

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КардиоПроект»

Гуз О.Г.

2013 г.



Инструкция по применению

**Стенты коронарные M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S
на системе доставки
Производитель Multimedics (Индия)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Стенты коронарные M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S на системе доставки предназначены для перкутанного транслюминального коронарного стентирования сосудов от 2.5 мм до 4.0 мм у пациентов с ишемической болезнью сердца при поражении коронарных артерий.

Стент остается в сосуде постоянно, поддерживая артерию в открытом состоянии. Стенты устанавливаются пожизненно, они не смещаются, не ржавеют, не ломаются в просвете артерии. Стент может быть установлен в поврежденный сосуд один или в сочетании с другими стентами.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты **M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S на системе доставки** представляют собой упругие цилиндрические каркасы изготовленные из нержавеющей стали (M'Sure), сплава кобальт-хром без покрытия (M'Sure-Cr), сплава кобальт-хром с покрытием (M'Sure-S), которые монтируются на раздуваемом баллоне. В изготовлении стентов использованы лазерные технологии.

Стенты коронарные M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S на системе доставки состоят из баллонорасширяемого стента, установленного на системе доставки. На системе доставки имеются 2 рентгеноконтрастные метки для определения положения стента во время флюороскопии. Система доставки совместима с проводником 0.014 дюймов. Используемая длина системы доставки составляет 140 см.

Материал стента	Нержавеющая сталь (M'Sure), сплав кобальт-хрома без покрытия (M'Sure-Cr), сплав кобальт-хрома с покрытием Сиролимусом (M'Sure-S)
Дизайн	Комбинированная ячейка
Система доставки	Быстрая замена
Номинальное давление	8 атм
Давление разрыва баллона	16 атм
Рентгеноконтрастные метки	2 шт -Платинум/Иридий
Диаметр	2.5 / 2.75 / 3.0 / 3.5/ 4.0 mm
Длина	8/12/16/20/24/28/32/36/40 mm
Механизм расширения	Баллонорасширяемый
Используемая длина катетера	140 см
Наружный диаметр shaft	Проксимальный-1,9F/Дистальный-2,7F
Минималльный диаметр гайд катетера	5F (0.056")
Максимальный диаметр проводника	0.014"(0.36 мм)

Отличительные характеристики Стентов M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S

Отличительная характеристика	M'Sure	M'Sure-Cr	M'Sure-S
Материал стента	Нержавеющая сталь	Сплав кобальт-хром	Сплав кобальт-хром, покрытый Сиролимусом

Таблица соответствия давления создаваемого при инфляции в баллоне и внутреннего диаметра стента M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S

Давление (атм)	6 атм	7 атм	8 атм	9 атм	10 атм	11 атм	12 атм	13 атм	14 атм	15 атм	16 атм	17 атм	18 атм
Диаметр баллона 2.50	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.61	2.64	2.67	2.70	2.73	2.76	2.79	2.82
Диаметр баллона 2.75	2.65	2.70	2.75	2.79	2.83	2.86	2.89	2.92	2.95	2.98	3.01	3.04	3.08
Диаметр баллона 3.00	2.65	2.90	3.00	3.04	3.08	3.10	3.14	3.18	3.20	3.22	3.26	3.30	3.35
Диаметр баллона 3.50	3.40	3.45	3.50	3.54	3.58	3.62	3.66	3.70	3.74	3.78	3.80	3.82	3.86
Диаметр баллона 4.00	3.85	3.90	4.00	4.04	4.08	4.12	4.16	4.20	4.24	4.27	4.30	4.32	4.36

In vitro при температуре 37.5 C

*Номинальное давление: 8 атм.

**Давление разрыва: 16 атм.

M'Sure

	Порядковый номер	Размер баллона (мм)				
		2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм
Длина стента (мм)	8 мм	N25008	N27508	N30008	N35008	N40008
	12 мм	N25012	N27512	N30012	N35012	N40012
	16 мм	N25016	N27516	N30016	N35016	N40016
	20 мм	N25020	N27520	N30020	N35020	N40020
	24 мм	N25024	N27524	N30024	N35024	N40024
	28 мм	N25028	N27528	N30028	N35028	N40028
	32 мм	N25032	N27532	N30032	N35032	N40032
	36 мм	N25036	N27536	N30036	N35036	N40036
	40 мм	N25040	N27540	N30040	N35040	N40040

M'Sure-Cr

	Порядков ый номер	Размер баллона (мм)				
		2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм
Д ли на ст ен та (м м)	8 мм	CR25008	CR27508	CR30008	CR35008	CR40008
	12 мм	CR25012	CR27512	CR30012	CR35012	CR40012
	16 мм	CR25016	CR27516	CR30016	CR35016	CR40016
	20 мм	CR25020	CR27520	CR30020	CR35020	CR40020
	24 мм	CR25024	CR27524	CR30024	CR35024	CR40024
	28 мм	CR25028	CR27528	CR30028	CR35028	CR40028
	32 мм	CR25032	CR27532	CR30032	CR35032	CR40032
	36 мм	CR25036	CR27536	CR30036	CR35036	CR40036
	40 мм	CR25040	CR27540	CR30040	CR35040	CR40040

M'Sure-S

	Порядков ый номер	Размер баллона (мм)				
		2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм
Д ли на ст ен та (м м)	8 мм	S25008	S27508	S30008	S35008	S40008
	12 мм	S25012	S27512	S30012	S35012	S40012
	16 мм	S25016	S27516	S30016	S35016	S40016
	20 мм	S25020	S27520	S30020	S35020	S40020
	24 мм	S25024	S27524	S30024	S35024	S40024
	28 мм	S25028	S27528	S30028	S35028	S40028
	32 мм	S25032	S27532	S30032	S35032	S40032
	36 мм	S25036	S27536	S30036	S35036	S40036
	40 мм	S25040	S27540	S30040	S35040	S40040

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- У лиц с установленной аллергической реакцией на материал стента;
- Больные, которым противопоказаны антитромбоцитарные препараты и / или антикоагулянты;
- Когда считается, что у пациента имеется поражение, которое воспрепятствует полному раздуванию ангиопластического баллона.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Извлечь **Стенты коронарные M'Sure, M'Sure-Cr, M'Sure-S** на системе доставки из упаковки. Не прикасаться к стенту руками, чтобы предотвратить его смещение относительно баллона.
- 2) Промыть просвет для проводника катетера раствором гепарина.
- 3) Промыть просвет баллона раствором контраста.
- 4) Смочить стент раствором гепарина. Проверить положение стента на баллоне, стент должен находиться между двумя рентгеноконтрастными метками.
- 5) Продвигать баллонный катетер вдоль проводника вперед через гемостатический клапан вращательными движениями в соответствии с общепринятой методикой.
- 6) Осторожно продвигать вперед коронарную систему доставки в просвет гайд-катетера. Теперь система доставки может быть продвинута через просвет гайд-катетера к месту поражения.

5. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

- 1) Определите диаметр пораженного сосуда до выбора стента.
- 2) Убедитесь в устойчивости положения гайд-катетера до прохождения баллона в пораженную коронарную артерию.
- 3) Расположите стент в месте повреждения артерии, используя рентгеноконтрастные метки. Оптимальное положение проксимального конца стента - около 1 мм проксимальнее начала стенозированного участка артерии.
- 4) Перед расправлением стента, необходимо при помощи высокоразрешающей флюороскопии убедиться в отсутствии его повреждения во время позиционирования в просвете сосуда.
- 5) Раздуйте баллон до номинального давления для расправления стента. Величина необходимого давления указана в таблице производителя. Рекомендуемое время инфляции баллона для полного раскрытия стента составляет около 15-30 секунд. Контролируйте величину давления во время инфляции баллона.
- 6) Добейтесь оптимального раскрытия стента в просвете сосуда, чтобы стент плотно прилегал к сосудистой стенке и его диаметр соответствовал диаметру дистального и проксимального участка непораженной коронарной артерии.
- 7) Выполните дефляцию (сдувание) баллона. Величина давления в баллоне при дефляции должна быть отрицательная.
- 8) Очень медленно извлекайте сдутый баллон из стента, сохраняя отрицательное давление в его просвете до тех пор пока не выйдете из просвета коронарной артерии. Затем давление в баллоне сделайте нейтральным и осторожно удалите его из просвета гайд-катетера.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Простерилизовано при помощи оксида этилена, апиrogenно.

Не подвергать повторной стерилизации.

Не использовать повторно.

Ознакомиться с инструкцией перед использованием.

Не использовать при повреждении упаковки.

Не подвергать действию солнечных лучей.

Не подвергать воздействию дождя.

Хранить при температуре 0°C -30°C

Дата производства.

Использовать до даты, указанной на упаковке

В настоящем документе пронумеровано
и прошнуровано 5 листов



Генеральный директор ИЗ Гуз О.Г.

(Handwritten signature)