,47	1,94	2,18	2,43	2,67	2,92	3,16	3,41	3,65	3,91	4,39
10	1,48	1,96	2,21	2,46	2,70	2,95	3,19	3,44	3,69	3,94	4,44
11	1,49	1,98	2,23	2,48	2,73	2,98	3,22	3,47	3,72	3,97	4,47
NP 12	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50
13	1,52	2,02	2,28	2,52	2,78	3,03	3,28	3,53	3,78	4,03	4,55
14	1,53	2,04	2,31	2,55	2,80	3,05	3,31	3,56	3,81	4,06	4,59
15	1,54	2,06	2,33	2,57	2,83	3,08	3,34	3,59	3,84	4,09	4,63
16	1,55	2,08	2,35	2,60	2,86	3,11	3,37	3,62	3,87	4,12	4,67
17	1,56	2,10	2,37	2,62	2,88	3,13	3,40	3,65	3,90	4,15	4,70
18	1,58	2,11	2,39	2,64	2,90	3,15	3,43	3,67	3,93	4,18	4,73
19	1,59	2,13	2,40	2,66	2,92	3,17	3,45	3,70	3,96	4,21	4,76
RBP 20	1,61	2,14	2,41	2,68	2,94	3,19	3,47	3,72	3,98	4,24	4,79
21	1,62	2,16	2,42	2,70	2,96	3,22	3,49	3,74	4,01	4,27	4,82
22	1,63	2,17	2,43	2,72	2,98	3,24	3,51	3,76	4,03	4,30	4,85

12. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

- риски/преимущества, связанные с проведением ЧТКА у данного пациента;
- изменение образа жизни и прием лекарственных препаратов сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе.

13. Перечень применяемых стандартов

Качество: ГОСТ Р ИСО 13485, ГОСТ ИСО 14644-1, ГОСТ ИСО 14644-2. Медицинское изделие: ГОСТ Р ИСО 10555-1, ГОСТ Р ИСО 10555-4. Биосовместимость: ГОСТ ИСО 10993-1. Стерилизация: ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 10993-7, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ Р ИСО 11737-1, ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ИСО 11737-2. Управление рисками: ГОСТ Р ИСО 14971. Маркировка: ГОСТ Р ИСО 15223-1. Упаковка: ГОСТ ISO 11607-1.

14. Гарантии и ограничение ответственности

Компания Translumina Therapeutics LLP гарантирует, что разработка и производство изделия осуществлено с разумной степенью осторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые недобросовестным использованием или иным образом, включая, помимо прочего, любые

дополнительные гарантии товарной или коммерческой пригодности. Хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и иными вопросами, выходящими за рамки контроля компании Translumina Therapeutics LLP, напрямую влияют как на изделие, так и на результаты, полученные от его использования. Обязательства компании Translumina Therapeutics LLP по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия. Компания Translumina Therapeutics LLP не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие от использования данного изделия. Компания Translumina Therapeutics LLP не несет ответственность за повторное использование, переработку и повторную стерилизацию изделия, а также не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению, в отношении данного изделия.

Производитель и место производства

За дополнительной информацией обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации

Производитель:

Translumina Therapeutics LLP.

Registered office:

Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India

Тел.: + 91 11 2874 2874

E-mail: info@translumina.in

Интернет: www.translumina.in

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

Россия, 121205, Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06

E-mail: info@stentex.ru

Интернет: www.stentex.ru

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP

Plot No. #12, Pharmacity, Selaqui

Dehradun-248011, Uttarakhand, India;

2. ООО «Стентекс»

Россия, 121205, Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Место производства конкретного изделия указано на маркировке индивидуальной коробки.

© 2023 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГТГГ-ММ

/Логотип: ТРАНСЛУМИНА (TRANSLUMINA)
БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ/

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП»
(Translumina Therapeutics LLP)

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирувания

/Печать: «ТРАНСЛУМИНА
ТЕРАПЬЮТИКС ЛЛП» * НЬЮ-ДЕЛИ/

Раджив Асри (Rajeev Asri)

30.11.2023

/Подпись/

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC производства компании
«Транслумина Терапьютикс ЛЛП», зарегистрированная по адресу: цокольный этаж, Метро Тауэр,
ЭлЭсСи, Мор Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110060 Индия (Ground Floor, Metro Tower,
LSC, Mor Land, New Rajinder Nagar, New Delhi - 110060).

/Печать: НОТАРИУС* ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
Балджит Сингх (Baljit Singh), Дели, R-10615; дата окончания срока действия лицензии: 06.03.2024/

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО / Подпись / БАЛДЖИТ СИНГХ, НОТАРИУС ДЕЛИ, R-10615
Правительство Индии/

2023

/Штамп: 30 ноября 2023 г./

/Штамп: 30 ноября 2023 г./

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП», Фарма Сити 12, Села Куи, Дехрадун 248011 (12 Pharma City, Sela Qui, Dehradun 248011)
Юридический адрес: цокольный этаж, Метро Тауэр, ЭлЭсСи, Мор Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110060
Тел.: 91-11-28742874 | Факс: 011-28742873 | www.translumina.in

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси
Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо
Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 53-336

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Translumina Therapeutics LLP

(Организация/Organization)

GM Compliance

(Должность/Occupation)

Rajeev Asri

(Имя Фамилия/Name Surname)

30.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)



(Подпись/signature)



Эксплуатационная документация медицинского изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC
производства компании Translumina Therapeutics LLP («Транслумина Терапьютикс
ЛЛП»), зарегистрированная по адресу Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New
Rajinder Nagar, New Delhi - 110 060, India

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
For Federal Service for Surveillance in Healthcare, Russian Federation submission only



2023

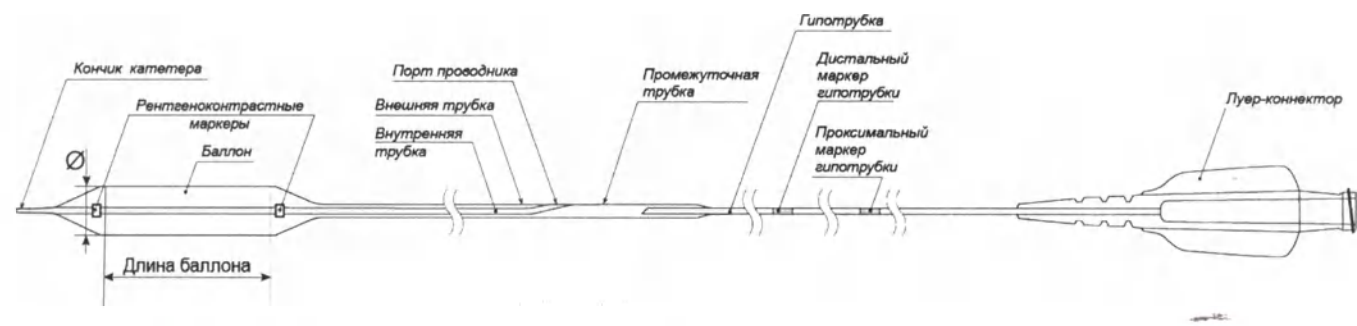
ATTESTED

BALJIT SINGH
NOTARY DELHI, R-10615
Government of India

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC

Инструкция по применению

Рис. 1. Функциональные элементы системы катетера баллонного для коронарной ангиопластики Optima SC



Символом $\varnothing$ обозначен наружный диаметр баллона.

Содержание

Наименование медицинского изделия 4

Сведения об упаковке и маркировке..... 4

Описание символов на этикетке продукта 5

1. Описание изделия 6

2. Назначение и показания к применению баллонного катетера Optima SC..... 7

3. Противопоказания 7

4. Предостережения 7

5. Меры предосторожности 8

6. Руководство для оператора 8

7. Замена баллонного катетера Optima SC..... 11

8. Утилизация баллонного катетера Optima SC 11

9. Осложнения/нежелательные явления:..... 11

10. Условия транспортировки и хранения 12

11. Таблица растяжимости 12

12. Информация о консультировании пациентов 13

13. Перечень применяемых стандартов 13

14. Гарантии и ограничение ответственности 13

Производитель и место производства..... 14

Эта инструкция предназначена для всего персонала, который будет использовать Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC и должна быть внимательно прочитана перед использованием продукта!	
---	---

СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Эта инструкция по применению относится ко всем доступным длинам и диаметрам катетера баллонного для коронарной ангиопластики Optima SC

Информация о стерилизации

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не является пирогенным. Не использовать, если упаковка была вскрыта, повреждена или истек срок годности!

Наименование медицинского изделия

1. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики **Optima SC**, варианты исполнения:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| - OPSC 1508: Ø 1.50 мм, длина 8 мм | - OPSC 3015: Ø 3.00 мм, длина 15 мм |
| - OPSC 1510: Ø 1.50 мм, длина 10 мм | - OPSC 3020: Ø 3.00 мм, длина 20 мм |
| - OPSC 1512: Ø 1.50 мм, длина 12 мм | - OPSC 3030: Ø 3.00 мм, длина 30 мм |
| - OPSC 1515: Ø 1.50 мм, длина 15 мм | - OPSC 3508: Ø 3.50 мм, длина 8 мм |
| - OPSC 1520: Ø 1.50 мм, длина 20 мм | - OPSC 3510: Ø 3.50 мм, длина 10 мм |
| - OPSC 1530: Ø 1.50 мм, длина 30 мм | - OPSC 3512: Ø 3.50 мм, длина 12 мм |
| - OPSC 2008: Ø 2.00 мм, длина 8 мм | - OPSC 3515: Ø 3.50 мм, длина 15 мм |
| - OPSC 2010: Ø 2.00 мм, длина 10 мм | - OPSC 3520: Ø 3.50 мм, длина 20 мм |
| - OPSC 2012: Ø 2.00 мм, длина 12 мм | - OPSC 3530: Ø 3.50 мм, длина 30 мм |
| - OPSC 2015: Ø 2.00 мм, длина 15 мм | - OPSC 4008: Ø 4.00 мм, длина 8 мм |
| - OPSC 2020: Ø 2.00 мм, длина 20 мм | - OPSC 4010: Ø 4.00 мм, длина 10 мм |
| - OPSC 2030: Ø 2.00 мм, длина 30 мм | - OPSC 4012: Ø 4.00 мм, длина 12 мм |
| - OPSC 2508: Ø 2.50 мм, длина 8 мм | - OPSC 4015: Ø 4.00 мм, длина 15 мм |
| - OPSC 2510: Ø 2.50 мм, длина 10 мм | - OPSC 4020: Ø 4.00 мм, длина 20 мм |
| - OPSC 2512: Ø 2.50 мм, длина 12 мм | - OPSC 4030: Ø 4.00 мм, длина 30 мм |
| - OPSC 2515: Ø 2.50 мм, длина 15 мм | - OPSC 4508: Ø 4.50 мм, длина 8 мм |
| - OPSC 2520: Ø 2.50 мм, длина 20 мм | - OPSC 4510: Ø 4.50 мм, длина 10 мм |
| - OPSC 2530: Ø 2.50 мм, длина 30 мм | - OPSC 4512: Ø 4.50 мм, длина 12 мм |
| - OPSC 3008: Ø 3.00 мм, длина 8 мм | - OPSC 4515: Ø 4.50 мм, длина 15 мм |
| - OPSC 3010: Ø 3.00 мм, длина 10 мм | - OPSC 4520: Ø 4.50 мм, длина 20 мм |
| - OPSC 3012: Ø 3.00 мм, длина 12 мм | - OPSC 4530: Ø 4.50 мм, длина 30 мм |

2. Инструкция по применению

Сведения об упаковке и маркировке

Комплектность: один катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC в коробке.

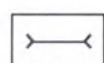
Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие информационные знаки и надписи:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер партии;
- серийный номер (опционально);
- адрес производителя;
- адрес места производства;
- название и адрес уполномоченного представителя на территории РФ;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации оксидом этилена;
- апирогенно;
- дата производства и срок годности (использовать до...);
- условия хранения;
- характеристики изделия, в том числе номинальное давление (NP) и номинальное давление разрыва (RBP), а также минимальный диаметр проводникового катетера;

- таблица растяжимости (зависимость диаметра баллона от давления);
- схематическое изображение изделия с указанием информации о номинальной длине баллонного катетера, диаметре shaft баллонного катетера в проксимальной и дистальной части и о максимальном диаметре проводника;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка также содержит отклеиваемые стикеры с указанием диаметра и длины стента, номера изделия по каталогу, номера партии, серийного номера (опционально), даты производства и срока годности, а также QR кода с расшифровкой;

Описание символов на этикетке продукта



Номинальная длина баллона

RBP

Номинальное давление разрыва



Номер по каталогу



Производитель



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Беречь от влаги



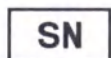
Номинальный диаметр баллона

NP

Номинальное давление



Код партии



Серийный номер (опционально)



Использовать до ...



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света



Стерилизация оксидом этилена



Температура хранения



Апирогенно



Состав изделия в упаковке



Медицинское изделие



Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой снаружи



Система с двойным стерильным барьером

1 Описание изделия

Описание компонентов изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC (далее — «баллонный катетер», «баллонный катетер Optima SC») представляет собой двухпросветный катетер с полукомплаентным (англ. semicompliant, SC) баллоном, расположенным вблизи дистального кончика. Шафт баллонного катетера представляет собой полую трубку с одним просветом в проксимальной части и двумя просветами в дистальной части катетера.

Более длинный просвет, доступ к которому осуществляется через разъем Луер Лок, используется для раздувания баллона раствором контрастного вещества и сдувания баллона. Второй, более короткий просвет в дистальной части, открывающийся в кончик баллонного катетера, предназначен для введения проводника с максимальным внешним диаметром 0,014" (0,36 мм), который позволяет точно позиционировать баллон в области стеноза для его дилатации.

Кончик баллонного катетера с переменной гибкостью облегчает атравматичное прохождение через участок стеноза. Баллонный катетер снабжен двумя платино-иридиевыми рентгеноконтрастными маркерами, предназначенными для позиционирования баллона при рентгеноскопии. Материал баллона обеспечивает его расширение при повышении давления раздувания в соответствии с таблицей растяжимости, приведенной в разделе «11. Таблица растяжимости» и на маркировке индивидуальной коробки.

Дистальная часть баллонного катетера имеет гидрофильное покрытие, облегчающее доступ к поражению. Проксимальный шафт баллонного катетера изготовлен из гипотрубки из нержавеющей стали. Две метки, расположенные проксимально на шафте на расстоянии примерно 90 и 100 см от дистального кончика баллонного катетера, облегчают визуальное позиционирование баллонного катетера относительно проводникового катетера при брахиальном или феморальном доступе.

Технические характеристики

Доступные значения длины баллона до расширения (мм)	8; 10; 12; 15; 20; 30
Доступные диаметры баллонов (мм)	1,50; 2,00; 2,50; 3,00; 3,50; 4,00; 4,50
Материал баллона	Гриламид L25 / Пебакс 72D (80 %/20 %)
Укладка баллона	Трехлепестковая
Покрывтие шафта баллонного катетера	Гидрофильное
Время сдувания	Не более 10 секунд
Рабочая длина баллонного катетера, мм	1430 ± 30

Давление раздувания баллона	Номинальное давление (NP): 600 кПа (6 бар / 5,9 атм) Номинальное давление разрыва (RBP): 1400 кПа (14 бар / 13,8 атм)
Максимальный внешний диаметр проводника	0,014" (0,36 мм)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	5 F (1,67 мм) 6 F (2,00 мм) для двухбаллонной техники («целующиеся баллоны»)
Профиль (внешний диаметр) shaft катетера	Проксимальный shaft: 1,9 F (0,66±0,015 мм) Дистальный shaft: 2,7 F (0,90 ± 0,02 мм)

2. Назначение и показания к применению баллонного катетера Optima SC

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC предназначен для временного введения в коронарную артерию с целью ее расширения при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), а именно:

- баллонной дилатации стенозированного участка коронарной артерии или коронарного шунта с целью улучшения перфузии миокарда;
- баллонной дилатации участков окклюзии коронарных артерий с целью восстановления коронарного кровотока у пациентов с острым коронарным синдромом.

Пациенты, которым предполагается проведение ЧТКА, должны быть приемлемыми кандидатами (с наличием показаний и отсутствием противопоказаний) для проведения такой процедуры.

3. Противопоказания

Баллонный катетер противопоказан для использования при:

- поражении незащищенного ствола левой коронарной артерии;
- спазме коронарной артерии и отсутствии значимого стеноза;
- наличии у пациента тяжелой аллергической реакции на используемые материалы, контрастное вещество, материалы баллонного катетера и (или) необходимое медикаментозное лечение (например, аспирин).

4. Предостережения

- Баллонный катетер предназначен для однократного применения у одного пациента. Перед использованием катетера убедитесь, что его упаковка не повреждена. Не стерилизуйте и не используйте катетер повторно, утилизируйте изделие после использования. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут привести к неисправности изделия и повысить риск перекрестного загрязнения.
- Используйте катетер до истечения его срока годности, указанного на его упаковке.
- Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна проводиться только в условиях стационара, где возможно выполнение экстренного аортокоронарного шунтирования (АКШ) в случае возникновения осложнений, угрожающих здоровью или жизни пациента.
- Вопрос о проведении ЧТКА у пациентов, не соответствующих критериям отбора кандидатов на АКШ, требует тщательного рассмотрения с учетом возможности использования гемодинамической поддержки при проведении процедуры.
- Проведение ЧТКА у пациентов с умеренным или выраженным кальцинозом сопряжено со средним уровнем риска (ожидаемый успех 60–85 %), а также с повышением риска развития острого закрытия, травмы сосуда, разрыва баллона, защемления баллона и связанных с этим осложнений.
- При наличии сопротивления, прежде чем продолжить ЧТКА, выявите его причину. Продолжение продвижения или извлечения катетера при ощутимом сопротивлении может привести к повреждению сосуда и (или) повреждению или разрыву баллонного катетера.

- Используйте катетер только под качественным рентгеноскопическим контролем.
- Для раздувания баллона используйте только разбавленное контрастное вещество. Не используйте для этого воздух или любую другую газообразную среду.
- Не пытайтесь раздуть баллон до того, как он будет корректно расположен в области целевого поражения.
- Для снижения риска повреждения коронарных сосудов и разрыва баллона, давление раздувания не должно превышать расчетное давление разрыва (см. таблицу растяжимости)
- Контролируйте раздувание баллона с помощью манометра раздувающего устройства.
- Не перемещайте полностью или частично раздутый баллон. Это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не используйте и не пытайтесь выпрямить изогнутый или перегнутый катетер: несоблюдение этих инструкций может привести к разрыву его shaft. При повреждении изделия используйте новый резервный катетер.
- Баллонный катетер предназначен для использования у пациентов, надлежащим образом подготовленных к процедуре с применением антикоагулянтной или антитромбоцитарной терапии.

5. Меры предосторожности

- Катетер предназначен для использования только врачами, предварительно обученными методике проведения ЧТКА и стентирования. Предварительно рекомендуется ознакомиться с актуальными рецензируемыми публикациями о методиках интервенционной кардиологии.
- Убедитесь, что весь медицинский персонал обучен использованию соответствующих изделий, чтобы избежать ошибок при проведении процедуры.
- Перед использованием осмотрите баллонный катетер на предмет перегибов, изгибов или возможного повреждения, которые могут изменить характеристики баллонного катетера (см. подраздел «6.3. Подготовка баллонного катетера Optima SC»).

6. Руководство для оператора

ВНИМАНИЕ! Для проверки целостности баллонного катетера необходимо полностью удалить остаточный воздух и проверить соединения всех разъемов (см. подраздел «6.3 подготовка баллонного катетера Optima SC»).

6.1. Выбор баллонного катетера Optima SC

Диаметр баллона при достижении номинального давления не должен превышать диаметр сосуда дистальнее и проксимальнее участка его сужения.

6.2. Необходимые материалы

- Интродьюсер проводника размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F.
- Проводниковый катетер размером 5 F, 6 F, 7 F, 8 F или 9 F. Размер и конфигурация проводникового катетера должны соответствовать используемому интродьюсеру и коронарной артерии.
- Вращающийся гемостатический клапан, соответствующий по размеру используемому проводниковому катетеру.
- Шприцы объемом 10 – 20 см³ 2 – 3 шт.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ME/500 мл.
- Промывочная игла.
- Проводник диаметром, не превышающим 0,014" (0,36 мм), и минимальной длиной 175 см.

- Раствор контрастного вещества, разбавленный стерильным физиологическим раствором в соотношении 1 : 1 или приготовленный иным способом в соответствии с инструкцией производителя контрастного вещества.
- Устройство для раздувания с манометром для создания и мониторинга давления в пределах от –1 бар (атм) до не менее 25 бар (атм), с точностью ± 1 бар (атм) для раздувания и сдувания баллонного катетера или других интервенционных устройств, а также для измерения давления внутри баллона.
- Трехходовой кран с минимальным порогом давления: 25 бар (атм).
- Устройство для вращения проводника (торкер), совместимый с используемым проводником – опционально.

Перечисленные материалы не входят в комплект поставки баллонного катетера. Каждый из материалов представлен на рынке в широком ассортименте разными производителями, их подбор осуществляется медицинским работником согласно характеристикам, указанным в данном документе.

ВНИМАНИЕ!

При использовании проводника с гидрофильным покрытием оно может разбухнуть. В этом случае следует выбирать проводник меньшего размера.

6.3. Подготовка баллонного катетера Optima SC

- Подготовьте устройство для раздувания в соответствии с инструкциями его производителя.
- Наполните шприц объемом 10 или 20 мл стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Осторожно извлеките баллонный катетер из стерильной упаковки. Соблюдая правила асептики и антисептики, извлеките баллонный катетер из спирального диспенсера. Удалите транспортировочную защиту (защитный чехол со стилетом).
- Прикрепите к шприцу промывочную иглу и вставьте ее в дистальный конец баллонного катетера. Затем промойте просвет проводника, осторожно надавливая на шприц до тех пор, пока жидкость не покажется из порта проводника (узла замены).
- Разведите контрастное вещество стерильным физиологическим раствором в соответствии с инструкцией производителя контрастного вещества.
- Наберите около 4 мл раствора контрастного вещества в шприц с разъемом Луер Лок объемом 10 или 20 мл или в устройство для раздувания.
- Присоедините запорный краник к разъему баллонного катетера.
- Подсоедините шприц или устройство для раздувания к запорному кранику так, чтобы поршень был направлен вертикально вниз.
- Для создания отрицательного давления оттяните поршень шприца или устройства для раздувания и удалите весь остаточный воздух из баллона.
- Поддерживайте отрицательное давление в течение 15–20 секунд и следите за тем, чтобы в растворе контрастного вещества не были видны пузырьки воздуха.
- Осторожно отпустите поршень. При наличии пузырьков остаточного воздуха повторите процедуру.
- Проверьте целостность системы. В случае обнаружения повреждений не используйте катетер.
- Поддерживая отрицательное давление в баллонном катетере, плотно закройте запорный краник.
- Присоедините подготовленное устройство для раздувания, избегая образования пузырьков.

6.4. Подготовка гидрофильного покрытия баллонного катетера Optima SC

Дистальная часть баллонного катетера Optima SC имеет гидрофильное покрытие. Перед использованием погрузите дистальную часть катетера в стерильный физиологический раствор. Не убирайте катетер повторно в спиральный диспенсер.

6.5. Использование баллонного катетера Optima SC

- Вставьте подходящий интродьюсер в бедренную или лучевую артерию согласно стандартным методикам по проведению ЧТКА.
- Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер и зафиксируйте его гемостатическим клапаном.
- Вставьте проводник в проводниковый катетер и осторожно продвиньте его вперед под рентгеноскопическим контролем. Обратите внимание на допустимый размер проводника, указанный на этикетке продукта.
- Чтобы зафиксировать проводник, затяните гемостатический клапан так, чтобы он плотно обхватывал проводник после того, как он прошел место стеноза.
- Проведите проксимальный кончик проводника в дистальный кончик баллонного катетера. Убедитесь, что проводник вышел из порта проводника (узла замены), расположенного на расстоянии примерно 27 см от дистального кончика баллонного катетера.
- Ослабьте гемостатический клапан и осторожно проведите баллонный катетер по проводнику к дистальному концу проводникового катетера.
- Две метки, расположенные в проксимальной части катетера Optima SC, служат для дополнительной оценки расположения его кончика на уровне выхода из проводникового катетера (в зависимости от сосудистого доступа: брахиального, радиального или феморального).
- Продолжайте процедуру под рентгеноскопическим контролем, используя общепринятые методики проведения ЧТКА. Рентгеноконтрастные маркеры помогают точно позиционировать баллон в области стеноза.
- Когда баллон будет позиционирован в области стеноза, раздуйте его до номинального давления (NP) 600 кПа (6 бар) и удерживайте давление от 10 до 90 секунд.
ВНИМАНИЕ! Из-за ограничения кровотока дистальнее места раскрытия баллона пациент может почувствовать боль в сердце. Адаптируйте время раздувания баллона к состоянию пациента.
- После дилатации области стеноза, сдуйте баллон, проконтролировав сдувание рентгеноскопически.
- Процедуру раздувания баллона можно повторить, но ни при каких обстоятельствах не превышайте номинальное давление разрыва (RBP) 1400 кПа (14 бар).
- Поддерживая положение проводника, втяните сдутый баллонный катетер в проводниковый катетер.

ВНИМАНИЕ!

Продвигайте баллонный катетер только в полностью сдутом состоянии и только по проводнику.

Не перетягивайте гемостатический клапан, так как это может затруднить поступление контрастного вещества в баллон и увеличить время сдувания/раздувания баллона.

Примечания:

- Рекомендуются зафиксировать положение проводника и (или) баллонного катетера в участке стеноза до завершения процедуры.
- Контрастные вещества имеют различную вязкость и могут влиять на время раздувания/сдувания баллона катетера.

7. Замена баллонного катетера Optima SC

- Ослабьте гемостатический клапан.
- Удерживайте проводник и гемостатический клапан в одной руке, а shaft баллонного катетера — в другой. Не меняя положения проводника в коронарном русле, начинайте осторожно извлекать баллонный катетер из проводникового катетера.

Примечание:

во время замены баллонного катетера положение проводника можно отслеживать с помощью рентгеноскопии.

- Извлекайте баллонный катетер до тех пор, пока не покажется порт проводника (узел замены). Затем действуйте так же, как и в случае с монорельсовой системой, пока полностью не удалите баллонный катетер.
- Закройте гемостатический клапан.
- Подготовьте следующий баллонный катетер, как было описано в разделе «6.3. Подготовка баллонного катетера Optima SC».
- Установите подготовленный новый катетер на проводник.
- Откройте гемостатический клапан и продвиньте катетер, сохраняя положение проводника в коронарной артерии: будьте осторожны, не перекручивайте и не вращайте баллонный катетер вокруг проводника.

ВНИМАНИЕ!

Перед удалением баллонного катетера убедитесь, что баллон полностью сдут.

8. Утилизация баллонного катетера Optima SC

Утилизируйте использованный баллонный катетер после его извлечения как биомедицинские отходы класса Б (инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Элементы упаковки являются отходами класса А (отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными [эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам]).

9. Осложнения/нежелательные явления:

Во время и после проведения процедуры ЧТКА возможны следующие осложнения:

- диссекция, травма, разрыв, внезапное закрытие сосуда, тотальная окклюзия, а также иные повреждения коронарных артерий;
- тромбоз коронарных артерий;
- спазм артерии;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков и желудочковую тахикардию;

- эмболия;
- рестеноз дилатированной артерии;
- геморагии или гематомы;
- кровотечение, связанное с приемом антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов;
- побочные эффекты от приема сопутствующих лекарственных препаратов;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- аллергические реакции на материал баллонного катетера;
- инфекции;
- артериовенозная фистула;
- повреждение коронарного сосуда или обходного шунта, которое может потребовать неотложной операции;
- нарушение симметрии стента при его установке или проведении баллонного катетера через стентированный сегмент;
- миграция уже установленного стента при ЧТКА;

Данные осложнения могут привести к смерти пациента.

Осложнения, которые могут возникнуть после ЧТКА при использовании катетера в краткосрочной и среднесрочной перспективе:

- рестеноз артерии после ангиопластики;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- острый инфаркт миокарда;
- нарушение проводимости сердца;
- кровотечение или гематома.
- почечная недостаточность.

Данные осложнения могут привести к смерти пациента.

10. Условия транспортировки и хранения

- Используйте баллонный катетер не позднее истечения срока его годности, указанного на его этикетке.
- Условия хранения: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 5 °С до 40 °С, беречь от влаги и воздействия прямых солнечных лучей.
- Срок годности — три года с даты изготовления, указанной на этикетке.
- Транспортировка при температуре от -35 °С до 50 °С.

11. Таблица растяжимости

Давление (бар, атм или 105 Па)	Диаметр баллона (мм)						
	Ø 1,50	Ø 2,00	Ø 2,50	Ø 3,00	Ø 3,50	Ø 4,00	Ø 4,50
4	1,46	1,92	2,42	2,92	3,41	3,89	4,39
5	1,47	1,96	2,46	2,96	3,46	3,95	4,45
NP 6	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,50
7	1,52	2,03	2,53	3,04	3,54	4,05	4,55
8	1,54	2,06	2,56	3,08	3,58	4,10	4,60
9	1,56	2,08	2,59	3,12	3,62	4,14	4,65

10	1,58	2,10	2,61	3,16	3,66	4,18	4,70
11	1,60	2,12	2,64	3,20	3,70	4,22	4,75
12	1,62	2,14	2,67	3,23	3,74	4,27	4,80
13	1,63	2,16	2,70	3,26	3,78	4,32	4,84
RBP 14	1,64	2,18	2,73	3,29	3,82	4,37	4,88
15	1,65	2,20	2,76	3,32	3,86	4,42	4,92
16	1,66	2,22	2,79	3,35	3,89	4,47	4,97

12. Информация о консультировании пациентов

При консультировании по поводу продукта врачи должны обсудить с пациентом:

- риски/преимущества, связанные с проведением ЧТКА у данного пациента;
- изменение образа жизни и прием лекарственных препаратов сразу после процедуры и в долгосрочной перспективе.

13. Перечень применяемых стандартов

Качество: ГОСТ Р ИСО 13485, ГОСТ ИСО 14644-1, ГОСТ ИСО 14644-2. Медицинское изделие: ГОСТ Р ИСО 10555-1, ГОСТ Р ИСО 10555-4. Биосовместимость: ГОСТ ИСО 10993-1. Стерилизация: ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 10993-7, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ Р ИСО 11737-1, ГОСТ ISO 11138-2, ГОСТ ISO 11140-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ ИСО 11737-2. Управление рисками: ГОСТ Р ИСО 14971. Маркировка: ГОСТ Р ИСО 15223-1. Упаковка: ГОСТ ISO 11607-1.

14. Гарантии и ограничение ответственности

Компания Translumina Therapeutics LLP гарантирует, что разработка и производство изделия осуществлено с разумной степенью осторожности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые недобросовестным использованием или иным образом, включая, помимо прочего, любые дополнительные гарантии товарной или коммерческой пригодности. Хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и иными вопросами, выходящими за рамки контроля компании Translumina Therapeutics LLP, напрямую влияют как на изделие, так и на результаты, полученные от его использования. Обязательства компании Translumina Therapeutics LLP по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой изделия. Компания Translumina Therapeutics LLP не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие от использования данного изделия. Компания Translumina Therapeutics LLP не несет ответственность за повторное использование, переработку и повторную стерилизацию изделия, а также не предоставляет никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению, в отношении данного изделия.

Производитель и место производства

За дополнительной информацией обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории Российской Федерации

Производитель:

Translumina Therapeutics LLP.

Registered office:

Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,

New Rajinder Nagar, New Delhi-110060, India

Тел.: + 91 11 2874 2874

E-mail: info@translumina.in

Интернет: www.translumina.in

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Стентекс»

Россия, 121205, Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Тел.: +7 (495) 800-77-71; +7 (495) 276-04-06

E-mail: info@stentex.ru

Интернет: www.stentex.ru

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP

Plot No. #12, Pharmacity, Selaqui

Dehradun-248011, Uttarakhand, India;

2. ООО «Стентекс»

Россия, 121205, Москва,

территория Сколково инновационного центра,

ул. Сикорского, д. 11

Место производства конкретного изделия указано на маркировке индивидуальной коробки.

© 2023 Translumina Therapeutics LLP

Все права принадлежат их законным владельцам.

Первоначальный выпуск/пересмотр инструкции по применению ГТГГ-ММ

Перевод с английского языка на русский язык

/Логотип: транслумина (translumina)

БЕЗГРАНИЧНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ/

УТВЕРЖДАЮ

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП»
(Translumina Therapeutics LLP)

(Организация)

Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

(Должность)

Раджив Асри (Rajeev Asri)

(Имя, фамилия)

30.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

/Подпись/

(подпись)

/Печать: «ТРАНСЛУМИНА
ТЕРАПЬЮТИКС ЛЛП» * НЬЮ-ДЕЛИ/

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC производства компании «Транслумина Терапьютикс ЛЛП», зарегистрированная по адресу: цокольный этаж, Метро Тауэр, ЭлЭсСи, МОР Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110 060, Индия (Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New Rajinder Nagar, New Delhi – 110 060, India).

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

2023

/Печать: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Балджит Сингх (Baljit Singh) * Дели R-10615 * Дата окончания срока действия лицензии: 06.03.2024/

/Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

/Подпись/

БАЛДЖИТ СИНГХ

НОТАРИУС ДЕЛИ, R-10615

Правительство Индии/

/Штамп: 30 ноября 2023 г./

«Транслумина Терапьютикс ЛЛП», 12 Фарма Сити, Села Куи, Дехрадун, 248011 (12, Pharma City, Sela Qui, Dehradun - 248 011)
Юридический адрес: цокольный этаж, Метро Тауэр, ЭлЭсСи, Мор Лэнд, Нью Раджиндер Нагар, Нью-Дели, 110060

Тел.: 91-11-28742874 | Факс: 011-28742873 | www.translumina.in

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсики Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2139-н/77-2023- 53-337

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса