5.8268 x 8.2677 inches (148 mm x 210 mm)
2017/Dec/06 5:26 PM

MOMA ULTRA

EN Cerebral Protection Device
Instructions for use — Page 7

BG Устройство за церебрална защита
Инструкции за употреба — Страница 12

CS Zařízení pro cerebrální ochranu
Návod k použití — Strana 17

DA Anordning til beskyttelse af hjernen
Brugsanvisning — Side 22

DE Zerebralprotektionssystem
Gebrauchsanweisung — Seite 27

EL Συσκευή προστασίας εγκεφάλου
Οδηγίες χρήσης — Σελίδα 32

ES Dispositivo de protección cerebral
Instrucciones de uso — Página 38

ET Tserebraalkaitseseade
Kasutusjuhend — Lk 43

FI Aivojen suojauslaite
Käyttöohjeet — Sivu 48

FR Dispositif de protection cérébrale
Mode d'emploi — Page 53

HR Uređaj za zaštitu mozga
Upute za upotrebu — Stranica 58

HU Cerebrális védőeszköz
Használati útmutató — 63. oldal

IT Dispositivo di protezione cerebrale
Istruzioni per l'uso — Pagina 68

KO 뇌 보호 장치
사용 지침 — 73페이지

LT Galvos smegenų apsaugos įtaisas
Naudojimo instrukcija — psl. 78

NL Instrument voor cerebrale bescherming
Gebruiksaanwijzing — Bladzijde 83

NO Enhet for beskyttelse av hjernen
Instruksjoner for bruk — Side 88

PL Urządzenie zabezpieczające naczynia mózgowe
Instrukcja użytkowania — Strona 93

PT Dispositivo de proteção cerebral
Instruções de utilização — Página 99

RO Dispozitiv de protecție cerebrală
Instrucțiuni de utilizare — Pagina 104

RU Система церебральной защиты
Инструкция по эксплуатации — стр. 109

SK Zariadenie na cerebrálnu ochranu
Pokyny na používanie — Strana 115

SR Uređaj za cerebralnu zaštitu
Uputstva za upotrebu — Strana 120

SV Cerebralt skydd
Bruksanvisning — Sidan 125

TR Serebral Koruma Cihazı
Kullanım talimatları — Sayfa 130

ZH 脑保护装置
使用说明 — 第135页

Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS), Italy
www.invatec.com
Tel: +39.030-2589311
Fax: +39.030-2589312

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
5 Alma Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
1800 668 670

Invatec S.p.A.
Via Industria 26/28
25030 Torbole Casaglia (BS)
Italy
Made in Italy

CE 0124

Innovative Technologies
We make ideas come alive

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
0110131 Rev.0

Error Name: VMerror

Offending Command: pdfconv

Operand Stack:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

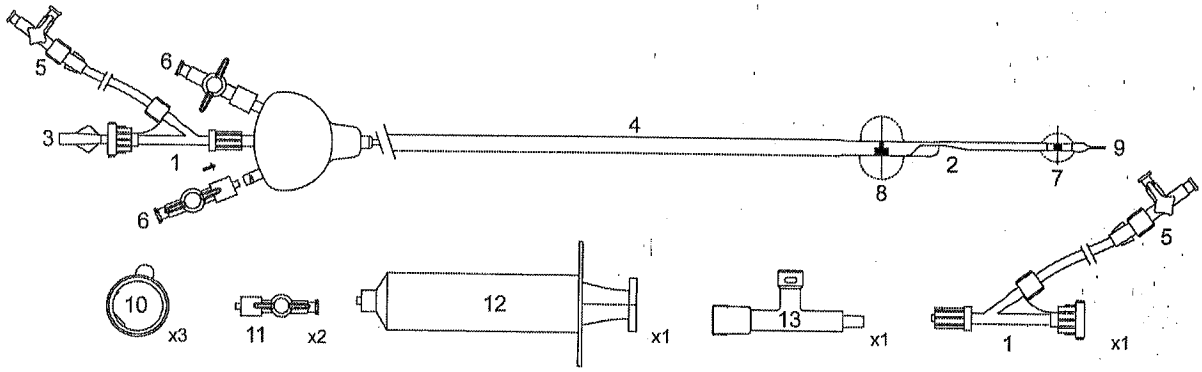
RU

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA™ представлена тремя различными вариантами.

- 9 F с рабочим каналом 6 F, совместимая с интродьюсером 9 F.
- 8 F с рабочим каналом 5 F, совместимая с интродьюсером 8 F. Вся информация, относящаяся к варианту диаметром 8 F, отображается в квадратных скобках [...].
- 8 F с рабочим каналом 6 F, совместимая с интродьюсером 8 F — как однобаллонная система MO.MA ULTRA.

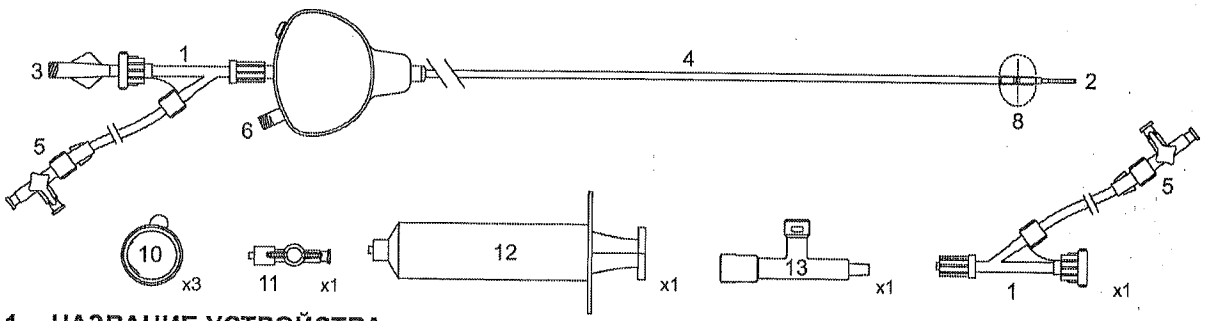
ПРИМЕЧАНИЕ. В этой инструкции по эксплуатации используются сокращения, показанные рядом со следующими двумя изображениями.

- **Двухбаллонная система проксимальной защиты от эмболии MO.MA ULTRA — двухбаллонная система MO.MA ULTRA.**



1. Y-образный компонент с гемостатическим клапаном и гибкой удлинительной трубкой (длиной 17 см)
2. Выходной порт рабочего канала
3. Полый мандрен, совместимый с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), предназначенный для введения в рабочий канал во время введения системы церебральной защиты MO.MA ULTRA
4. Стержень с внешним диаметром 9 F [8 F]
5. Трехходовой запорный кран
6. Порты для раздувания/сдувания баллона с подсоединенными одноходовыми запорными кранами (11). Двухбаллонная система MO.MA ULTRA оснащена 2 запорными кранами, однобаллонная система MO.MA ULTRA — 1 запорным краном
7. Дистальный баллон (HCA) с центральным рентгеноконтрастным маркером, диапазон окклюзии до Ø 6 мм
8. Проксимальный баллон (OCA) с центральным асимметричным маркером, диапазон окклюзии до Ø 13 мм
9. Дистальный концевой клапан (щелевой клапан)
10. Сетка фильтра, 3 шт.
11. Одноходовой запорный кран для подсоединения к порту для раздувания/сдувания баллона (6). Двухбаллонная система MO.MA ULTRA оснащена 2 запорными кранами, однобаллонная система MO.MA ULTRA — 1 запорным краном
12. Самоблокирующийся шприц емкостью 30 мл
13. Т-образный безопасный разъем

- **Однобаллонная система проксимальной защиты от эмболии MO.MA ULTRA — однобаллонная система MO.MA ULTRA**



1. НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Торговое название устройства — система церебральной защиты MO.MA ULTRA™ компании Invatec. Общее название устройства — система церебральной защиты.

2. ОПИСАНИЕ

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA состоит из трехпросветного стержня (один рабочий канал и два просвета для раздувания и сдувания), соединенного с двумя эластичными баллонами, и рукоятки, расположенной на проксимальном конце. Эластичные баллоны можно раздувать независимо друг от друга: проксимальный баллон — в общей сонной артерии (OCA) и дистальный баллон — в наружной сонной артерии (HCA). Баллоны установлены на дистальную часть стержня, при этом дистальный баллон находится около кончика, а проксимальный баллон — на расстоянии 60 мм от дистального баллона (относительное расстояние между маркерами баллонов), непосредственно перед выходным портом рабочего канала. Два эластичных баллона можно раздуть до диаметра 13 мм (проксимальный баллон для OCA) и 6 мм (дистальный баллон для HCA). В комплектацию входит полый мандрен, который предназначен для введения в рабочий канал системы церебральной защиты MO.MA ULTRA для улучшения отслеживаемости устройства во время его введения по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Система совместима с интродьюсером диаметром 9 F [8 F], ее рабочая длина (расстояние, измеренное от рукоятки до кончика катетера) составляет 950 мм, а общая длина (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до кончика катетера) — 1110 мм (см. схему устройства на предыдущей странице).

Рабочий канал представляет собой полностью используемый просвет с внутренним диаметром 0,083 дюйма (2,12 мм) [0,069 дюйма (1,76 мм)] и длиной 1045 мм (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до выходного порта), который служит проводниковым катетером и просветом для аспирации крови. Выходной порт рабочего канала расположен между двумя баллонами и обеспечивает удобный доступ к внутренней сонной артерии (BCA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Два рентгеноконтрастных маркера (по одному на каждом баллоне) обеспечивают точное и быстрое позиционирование устройства. Кроме того, асимметрия проксимального маркера обеспечивает точную и удобную ориентацию выходного порта рабочего канала по отношению к ВСА для облегчения введения проводника.

Одноходовой концевой клапан, расположенный на дистальном конце устройства, предотвращает потенциальный обратный ток из ипсилатеральной НСА в головной мозг через ВСА.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA состоит из двухпросветного стержня (один рабочий канал и один просвет для раздувания и сдувания), соединенного с одним эластичным баллоном, и рукоятки, расположенной на проксимальном конце. Эластичный баллон можно раздуть в общей сонной артерии (ОСА). Этот баллон можно раздуть до диаметра 13 мм (баллон для ОСА). В комплектацию входит гопый мандрен, который предназначен для введения в рабочий канал системы церебральной защиты MO.MA ULTRA для улучшения отслеживаемости устройства во время его введения по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Система совместима с интродьюсером диаметром 8 F, ее рабочая длина (расстояние, измеренное от рукоятки до кончика катетера) составляет 900 мм, а общая длина (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до кончика катетера) — 1050 мм (см. схему устройства на предыдущей странице).

Рабочий канал представляет собой полностью используемый просвет с внутренним диаметром 0,069 дюйма (1,76 мм) и длиной 1050 мм (расстояние, измеренное от гемостатического клапана до кончика), который служит проводниковым катетером и просветом для аспирации крови.

Один рентгеноконтрастный маркер для баллона для ОСА обеспечивает точное и быстрое позиционирование.

3. СОДЕРЖИМОЕ

Одна система церебральной защиты MO.MA ULTRA, один полый мандрен, один гемостатический клапан с трехходовым запорным краном и удлинителем, три сетчатых фильтра с порами 40 мкм, один шприц емкостью 30 мл с винтовым люэровским разъемом для процедуры удаления воздуха, один Т-образный безопасный разъем; **для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA** — два одноходовых запорных крана.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA — один одноходовой запорный кран.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA™ предназначена для использования во время ангиопластики и стентирования пораженных участков, расположенных в ВСА, и/или пораженных участков, включающих в себя бифуркацию сонной артерии. Это устройство обеспечивает защиту головного мозга от эмболии на протяжении всего вмешательства, таким образом предотвращая развитие тяжелых и инвалидизирующих осложнений. Система позволяет добиться церебральной защиты перед прохождением целевого пораженного участка, а также удаления тромботического материала посредством аспирации крови на любом этапе процедуры.

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA показана для применения у пациентов, пригодных для каротидной ангиопластики и/или стентирования, при стенозе с вовлечением ВСА и/или бифуркации сонной артерии и эталонном диаметре НСА от 3 до 6 мм и эталонном диаметре ОСА от 5 до 13 мм.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA показана для применения у пациентов, пригодных для каротидной ангиопластики и/или стентирования, при окклюзии НСА и стенозе с вовлечением ВСА и/или бифуркации сонной артерии и эталонном диаметре ОСА от 5 до 13 мм.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA противопоказана для применения у пациентов, соответствующих одному из следующих критериев.

- Выраженное поражение ипсилатеральной ОСА
- Внутричерепные опухоли, аневризмы или выраженный внутричерепной стеноз, расположенные дистальнее целевого участка поражения
- Соответствующие острые неврологические явления, возникшие в течение 5 дней до планового вмешательства и диагностированные посредством неврологического осмотра, например с помощью компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга
- Неспособность отвечать на вопросы и внешние стимулы и оказывать давление с помощью противоположной руки
- Пациенты, страдающие деменцией

Связанные с процедурой

- Хроническая почечная недостаточность тяжелой степени (уровень креатинина > 2,5 мг/дл)
- Противопоказание для антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии
- Аллергия на контрастные вещества
- Выраженное поражение периферических сосудов, препятствующее бедренному доступу, состояние кровотечения или гиперкоагуляции и/или невозможность обеспечить гемостаз в месте бедренной пункции
- Невозможность принять временный ЭКС

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство разработано и предназначено только для одноразового использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И / ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНЫ. Повторное использование или стерилизация может нести риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Компания INVATEC не несет ответственности за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или использования.
- Перед введением системы церебральной защиты MO.MA ULTRA в тело пациента удалите воздух из баллона, как описано в этой инструкции по эксплуатации.
- Не допускайте позиционирования системы церебральной защиты MO.MA ULTRA без полого мандрена.
- При обращении с устройством соблюдайте осторожность и не допускайте сильных перегибов устройства до и во время процедуры удаления воздуха из баллона.
- Раздувание окклюзионного баллона (-ов) следует контролировать путем зрительной ангиографической оценки деформации цилиндрической формы баллона (не по давлению!).
- После раздувания баллона (-ов) немедленно проведите ангиографическую оценку блокады кровотока, как описано в настоящей инструкции по эксплуатации, и непосредственно после этого проверьте, как пациент клинически переносит окклюзию.
- Если во время процедуры у пациента возникнет непереносимость, немедленно удалите весь тромботический материал, выполнив аспирацию крови шприцем, и непосредственно после этого сдуйте проксимальный баллон (ОСА).
- Перед сдуванием окклюзионного баллона (-ов) всегда проверяйте, что тромботический материал больше не извлекается с аспирированной кровью.
- Пациенту следует провести надлежащую антитромбоцитарную и/или антикоагулянтную терапию, которую назначает врач в соответствии со стандартными протоколами стентирования сонной артерии. Антикоагулянтную терапию (АКТ) следует проводить > 250 секунд посредством вмешательства.
- До раздувания баллона(ов) и не убедившись в эффективной блокаде кровотока, участок поражения ВСА не следует проходить проводниками или любыми другими интервенционными катетерами.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не размещайте окклюзионный баллон (-ы) в сосудистых сегментах сонной артерии с выраженной кальцификацией.
- Не производите манипуляции с системой церебральной защиты MO.MA ULTRA, когда она находится в раздутом состоянии.
- Если при манипуляциях возникает сопротивление, не прикладывайте усилия и не продолжайте. Прежде чем перемещать устройство назад или вперед, необходимо выяснить причину сопротивления с помощью рентгеноскопии, картирования или ЦСА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для наполнения баллона (-ов) используйте только смесь контрастного вещества и физиологического раствора (50/50–30/70). Никогда не используйте воздух, любое другое газообразное вещество или чистое контрастное вещество для накачивания баллона (-ов).
- Не используйте контрастные вещества Lipiodol или Ethiodol или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств.
- Не подвергайте систему церебральной защиты MO.MA ULTRA воздействию органических растворителей, например спирта, ацетона.
- Используйте катетер до даты, указанной на этикетке упаковки.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- К проведению каротидной ангиопластики с помощью систем церебральной защиты для проксимальной блокады кровотока допускаются только врачи-интервенционисты, имеющие достаточный опыт. Перед использованием этого продукта необходимо добиться полного понимания технических принципов, клинического применения и рисков, сопряженных с каротидной ангиопластикой.
- Перед чрескожной транслюминальной ангиопластикой необходимо определить наличие аллергической реакции на контрастное вещество.
- Необходимо постоянно соблюдать общие технические требования по введению катетера. Они включают удаление воздуха из баллонов, промывание компонентов стерильным изотоническим солевым раствором перед использованием и стандартную профилактическую системную гепаринизацию.
- Методы применения катетера варьируются. Выбор метода должен осуществляться с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
- Перед использованием системы церебральной защиты MO.MA ULTRA подтвердите ее совместимость с другими устройствами (проводниками, баллонными дилатационными катетерами, системами доставки стента и пр.).
- В связи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные последствия воздействия фталата на детей, а также беременных и кормящих грудью женщин.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В результате баллонной дилатации и процедуры стентирования сонной артерии, проводимых с помощью системы церебральной защиты для проксимальной блокады кровотока, возможны, помимо прочих, следующие осложнения:

Связанные с проколами

- Местная гематома
- Местное кровотечение
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Тромбоз
- Артериовенозная фистула
- Псевдоаневризма
- Местные инфекции

Связанные с процедурой:

- Брадикардия
- Гипотензия
- Спазм сонной артерии
- Расслоение сонных артерий
- воздушная эмболия;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт (ишемический, геморрагический), ТИА)
- Острый инфаркт миокарда (нестабильная стенокардия)
- Внутрисосудистая миграция стента

Связанные с ангиографией

- Гипер-/гипотензия
- Боль и повышенная чувствительность
- Аритмии
- Сепсис / инфицирование
- Системная эмболизация
- Эндокардит
- Кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Пирогенная реакция

8. МЕТОДИКА ПОДГОТОВКИ

1. Перед использованием системы церебральной защиты MO.MA ULTRA внимательно осмотрите ее полностью на предмет дефектов или повреждений, возникших во время транспортировки.
2. Подсоедините гемостатический клапан рабочего канала к проксимальному порту разъема (1).
3. Промойте рабочий канал физиологическим раствором через гемостатический клапан и удлинительную трубку.
4. Промойте полый мандрен физиологическим раствором.
5. Введите кончик мандрена через гемостатический клапан в рабочий канал. Продвиньте мандрен вперед до упора.
6. Для блокировки мандрена в правильном положении закройте гемостатический клапан (вращая верхний колпачок).

УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА

7. Подготовьте поставляемый шприц емкостью 30 мл, заполненный 10 мл смеси контрастного вещества/ физиологического раствора (50/50–30/70).

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

8. Подготовьте последовательно линию для раздувания дистального баллона для НСА и линию для раздувания проксимального баллона для ОСА следующим образом: прикрутите шприц к линии для раздувания.
9. Направив шприц вниз, создайте отрицательное давление и подождите около 15 секунд, пока пузырьки воздуха не перестанут подниматься из устройства.
10. Направляя кончик вниз, восстановите атмосферное давление (отпустите шток шприца).
11. Отсоедините шприц от устройства. Повторите предыдущие этапы с другой линией для раздувания.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

8. Подготовьте линию для раздувания баллона для ОСА следующим образом: прикрутите шприц к линии для раздувания.
9. Направив шприц вниз, создайте отрицательное давление и подождите около 15 секунд, пока пузырьки воздуха не перестанут подниматься из устройства.
10. Направляя кончик вниз, восстановите атмосферное давление (отпустите шток шприца).
11. Отсоедините шприц от устройства.

Убедитесь, что из люэровского порта выступила капля физиологического раствора в качестве подтверждения, что удаление воздуха выполнено правильно.

Теперь воздух из устройства удален.

ВВЕДЕНИЕ, ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ И ОРИЕНТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

1. Сформировав стандартный ретроградный бедренный доступ, расширьте место пункции для введения интродьюсера диаметром 9 F [8 F] (длиной около 25 см).
2. Под рентгеноскопическим контролем установите в НСА сверхжесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), следуя стандартному диагностическому методу.
3. Аккуратно введите проксимальный сегмент проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в белый дистальный концевой клапан (9, щелевой клапан), который установлен на дистальном кончике системы церебральной защиты MO.MA ULTRA. Установив дистальный кончик мандрена, продолжайте продвигать проводник на всю длину мандрена.
4. Убедитесь, что проводник вошел в кончик полого мандрена, тем самым закупорив рабочий канал.
5. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему церебральной защиты MO.MA ULTRA (включая мандрен) по проводнику через интродьюсер диаметром 9 F [8 F] так, чтобы дистальный маркер (на баллоне для НСА) располагался в НСА рядом с бифуркацией сонной артерии и не более чем на 1,5 см дистальнее от устья бифуркации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Поместите баллон для НСА в НСА достаточно глубоко, чтобы дистальный баллон (баллон для НСА) не мог сдвинуться обратно в ОСА. Тем не менее, не размещайте баллон для НСА глубже 1,5 см (измеряя от устья до НСА), чтобы проксимальный баллон для ОСА не препятствовал установке стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.8268 x 8.2677 inches (148 mm x 210 mm)
2017/Dec/06 5:27 PM

6. Правильность ориентации выходного порта рабочего канала по отношению к ВСА можно проверить по центральному асимметричному маркеру, расположенному на проксимальном баллоне. Маркер должен быть направлен к устью ВСА.
7. Установив систему церебральной защиты MO.MA ULTRA, откройте гемостатический клапан, извлеките мандрен и, как только возникнет обратный кровоток, закройте гемостатический клапан, оставив проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) на своем месте.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

1. Сформировав стандартный ретроградный бедренный доступ, расширьте место пункции для введения интродьюсера диаметром 8 F (длиной около 25 см).
2. Под рентгеноскопическим контролем установите в ОСА сверхжесткий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), следуя стандартному диагностическому методу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проводите через участок поражения проводники до установки системы церебральной защиты MO.MA ULTRA.

3. Аккуратно введите проксимальный сегмент проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в дистальный кончик мандрена системы церебральной защиты MO.MA ULTRA и продолжайте продвижение проводника на всю длину мандрена.
4. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте систему церебральной защиты MO.MA ULTRA (включая мандрен) по проводнику через интродьюсер диаметром 8 F так, чтобы маркер располагался в ОСА не менее чем на 3 см проксимальнее от участка поражения или бифуркации сонной артерии.
5. Установив систему церебральной защиты MO.MA ULTRA, откройте гемостатический клапан и извлеките мандрен вместе с проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

9. РАЗДУВАНИЕ БАЛЛОНА, БЛОКАДА КРОВОТОКА

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для раздувания баллонов используйте только поставляемый шприц емкостью 30 мл с винтовым люэровским охватываемым разъемом и Т-образным безопасным разъемом. Правильность раздувания НЕ зависит от давления; его следует контролировать ангиографией.

Не используйте систему церебральной защиты MO.MA ULTRA в НСА с эталонным диаметром > 6 мм и в ОСА с эталонным диаметром > 13 мм.

1. Подготовьте поставляемый шприц емкостью 30 мл, заполненный смесью контрастного вещества/физиологического раствора (50/50–30/70), и подсоедините его к Т-образному безопасному разъему.
2. Подсоедините Т-образный безопасный разъем к одноходовому запорному крану.
3. Подсоедините блок к шприцу и, направив кончик вверх, промойте его.
4. Убедитесь, что в шприце и Т-образном безопасном разъеме больше не осталось пузырьков воздуха.
5. Подсоедините блок к ранее подготовленной линии для раздувания системы церебральной защиты MO.MA ULTRA.
6. Закрутите блок и прочно подсоедините его к устройству. Закручивая, удерживайте блок за одноходовой запорный кран.
7. Открыв одноходовой запорный кран, аккуратно раздуйте баллон.
8. При чрезмерно высоком давлении из Т-образного безопасного разъема выйдет несколько капель воды.
9. Как только раздувание баллона завершится, поверните одноходовой запорный кран из текущего открытого положения на 90 градусов в закрытое положение.
10. Закрыв одноходовой запорный кран, разъедините шприц и Т-образный безопасный разъем.
11. Введите 5 мл контрастного вещества через рабочий канал, чтобы обеспечить надлежащую окклюзию НСА.
12. Выполнив правильное позиционирование дистального баллона в НСА, извлеките проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) из НСА.
13. Повторите такую же процедуру раздувания, как описанная в пунктах 1–11, для проксимального баллона (ОСА).

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для раздувания баллона используйте только поставляемый шприц емкостью 30 мл с винтовым люэровским охватываемым разъемом и Т-образным безопасным разъемом. Правильность раздувания НЕ зависит от давления; его следует контролировать ангиографией. Не используйте систему церебральной защиты MO.MA ULTRA в ОСА с эталонным диаметром > 13 мм.

1. Подготовьте поставляемый шприц емкостью 30 мл, заполненный смесью контрастного вещества/физиологического раствора (50/50–30/70), и подсоедините его к Т-образному безопасному разъему.
2. Подсоедините Т-образный безопасный разъем к одноходовому запорному крану.
3. Подсоедините блок к шприцу и, направив кончик вверх, промойте его.
4. Убедитесь, что в шприце и Т-образном безопасном разъеме больше не осталось пузырьков воздуха.
5. Подсоедините блок к ранее подготовленной линии для раздувания системы церебральной защиты MO.MA ULTRA.
6. Закрутите блок и прочно подсоедините его к устройству. Закручивая, удерживайте блок за одноходовой запорный кран.
7. Открыв одноходовой запорный кран, аккуратно раздуйте баллон.
8. При чрезмерно высоком давлении из Т-образного безопасного разъема выйдет несколько капель воды.
9. Как только раздувание баллона завершится, поверните одноходовой запорный кран из текущего открытого положения на 90 градусов в закрытое положение.
10. Закрыв одноходовой запорный кран, разъедините шприц и Т-образный безопасный разъем.

10. ПРОВЕРКА БЛОКАДЫ КРОВОТОКА

1. После раздувания баллона(ов) подсоедините шприц, заполненный смесью контрастного вещества/физиологического раствора (50/50 – 30/70), к боковому порту рабочего канала.
2. Сначала попытайтесь медленно аспирировать 10 мл крови в шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Это профилактическая проба безопасности для проверки возможности аспирировать кровь из ВСА после процедуры постдилатации. Если аспирировать кровь через рабочий канал будет невозможно, в большинстве случаев причиной этого будет засасывание сосудистой стенки в выходной порт рабочего канала.

3. Под рентгеноскопическим контролем медленно введите 5 мл смеси контрастного вещества/физиологического раствора и убедитесь, что в месте бифуркации сонной артерии происходит застой контрастного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в ОСА и ВСА достигнута полная блокада кровотока, контрастное вещество будет застаиваться в окклюдированном сегменте и может быть использовано в качестве «дорожной карты» для правильного позиционирования любого стента или катетера для баллонной дилатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что введение контрастного вещества объемом не более 5 мл выполняется медленно и под контролем. Во время следующей процедуры не вводите НИКАКИХ других жидкостей.

4. Теперь можно провести обработку сонной артерии с полной церебральной защитой.

11. ПРОВЕРКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПАЦИЕНТА

- При начале окклюзии ОСА проводите непрерывное, очень тщательное наблюдение за пациентом. Наблюдайте за пациентом и разговаривайте с ним для проверки его психической и физической переносимости односторонней блокады кровотока. В наличии должна быть игрушка со свистком для проверки способности пациента сжать ее противоположной рукой.
- Во избежание артериальной гипо- и гипертензии контролируйте и поддерживайте у пациента системное артериальное давление.
- Если после раздувания баллонов у пациента проявится немедленная или отсроченная непереносимость, оператор должен сначала аспирировать кровь, пока тромботический материал не перестанет появляться на микропористом фильтре, чтобы предотвратить развитие церебральной эмболии сразу после сдувания проксимального баллона (ОСА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для восстановления мозгового кровообращения. См. раздел «УДАЛЕНИЕ ТРОМБОТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА».

- На этом этапе оператор должен подождать несколько минут, чтобы симптомы разрешились у пациента. Затем снова раздуйте проксимальный баллон, чтобы проверить стойкость непереносимости. В этом случае оператор на свое усмотрение принимает решение о прекращении процедуры или использовании альтернативного защитного устройства (т. е. фильтра).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пациент не переносит окклюзию ОСА, оператор должен сначала аспирировать кровь, чтобы предотвратить развитие церебральной эмболии сразу после сдувания проксимального баллона (ОСА) для восстановления мозгового кровообращения.

12. ПРОЦЕДУРА ОБРАБОТКИ СОННОЙ АРТЕРИИ

- Для обработки пораженной ВСА оператор может использовать любые предпочтительные материалы, совместимые с интродьюсерами диаметром 6 F [5 F]. Рабочий канал системы церебральной защиты MO.MA ULTRA имеет полностью используемый просвет с внутренним диаметром 0,083 дюйма (2,12 мм) [0,069 дюйма (1,76 мм)]; он применяется в качестве проводникового катетера или интродьюсера для продвижения и извлечения проводников, пред- и постдилатационных баллонных катетеров и систем доставки стентов, предназначенных для сонных артерий.
- Ангиопластика и стентирование сонных артерий должны быть проведены стандартными методами; их выбор зависит от опыта и навыков оператора.
- Пока система церебральной защиты MO.MA ULTRA установлена, проводник в ВСА следует обязательно оставить так, чтобы он проходил через участок поражения.

13. УДАЛЕНИЕ ТРОМБОТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В конце процедуры, обычно после постдилатации стентированного участка поражения, удалите тромботический материал посредством аспирации крови. При этом система церебральной защиты MO.MA ULTRA с полностью раздутыми баллонами должна оставаться на своем месте.

Перед проведением аспирации крови убедитесь, что гемостатический клапан в разъеме системы церебральной защиты MO.MA ULTRA полностью закрыт.

1. Подсоедините пустой шприц вместимостью 20 мл к трехходовому запорному крану на боковом порте (5).
2. Закройте гемостатический клапан должным образом (1).
3. Откройте запорный кран и начните медленно аспирировать кровь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время аспирации внимательно наблюдайте за появлением у пациента симптомов непереносимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту процедуру можно проводить на любом этапе вмешательства, но после постдилатации стентированного участка поражения ее проводить обязательно.

4. Медленно аспирируйте не менее 60 мл крови (три шприца по 20 мл). Проверьте в последнем шприце наличие тромботического материала, пропустив полученную кровь через поставляемый микропористый фильтр. Если в сетке фильтра по-прежнему виден тромботический материал, аспирируйте кровь дополнительными шприцами емкостью 20 мл, пока тромботический материал не перестанет определяться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если аспирация крови через рабочий канал невозможна, аккуратно продвиньте подходящий проводниковый катетер через рабочий канал, немного дистальнее выходного порта рабочего канала. Теперь аспирируйте 60 мл через этот проводниковый катетер.

14. СДУВАНИЕ БАЛЛОНА

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

1. Перед сдуванием отсоедините Т-образный защитный разъем от шприца для раздувания емкостью 30 мл. Также для сдувания можно использовать любой другой шприц.
2. Убедившись в отсутствии остатков тромботического материала, под рентгеноскопическим контролем сдуйте дистальный баллон (HCA), подсоединив шприц к дистальному порту для сдувания и создав отрицательное давление.
3. Под рентгеноскопическим контролем сдуйте проксимальный баллон (ОСА), подсоединив шприц к проксимальному порту для сдувания и создав отрицательное давление.
4. Выполните контрольную ангиографию сонной артерии.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

1. Перед сдуванием отсоедините Т-образный защитный разъем от шприца для раздувания емкостью 30 мл. Также для сдувания можно использовать любой другой шприц.
2. Убедившись в отсутствии остатков тромботического материала, под рентгеноскопическим контролем сдуйте баллон (ОСА), подсоединив шприц к порту для сдувания и создав отрицательное давление.
3. Выполните контрольную ангиографию сонной артерии.

15. ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

1. Извлеките каждый проводник из рабочего канала.
2. Аккуратно извлеките систему церебральной защиты MO.MA ULTRA под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ПО РАЗДУВАНИЮ БАЛЛОНА

Для двухбаллонной системы MO.MA ULTRA

Баллоны для ОСА и HCA относятся к высокоэластичному типу и предназначены для достижения атравматичной сосудистой окклюзии путем изменения их формы с округлой на цилиндрическую, что обеспечивает большую площадь контакта баллона с сосудом и дополнительно дает оператору немедленную ангиографическую обратную связь о том, что окклюзия сосуда достигнута. По этой причине не следует управлять баллонами, ориентируясь на давление. Объемы, необходимые для окклюзии сонных артерий, зависят от диаметров сосудов. В испытаниях in vitro установлено, что при максимально рассматриваемом диаметре 6 мм объем, необходимый для достижения цилиндрической формы дистального баллона (и, следовательно, эффективной окклюзии), не должен превышать 0,3 мл. Таким же образом, при максимально рассматриваемом диаметре 13 мм объем, необходимый для достижения цилиндрической формы проксимального баллона (и, следовательно, эффективной окклюзии), не должен превышать 1,5 мл. Для достижения окклюзии в сонной артерии обычного размера требуется объем меньше, чем указанный выше. Поэтому во время раздувания оператор должен внимательно наблюдать за рентгеноскопическим изображением, чтобы выявить деформацию цилиндрической формы баллонов.

Для однобаллонной системы MO.MA ULTRA

Баллон для ОСА относится к высокоэластичному типу и предназначен для достижения атравматичной сосудистой окклюзии путем изменения его формы с округлой на цилиндрическую, что обеспечивает большую площадь контакта баллона с сосудом и дополнительно дает оператору немедленную ангиографическую обратную связь о том, что окклюзия сосуда достигнута. По этой причине не следует управлять баллоном, ориентируясь на давление. Объемы, необходимые для окклюзии сонных артерий, зависят от диаметров сосудов. В испытаниях in vitro установлено, что при максимально рассматриваемом диаметре 13 мм объем, необходимый для достижения цилиндрической формы баллона (и, следовательно, эффективной окклюзии), не должен превышать 1,5 мл. Для достижения окклюзии в сонной артерии обычного размера требуется объем меньше, чем указанный выше. Поэтому во время раздувания оператор должен внимательно наблюдать за рентгеноскопическим изображением, чтобы выявить деформацию цилиндрической формы баллона.

16. СПОСОБ ПОСТАВКИ

Система церебральной защиты MO.MA ULTRA поставляется стерильной и предназначена только для однократного применения. Система церебральной защиты MO.MA ULTRA стерилизована этиленоксидом. Его стерильность сохраняется до открытия или повреждения упаковки. Она поставляется в одном пакете. Необходимо использовать изделие до даты, указанной на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.

17. ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом месте и не допускать попадания солнечных лучей. Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей (например, спирта, ацетона), ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование катетеров до даты, указанной на этикетке упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
0110131 Rev. 0
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

19. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, компания Invatec не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания Invatec отказывается от всех гарантийных обязательств (как прямых, так и опосредованных) по отношению к данному продукту, включая любые опосредованные гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ими. Компания Invatec не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Invatec любыми заявлениями или гарантиями в отношении данного продукта. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru