

APPROVED BY

General Manager

Hermann Monstadt
Dr.-Ing. Hermann Monstadt
Managing Director

11.08.2014

КОПИЯ С КОПИИ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия
«Инструменты для извлечения тромбов rRESET»
(Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия)

2014

Г. Моси

вание изделия

менты для извлечения тромбов pRESET»

итель: Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

er-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

производства: Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 345178

идентификационный номер бланка – 170517603, дата выдачи – 27/06/2011, дата истечения

– 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку

р сертификата: 345178 MR2, идентификационный номер бланка – 170562439, дата выдачи –

2, дата истечения действия – 26/06/2016, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte

тия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3440.

зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в

вии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом

рства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3 .

икация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий,

нным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г.

03 02 01 17.

акта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по

ию врача-специалиста.

применения.

ент предназначен для механического удаления сгустков из внутричерепных артерий при

острого ишемического инсульта у пациентов, которым нельзя сделать внутривенный

из, или у пациентов, которым не помог тромболиз, а также в качестве дополнения к

у тромболизу.

ристики изделия.

ент состоит из самораскрывающейся нитиноловой структуры (1), снабжен одной

контрастной меткой на проксимальном (2) конце и двумя метками на дистальном конце (3)

вижно закреплен на проводнике для введения (4). инструмент хранится в сжатом состоянии

интродьюсера (см. Рис.1, интродьюсер не показан). Инструмент вводят в целевой сосуд через

твующий микрокатетер и развертывают внутри тромба или дистально по отношению к

После полного развертывания инструмента его медленно извлекают из сосуда при

ной аспирации через проводниковый катетер или аспирационный катетер.

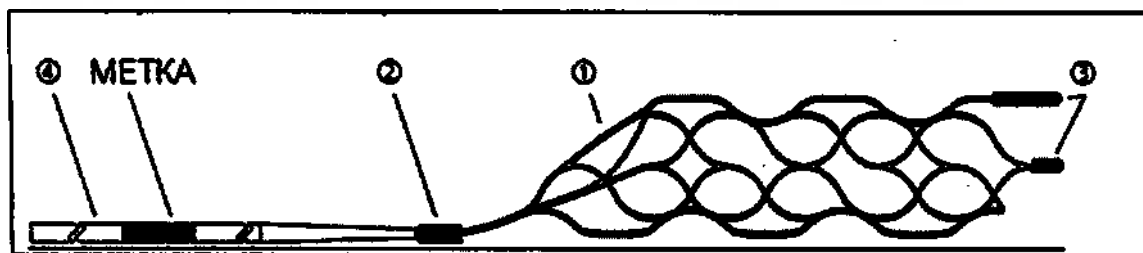


Рис. 1 Внешний вид изделия

такта с организмом человека:

ременный контакт с внутренней средой организма.

малы:

мент изделия	Материал	Вид контакта с организмом:
мент с контрастными	Нитинол (никель-титановый сплав, 44% титана - CAS No.: 7440-32-6, 56% никеля - CAS No. 7440-	Кратковременный контакт с внутренней

Компонент изделия	Материал	Вид контакта с организмом:
Маркеры (2,3)	02-0) с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%).	средой организма.
Система доставки:	<u>Проводник доставки (4), узел соединения с проводником и инструмента:</u> Нержавеющая сталь (100%, марка стали X5CrNi18-10 AISI304). <u>Интродьюсер:</u> политетрафторэтилен (100%, CAS No. 9002-84-0).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма.
Защитная спираль, защитный колпачок. Предназначена для механической защиты изделия в упаковке (на упаковке не показана).	Полипропилен (50%) - CAS No. 9003-07-0, полиэтилен высокой плотности (50%) - CAS No. 9002-88-4. Защитный колпачок: Полипропилен (50%) - CAS No. 9003-07-0, полиэтилен высокой плотности (50%) - CAS No. 9002-88-4 с красителем черного цвета.	Опосредованный контакт (через микрокатетер или проводниковый катетер)

Основные размеры изделия

Основные геометрические размеры приведены в Таблице 1.

Таблица 1.1 Технические характеристики изделия

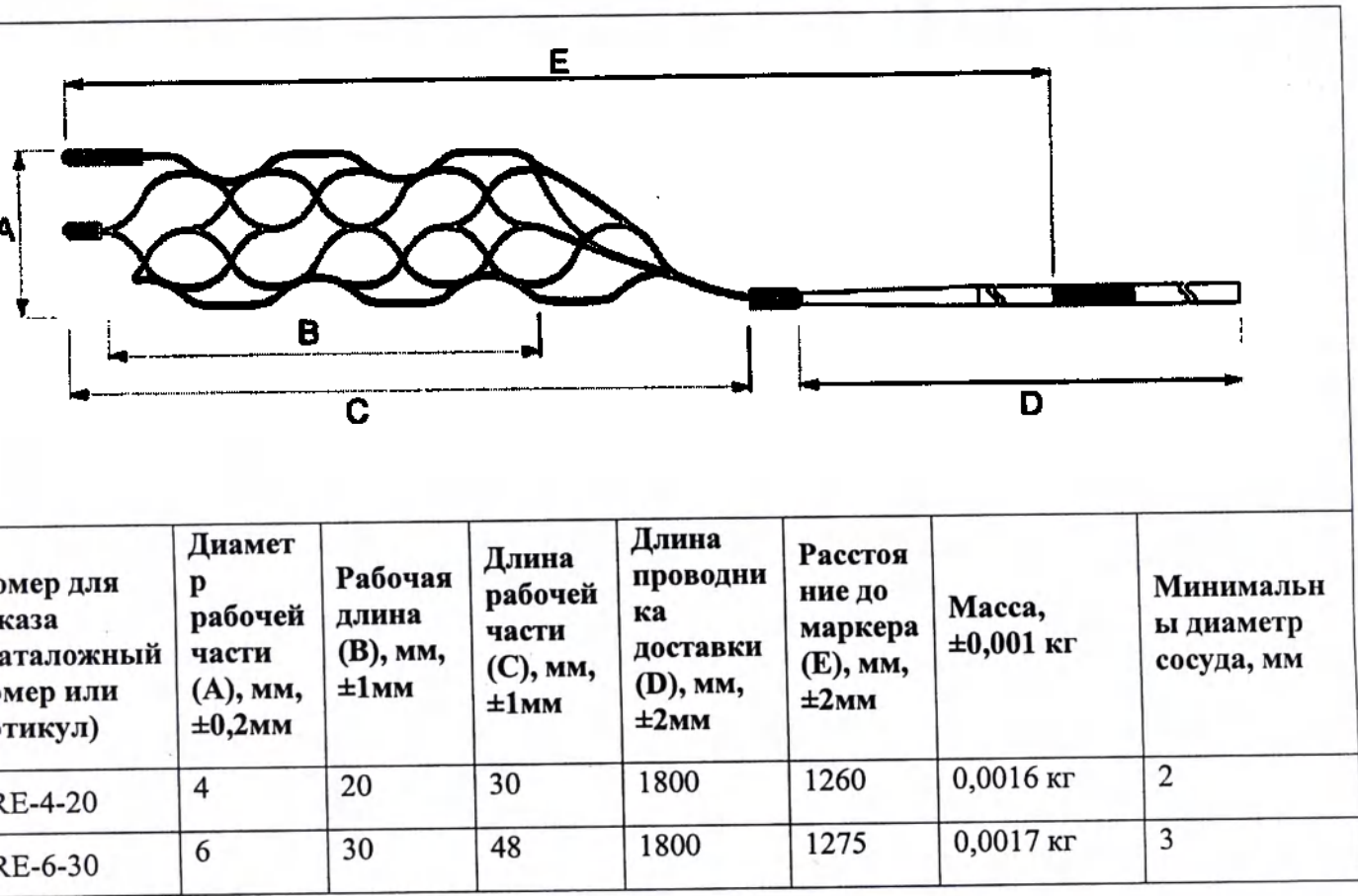


Таблица 1.2 Технические характеристики системы доставки

Диаметр провода для введения	0,52-0,01 мм
------------------------------	--------------

Внутренний диаметр микрокатетера	0,53 мм.
Внутренний диаметр защитной спирали	2,54 мм.
Внешний диаметр защитной спирали	3,68 мм.
Устойчивость на разрыв инструмента от проводника	не менее 5Н.
Длина маркера на проводнике доставки:	15мм.
Длина интродьюсера:	1100 мм
Радиус изгиба интродьюсера:	1 мм
Внешний диаметр колпачок	Диаметр: 6 мм. Длина: 16 мм.

Таблица 1.3 Технические характеристики изделия. Совместимость.

Код для заказа (каталожный номер или артикул)	Совместимость	
	Микрокатетер (рекомендуемый)	Минимальный диаметр сосуда
4-20	Внутренний диаметр: 0,53 мм (0,021 дюйма), длина 1.8м: • TREVO 18 • TREVO PRO 18	2 мм
4-30	Внутренний диаметр: 0,53 мм (0,021 дюйма), длина 1.8м: • TREVO 18 • TREVO PRO 18	3 мм

Состав поставки:

Инструменты для извлечения тромбов pRESET, одного исполнения на системе доставки – 1 шт.
Руководство по эксплуатации.

Индивидуальная упаковка.

Инициальная обработка.

Инструмент поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).
Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено. Утилизация компонентов производится в соответствии с правилами, описанными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

ть изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на каждом изделии.

консультации врачу-специалисту.

Показания:

Инструмент предназначен для механического удаления сгустков из внутричерепных артерий при ишемическом инсульте у пациентов, которым нельзя сделать внутривенный тромболитический тромболиз, или у пациентов, которым не помог тромболиз, а также в качестве дополнения к тромболитическому лечению.

Противопоказания:

Пациенты, имеющие в анамнезе гиперчувствительность к никель-титану.

Пациенты со стенозом проксимальнее места тромбоза, который может препятствовать безопасному удалению инструмента.

Предупреждения:

Не использовать, если упаковка изделия была вскрыта и повреждена.

Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещено проводить стерилизацию, обрабатывать и использовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Утилизацию производить в соответствии с соответствующим разделом данного документа.

Возможные осложнения:

Возможные осложнения включают, среди прочих:

Воздушная эмболия, дистальная эмболизация, тромбоз или ишемия.

Перфорация, разрыв, расслоение и другие повреждения артерий.

Вазоспазм, образование псевдоаневризмы, внутричерепное кровоизлияние.

Гематома или кровоизлияние в месте протокола, аллергическая или пирогенная реакция, инфекция.

Обширный инфаркт, неврологические нарушения, в том числе последствия инсульта.

Боль и гемиплегия. Нарушения движения и (или) чувствительности, смерть.

Совместимость

Данные о совместимости отражены в таблице 1.2.

Меры предосторожности

1. До момента исходного применения изделия, никогда не выталкивайте его из интродьюсера (транспортной трубки), чтобы осмотреть его, затягивание устройства обратно в трубку подвергнет его излишнему напряжению.
2. Тщательное промывание разрывного интродьюсера является необходимым для удаления захваченных пузырьков воздуха.
3. Все манипуляции с изделием должны проводиться под контролем рентгеноскопии.
4. Если инструмент продвигается за пределы дистального конца микрокатетера, сосуда может быть расслоен или перфорирован.
5. Изделие является деликатным инструментом и требует осторожного обращения. Никогда не толкайте микрокатетер на изделие при наличии сопротивления. Никогда не сгибайте систему

- доставки. При необходимости удалите изделие вместе с микрокатетером.
- Сильное вытягивание или выталкивание или скручивание на проводнике могут случайно отсоединить инструмент от системы доставки. В этом случае рекомендуется восстановление при помощи устройства для извлечения инородного тела (устройство Alligator или Micro-Snare, ev3/Covidien).
- При наличии подозрения на спазм сосудов в пораженной области необходимо предпринять все необходимые меры, например, введение лекарственных средств для облегчения регрессии до начала имплантации.
- Перед извлечением изделия полностью откройте поворотный гемостатический клапан проводникового катетера.
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к никель-титановым материалам может отмечаться аллергическая реакция на имплантат.
- 0. Сертификация: изделие может быть использовано только специализированным и надлежащим образом подготовленным врачом. Окончание курсов обучения использованию продуктов от компании Rhex GmbH является необходимым условием для использования изделия. По крайней мере 3(три) вмешательства с использованием данного изделия должны контролироваться врачом или другим квалифицированным лицом, делегированным от компании-производителя, а их течение и исход задокументированы.

Дополнительная информация

- Держать вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте.
- Использование допускается только до истечения срока годности, поскольку в противном случае стерильность не гарантируется.
- Не используйте поврежденные упаковки, поскольку в ином случае стерильность изделия не гарантируется.
- Предназначен только для однократного применения. Это инструмент нельзя повторно стерилизовать или обрабатывать для применения у других пациентов, так как надежная чистка невозможна.
- Система доставки и, где необходимо, компоненты упаковки должны быть утилизированы надлежащим образом в промаркированных контейнерах.

Указания по применению

- Получите и зарегистрируйте всю имеющуюся информацию о дате, времени и характере начала клинических симптомов инсульта.
- Получите и зарегистрируйте данные о давнем и недавнем анамнезе, включая принимаемые лекарства.
- Проинформируйте пациента и присутствующих родственников и получите документальное согласие. Разъясните пациенту и (или) его (ее) родственникам шансы на успех и возможный риск проводимой процедуры. Возможный риск включает безуспешное лечение, преходящую или постоянную ментальную и (или) физическую инвалидность или смерть в результате заболевания или лечения. Спросите родственников, какой вариант бы выбрал сам пациент в подобных обстоятельствах. В случае, если в принятии решения не могут участвовать ни пациент, ни родственники, руководствуйтесь общепринятыми правилами неотложного лечения неконтактных пациентов.
- Чтобы исключить внутричерепное кровоизлияние или крупные низкоплотные ишемические поражения мозга, необходимо выполнить обычную КТ мозга. При наличии указанных поражений применение pREset (LT) противопоказано.
- Непосредственно после получения ангиографического диагноза и перед эндоваскулярным лечением выполните общую анестезию с миорелаксацией. Рекомендуется осуществлять полное гемодинамическое мониторирование, однако это не должно привести к задержке эндоваскулярной процедуры. Попросите анестезиолога поддерживать общее артериальное давление на подходящем для процедуры уровне.
- Подготовьте оба паха, введите интродьюсер 8F в правую бедренную артерию.

7. В целях диагностики сосудов выполните полную ангиографию бассейна сонной артерии и вертебробазилярного бассейна, включая флебограммы. Получите увеличенные снимки окклюдированного (-ых) сосуда (-ов), а при необходимости и снимки в косой проекции.
8. Пометьте окклюдированный(-ые) сосуд (-ы) в качестве цели дальнейшего лечения.
9. Используйте проводниковый катетер максимально возможного диаметра (позвоночная артерия: 6F, внутренняя сонная артерия 8F). В случае значительной длины или стеноза сосуда, по которому осуществляется доступ, рассмотрите возможность имплантации подходящего стента. В случае стентирования следует рассмотреть применение подходящих ингибиторов агрегации тромбоцитов. Согласно свидетельствам пользователей, при тромбэктомии, чтобы подойти ближе к месту расположения тромба для аспирации, может оказаться полезным применение проводникового катетера 8F с окклюзионным баллоном и гибкого удлинительного или аспирационного катетера 5-6F.
10. Очень важно вводить устройство исключительно в целевые сосуды достаточно большого диаметра. Учитывайте минимальный диаметр сосуда и совместимость катетера.
11. Осторожно введите подходящий микрокатетер (см. таблицу вверху) в целевой сосуд дистально от тромба. Рекомендуется применять так называемую методику «маршрутной карты». Никогда не продвигайте катетер с преодолением сопротивления.
12. Извлеките микро-проводник из микрокатетера. Можно осторожно ввести небольшое (например 0,2 мл) количество рентгеноконтрастного вещества для контроля правильности расположения кончика микрокатетера дистально от тромба и в просвете сосуда.
13. Подключив к микрокатетеру поворотный гомеостатический клапан и устройство для медленного непрерывного промывания физиологическим раствором, введите устройство pREset (LT) в микрокатетер. При этом откройте поворотный гемостатический клапан и проведите трубку (интродьюсер) с устройством внутри через клапан. Затем осторожно закройте клапан и промойте трубку так, чтобы вода вышла из проксимального конца трубки. После промывания трубки с устройством внутри продвигайте трубку вперед, пока она не упрется в хаб микрокатетера. Прочно удерживая трубку в этом положении, продвиньте устройство pREset (LT) из трубки (интродьюсер) в микрокатетер, осторожно толкая проводник. Продолжайте продвигать устройство, пока вперед не будет выдвинуто примерно (60) см проводника. После этого удалите трубку (интродьюсер). Продолжайте продвигать устройство pREset (LT) вперед, пока метка («МЕТКА» расположена на расстоянии 125 см от дистального кончика устройства в сжатом состоянии) на проводнике не достигнет входа в гемостатический клапан. Эта процедура не нуждается в рентгеноскопии, так как метка («МЕТКА») указывает положение, до которого систему можно продвигать вперед, не выходя из микрокатетера.
14. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем продвигайте устройство вперед до тех пор, пока дистальная метка устройства не достигнет кончика микрокатетера. Никогда не выталкивайте pREset (LT) за пределы дистального кончика микрокатетера! Это может привести к рассечению или расслоению целевой артерии.
15. Полностью разверните устройство, осторожно и медленно отводя микрокатетер назад до тех пор, пока кончик микрокатетера не расположится достаточно проксимально от проксимальной метки устройства. Такое положение достигается, когда дистальная метка микрокатетера располагается проксимально от проксимальной рентгеноконтрастной метки устройства pREset (LT). При этом следует применять непрерывный рентгеноскопический контроль, чтобы не допустить смещения устройства pREset из исходного положения.
16. Выждите 5(пять) минут, прежде чем начать извлечение устройства. Отсоедините линию для промывания физиологическим раствором от поворотного гемостатического клапана проводникового катетера и присоедините вместо нее шприц пятьдесят (50) мл. Необходимо держать наготове два (2) дополнительных шприца такой же вместимости. Плотнo закройте клапаны, чтобы избежать аспирации воздуха.

7. Если это применимо, раздуйте баллон проводникового катетера согласно инструкции по его применению.
18. Выполняя непрерывную аспирацию проводникового катетера, МЕДЛЕННО отведите назад микрокатетер и pREset (LT) как единое целое. В этот момент может ощущаться некоторое сопротивление, чем дальше было проведено устройство в дистальном направлении, тем больше может быть ощущаемое сопротивление. Всегда тяните за устройство осторожно и плавно, никогда не делайте резких движений и не пытайтесь извлечь устройство рывками. Для того, чтобы процедура применения pREset (LT) оказала положительный эффект на кровообращение вертебробазиллярного бассейна, важное значение имеет состояние позвоночной артерии, контралатеральной по отношению к сосуду, в котором находится проводниковый катетер. Если эта артерия полностью проходима, аспирация проводникового катетера окажет влияние на базилярную артерию только при условии временной блокады базилярной артерии, в которую не вводился катетер. Этого можно достичь с помощью баллонного катетера, принимающего форму сосуда (предпочтительный метод) или путем введения в позвоночную артерию диагностического катетера, имеющего окклюдирующий эффект.
19. Наблюдайте за перемещением устройства по аспирируемому сосуду с помощью рентгеноскопии. Как только устройство pREset (LT) войдет в проводниковый катетер, процесс извлечения устройства можно ускорить. Извлеките устройство из поворотного гемостатического клапана. Отсоедините поворотный гемостатический клапан и pREset (LT) от проводникового или аспирационного катетера. Аспирацию, начатую медленно одновременно с отведением устройства pREset (LT) назад, постепенно повышают по мере извлечения устройства, в результате чего суммарное количество аспирированной крови составляет к этому моменту сто-сто пятьдесят (100-150) мл. По соображениям безопасности аспирируйте еще пятьдесят (50) мл крови из проводникового катетера. При необходимости, закройте проводниковый катетер, например с помощью шприца. Если это применимо, сдуйте баллон проводникового катетера согласно инструкции по его применению.
20. Осторожно введите десять (10) мл рентгеноконтрастного вещества в проводниковый катетер, чтобы проверить, восстановила ли вышеописанная процедура проходимость сосуда.
- а) Если целевой сосуд проходим, решите, окклюдированы ли другие сосуды и нуждаются ли они в восстановлении проходимости. Если это не так, извлеките проводниковый катетер, выждите десять-пятнадцать (10-15) минут и вновь введите рентгеноконтрастное вещество в соответствующий надортальный сосуд, подтвердить постоянную проходимость.
- б) Если целевой сосуд непроходим, решите, какие следует предпринять дальнейшие действия, в число которых могут входить повторение процедуры применения pREset (LT), использование другого механического устройства или попытка применения фибринолитических препаратов.
21. В случае повторения или проведения дополнительной процедуры неповрежденное устройство можно использовать повторно у того же самого пациента.
- 1) Очистка: Осторожно промойте устройство pREset (LT) стерильной водой или физиологическим раствором; на устройстве не должно быть прилипших остатков крови или тромба.
- 2) Осмотр: Осмотрите устройство на предмет отсутствия повреждений.
- 3) Подготовка к новой процедуре: Протолкните проксимальный конец проводника в соответствующую трубу (интродьюсер). Переместите трубку до соприкосновения с устройством. МЕДЛЕННО полностью втяните устройство обратно в интродьюсер. Если устройство не удается втянуть в интродьюсер, его необходимо удалить в отходы.
- 4) При повторном применении устройства pREset (LT) выполните действия 10-20, приведенные в настоящей инструкции по применению.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия.

Инструмент в сборе с системой введения упакованы в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из медицинской бумаги для стерилизации и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку (из отбеленной сульфатной целлюлозы).

Имплантат и система введения поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия, включая штрих-код),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Количество изделий в упаковке (1 шт в коробке),
- Информация о производителе (адрес, логотип, контактная информация),
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата истечения срока годности,
- СЕ маркировка,
- Информация о совместимости микрокатетера,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Символ «это изделие апиrogenно»,
- Символ «Держать вдали от источников тепла. Хранить в прохладном и сухом месте», «Беречь от влаги»,
- Индикатор стерилизации (зеленый круг).

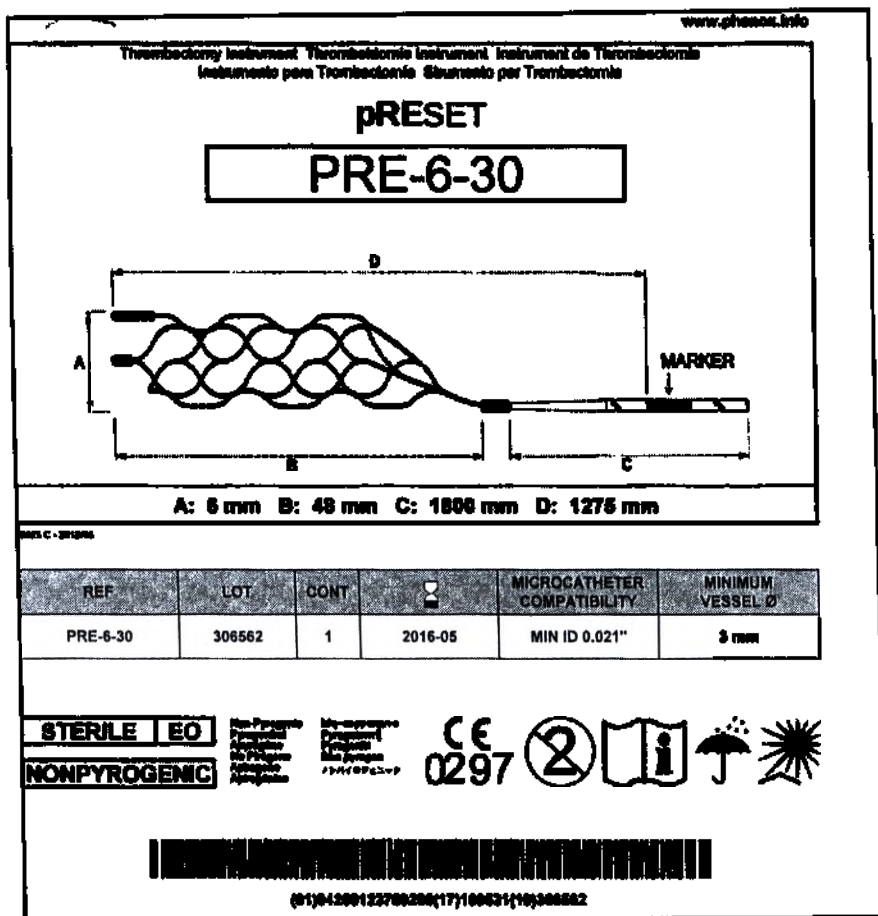


Рис.2 Маркировка изделия

Сведения об утилизации

9/11

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - XXI век (ООО "МБ-XXI")

Юридический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Phenox GmbH («Фенокс ГмбХ»), Германия.

Lise-Meitner-Allee 31 44801 Bochum, Germany.

+49-234-36919-0, info@phenox.info

Приложение 1. Номенклатура изделий:

Инструменты для извлечения тромбов rRESET, в следующих исполнениях:
RE-4-20, PRE-6-30.

Индивидуальная упаковка.

Руководство по эксплуатации.