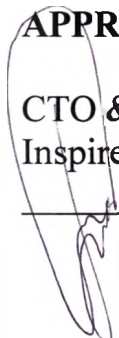


APPROVED BYCTO & Sr. VP R&D
InspireMD Ltd.

Eli Bar


InspireMD
4 Meirat Hamaor St.
67448 Tel Aviv
Israel

**Инструкция по применению
Система каротидная CGuard для профилактики эмболии**

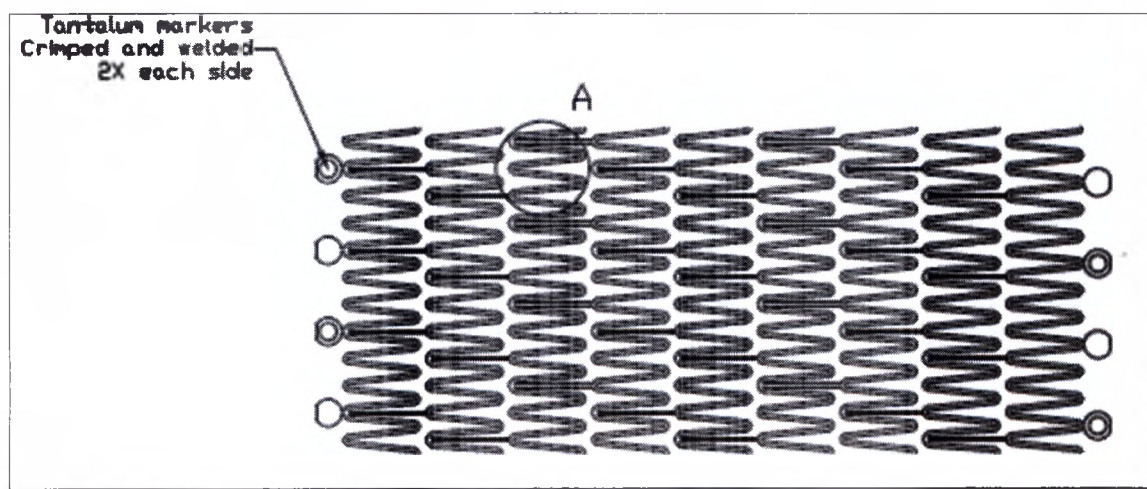
Содержание

- 1 ОПИСАНИЕ
- 2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
- 3 ПОКАЗАНИЯ
- 4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- 5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- 5.1 Общее предупреждение
- 5.2 Предупреждение при использовании устройства
- 6 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 6.1 Общие положения - предосторожности
- 6.2 Обращение со стентом - предосторожности
- 6.3 Установка стента - предосторожности
- 6.4 После имплантации - предосторожности
- 7 СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ
- 8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
- 9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА
- 10 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ
- 11 ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ
- 12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
- 13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ
- 14 ПОДГОТОВКА УЧАСТКА ПОРАЖЕНИЯ
- 15 ПРОЦЕДУРА
- 16 УСТАНОВКА СТЕНТА
- 17 ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА
- 18 ГАРАНТИЯ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
- 19 Расшифровка символов на маркировке
- 20 Транспортировка и хранение

1 ОПИСАНИЕ

Система каротидная CGuard для профилактики эмболии (далее стент-система) разработана для доставки самораскрывающегося каротидного стента CGuard (далее стент, каротидный стент, каротидный стент CGuard) в сонные артерии через сосудистую оболочку или проводниковый катетер (8F, ВД: 2.28 мм), с помощью системы доставки быстрой замены (Rx). Самораскрывающийся стент изготавливается из никель-титанового сплава (Нитинол) и покрываются постоянной защитной сеткой. Он складывается и устанавливается на систему доставки Rx, доставляется в предполагаемое место поражения, после чего раскрывается путем снятия защитной оболочки. Стент и сетка остаются в качестве постоянного имплантата, поддерживающего сосуд. После установки, стент оказывает направленную внутрь радиальную силу, поддерживающую проходимость просвета сосуда. Доступные размеры стентов указаны в нижеследующей таблице.

На концах стента (на проксимальной и дистальной стороне) имеются по две танталовые рентгенконтрастные метки:



Условия применения: профессиональное применение в условиях медицинских учреждений.

Диаметр сосуда (мм)	Длина (mm)				
	Диаметр (mm)	20	30	40	60
4.8 - 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 - 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 - 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 - 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 - 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Таблица 1 - Матрица размеров каротидных стентов CGuard



Рисунок 1 - Каротидный стент CGuard

Система доставки стента представляет собой систему быстрой замены (Rx). Система доставки имеет рабочую длину 135 см и совместима с проводниками 0.014" (диаметр 0,3556 мм длиной 195 см) и устройствами защиты от эмболии. С системой совместимы оболочки и проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 2.28 мм. Система доставки состоит из наружного просвета и внутренней сборки. Система Rx представляет собой платформу извлечения-продвижения одного размера для стентов CGuard. Графическое отображение системы доставки представлено на рисунке 2. Рекомендуемые к применению принадлежности: проводник умеренной поддержки PT² производства Boston Scientific или совместимое устройство длиной не менее 190 см и диаметром 0.014" (0,3556 мм), проводниковый катетер 8F, совместимый с Mach 1TM производства Boston Scientific или катетер Cordis Vista Bright tip MP1 и устройство дистальной защиты, такое как Filter EZTM производства Boston Scientific, либо Spider FXTM производства EV3 или совместимое.

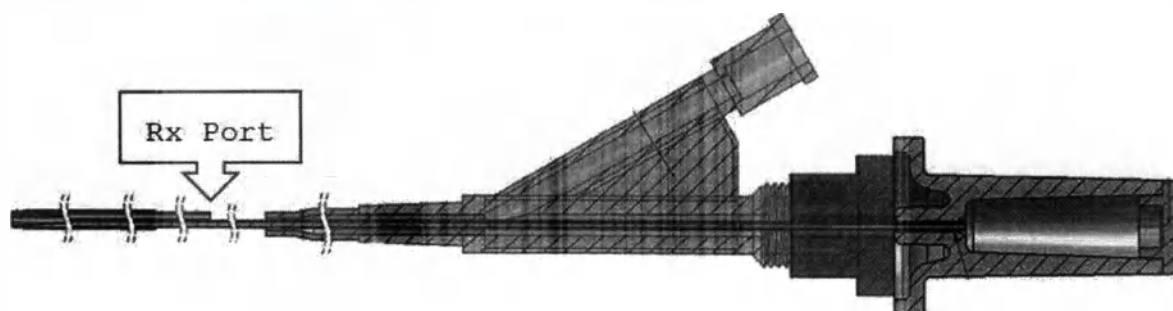


Рисунок 2 – Система доставки Rx

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стерильно: Данное устройство стерилизуется оксидом этилена. Непирогенно. Предназначено только для однократного (1 раз) применения.

Содержимое: Система каротидная CGuard для профилактики эмболии в составе:

1. Стент CGUARD каротидный самораскрывающийся на системе доставки Rx.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Потребительская упаковка.

Номенклатура стентов: CRX0620, CRX0720, CRX0820, CRX0920, CRX1020, CRX0630, CRX0730, CRX0830, CRX0930, CRX1030, CRX0640, CRX0740, CRX0840, CRX0940, CRX1040, CRX0660, CRX0760, CRX0860, CRX0960, CRX1060.

Система укладывается внутри упаковки округлой формы и закрепляется на задней стенке упаковки для поддержки.

3 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению каротидной стент-системы.

Оптимизация диаметра просвета сонных артерий у пациентов с высоким риском нежелательных явлений от каротидной эндартерэктомии, которым требуется каротидная реваскуляризация и которые соответствуют обоим указанным ниже критериям.

- Пациенты с неврологическими симптомами и стенозом >50 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии или пациенты без неврологических симптомов со стенозом >80 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии.
- Пациенты с сосудом, имеющим референсный диаметр от 4.8 мм до 9.0 мм в целевой точке поражения.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению каротидной стент-системы.

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия.
- Пациенты с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые исключают безопасное введение проводникового катетера, оболочки или стент-системы.
- Пациенты с известной повышенной чувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови.
- Поражения устья общей сонной артерии.
- Наличие боли в челюсти при жевании.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 Общее предупреждение

- Данное устройство могут использовать только врачи, которые прошли соответствующее обучение и знакомы с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, типично связанными с установкой каротидного стента.
- Как и в случае применения любого вида сосудистых имплантов, инфекция, вызванная микробным загрязнением стента, может привести к тромбозу, возникновению псевдоаневризмы или разрыву.
- Стентирование через бифуркацию крупных сосудов может затруднить или воспрепятствовать будущим диагностическим или терапевтическим процедурам.
- Если необходимо несколько стентов, материалы стентов должны иметь схожий состав.
- Не используйте устройство после истечения даты, указанной на упаковке в строке «Срок годности».
- Не используйте устройство, если индикатор температуры на внутреннем пакете имеет черный цвет.
- Не используйте контрастное вещество при выполнении промывки стент-системы.
- Во избежание формирования тромбов на устройстве, необходимо поддерживать показатель активированного времени свертываемости (ABC) пациента на уровне >250 секунд.
- Проводите постоянную промывку при извлечении и повторном введении устройств по проводнику.
- Замену необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии и травматизации артерии.
- Следует соблюдать осторожность при предварительном расширении участка поражения без защиты от эмболии, поскольку это может повысить риск нежелательного результата.

- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острую закупорку сосуда, требующую дополнительного вмешательства (каротидной эндартерэктомии, дальнейшего расширения или установки дополнительных стентов).
- Стент может вызвать формирование тромба, дистальную эмболизацию, а также может мигрировать относительно места имплантации по просвету артерии.
- Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента относительно сосуда.
- В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромболиза и ЧТА.
- В случае осложнений, таких как инфекция, псевдоаневризма или образование фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.
- При использовании фильтра (система защиты от эмболии), создайте и поддерживайте адекватное расстояние между стент-системой и фильтром, чтобы избежать их возможного сцепления или запутывания. Если возникает сцепление и/или запутывание, либо отсоединение фильтра, может потребоваться переход к хирургическому вмешательству или вмешательству с помощью катетера.
- При использовании фильтра (системы защиты от эмболии), выберите систему только с длинным проводником (не менее 195 см).

5.2 Предупреждение при использовании стент-системы

- Стент-система предназначена только для одноразового применения. НЕ используйте устройство после истечения даты, отмеченной на упаковке в строке «Срок годности».
- В упаковке содержится одна самораскрывающаяся каротидная стент-система, уложенная в систему доставки Rx. Хранить при комнатной температуре.
- НЕ использовать повторно НЕ стерилизовать повторно, поскольку это может нарушить работоспособность устройства и повысить риск перекрестного загрязнения ввиду недолжной повторной обработки.
- Убедитесь в оптимальном позиционировании стента перед его установкой. После начала установки стента уже невозможно будет изменить его расположение или захватить его повторно. Применение методов извлечения стента, а также использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов может привести к дополнительной травме каротидных сосудов или места сосудистого доступа. Осложнения могут привести к кровотечению, гематоме, псевдоаневризме, инсульту или смерти.
- Во время установки стента постоянно держите стент-систему под рентгеноскопическим контролем.
- Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острую закупорку сосуда, требующую дополнительного вмешательства, например, каротидной эндартерэктомии, установки дополнительных стентов или дальнейшего расширения.
- Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента. Стент может мигрировать относительно места имплантации, вызывать эмболию или тромбоз просвета артерии дистальнее места имплантации.
- Во избежание формирования тромба на системе доставки Rx стента, на протяжении процедуры доставки или имплантации стента необходимо поддерживать показатель активированного времени свертываемости (АВС) пациента на уровне >250 секунд. В случае тромбоза раскрытого стента, можно предпринять попытку тромболиза и ЧТА.

При использовании ингибиторов IIb/IIIa необходимо поддерживать показатель АВС на уровне >200 секунд.

- При извлечении или введении устройств по проводнику устройства защиты от эмболии необходимо выполнять постоянную промывку. Замену всех устройств необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии или травматизации артерии.
- Во избежание возможного сцепления двух систем, создайте и поддерживайте адекватное расстояние между системой защиты от эмболии, системой доставки стента и/или установленным стентом. Если сцепление все-таки произойдет и его невозможно будет исправить, следует рассмотреть вариант хирургического вмешательства.

6 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие положения - предосторожности

ОСТОРОЖНО! Во время каротидного стентирования необходимо поддерживать венозный доступ для коррекции брадикардии и/или гипотензии путем фармакологического вмешательства или, при необходимости, установки кардиостимулятора.

- При использовании стент-системы рекомендуется применять устройства защиты от эмболии или устройства дистальной защиты.

6.2 Обращение со стентом - предосторожности

- Следует соблюдать особые предосторожности, избегая манипуляций или любых иных вмешательств в отношении стента на системе доставки. Это является наиболее важным во время извлечения катетера из упаковки, его установки по проводнику, проведения через гемостатический клапан или проводниковый катетер.
- Тщательно осмотрите систему, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено. Не используйте поврежденное устройство.
- Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегibu или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки в максимально выпрямленном состоянии, а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегiba устройства.
- Чтобы обеспечить свободу движения наружной оболочки во время установки, держите открытым гемостатический клапан.
- Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, поскольку это может нарушить структурную целостность и/или работу устройства.
- Не пытайтесь установить стент из его системы доставки, если система доставки еще не находится в целевом участке поражения. После установки стент невозможно вернуть в систему доставки и стент может быть поврежден.
- Стент и система доставки разработаны для работы в виде единой системы, которая должна использоваться только по назначению.

6.3 Установка стента - предосторожности

- Перед использованием убедитесь, что система доставки стента полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте систему доставки, если промывающий раствор не вытекает из дистального конца катетера и из замыкающего клапана.
- Применение гемостатических клапанов безнапорного выпуска не рекомендуется.
- Система несовместима с проводниками или устройствами защиты от эмболии диаметром более 0.014" проводника (0.36 мм).
- Система должна применяться вместе с проводниковым катетером или оболочкой, чтобы обеспечить адекватную поддержку проводника или устройства защиты от эмболии на протяжении всей процедуры.
- Если во время введения или доставки системы доставки стента, либо извлечения

наружной оболочки наблюдается сопротивление, следует осторожно извлечь систему и воспользоваться другой системой.

- Когда катетер находится в организме, все манипуляции с ним следует проводить под контролем рентгеноскопии. Необходимо использовать оборудование для лучевой диагностики, обеспечивающее высокое качество изображений.
- Не пытайтесь тянуть на себя частично установленный стент через проводниковый катетер или оболочку, это может привести к смещению стента из системы доставки.
- При возникновении сопротивления при продвижении стент-системы через оболочку или при начальном извлечении оболочки, осторожно извлеките стент-систему.
- Система доставки не предназначена для использования совместно с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может негативно повлиять на работоспособность устройства.
- Если для охвата одного очага поражения необходимо более одного стента или при наличии нескольких очагов поражения, следует сначала выполнить стентирование дистального очага поражения, а затем — проксимального. Стентирование в этом порядке позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент для установки дистального и уменьшает риск смещения уже установленных стентов.
- При необходимости перекрытия последовательных стентов, следует свести к минимуму длину участков перекрытия (около 5 мм). В любом случае, перекрываться друг с другом должны не более 2 стентов.

6.4 После имплантации - предосторожности

- Во избежание нарушения геометрии стента и его расположения, следует соблюдать осторожность при пересечении заново установленного стента другими интервенционными устройствами.
- В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромболиза и ЧТА.

7 СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Стент-система условно совместима с МРТ при силе поля 3 Тесла или менее и при максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всем организмом 2,0 Вт/кг в течение 15 минут. Наблюдаемое повышение температуры должно составлять менее 0,5°C.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В нижеследующем списке представлены возможные нежелательные явления, связанные с этими устройствами, упоминаемые в литературе или выявленные по результатам клинического и коммерческого применения каротидных стентов и систем защиты от эмболии.

- Внезапная закупорка.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препарат, материал стента или фильтра).
- Преходящая слепота.
- Аневризма или псевдоаневризма сосуда или в месте доступа к сосуду.
- Стенокардия. Ишемия коронарных сосудов.
- Аритмия (в том числе преждевременные сокращения, брадикардия, предсердная и/или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий и/или желудочков [ФЖ]).
- Асистолия или брадикардия, требующие установки временного кардиостимулятора.
- Артерио-венозный шунт.
- Осложнения, связанные с кровотечением от применения антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов, требующие трансфузии или хирургического вмешательства.
- Отек головного мозга.

- Кровоизлияние в головной мозг.
- Ишемия головного мозга.
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН).
- Смерть.
- Отсоединение и/или имплантация компонента системы.
- Расслоение кровеносного сосуда.
- Тромботическая окклюзия устройства защиты от дистальной эмболии.
- Эмболы, дистальные (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, стент).
- Экстренная или срочная хирургическая операция (каротидная эндартерэктомия [КЭА]).
- Экстренная хирургическая операция для удаления стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Лихорадка.
- Гематома в месте доступа в сосуд, с хирургической коррекцией и без нее.
- Эпизод кровотечения, с трансфузией или без нее.
- Синдром гиперперфузии.
- Гипотензия/гипертензия.
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию.
- Ишемия/инфаркт ткани органа.
- Боль (голова/шея)/ сильная односторонняя головная боль.
- Боль в месте введения катетера.
- Почечная недостаточность в ответ на введение контрастного вещества.
- Повторное стенозирование сосуда в стентированном сегменте.
- Судороги.
- Застывание/повреждение стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Спадение или перелом стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Неправильное наложение / миграция стента.
- Тромботическая окклюзия стента.
- Инсульт / цереброваскулярное явление (ЦВЯ) / транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Тотальная окклюзия сонной артерии.
- Тромбоз / окклюзия сосуда в месте пункции, месте лечения или в удаленной точке.
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда.
- Спазм сосуда или его смещение.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА

- Важным условием успешного стентирования является тщательное определение размера стента. Для достижения оптимального размера и раскрытия самораскрывающегося стента рекомендуется соблюдать разницу между размерами сосуда и стента не менее 0.5 мм. Например, выбирайте стент размером 6.0 мм для установки в сосудах диаметром 4.8-5.7 мм. Выбирайте стент размером 7.0 мм для установки в сосудах диаметром 5.6-6.5 мм. Средний процент укорочения для стентов всех размеров составляет менее 6 %. Оптимальной является наименьшая длина стента, необходимая для полного перекрытия участка поражения. Если одного стента недостаточно для перекрытия, можно использовать второй стент.
- Система доставки Rx имеет рабочую длину 135 см и совместима с и устройствами защиты от эмболии проводниками и проводниками 0.014". Рекомендуются оболочки и проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 2.28 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каротидная система CGUARD противопоказана к применению в случае поражения устьев общей сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбрать размер стента относительно сосуда.

10 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Сосудистая оболочка или проводниковый катетер (6F, ВД: 2.24 мм), длина проводникового катетера или оболочки не должна влиять на требования, предъявляемые системе доставки Rx стента.
- Необязательный катетер баллонной дилатации.
- Любое каротидное устройство EPD с проводником длиной 195 см и диаметром 0.014".
- Два или три шприца (объемом 10-20 куб.см).
- Гепаринизированный физиологический раствор (стерильный) в объеме 500 куб.см.

ВНИМАНИЕ! Стент-система несовместима с проводниками или устройствами защиты от эмболии диаметром более 0.014" (0.36 мм).

11 ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ

Подготовка пациента и организация стерильности аналогичны таковым при любой процедуре ангиопластики. Установка каротидного стента в стенозированную или закупоренную сонную артерию должна выполняться в процедурном кабинете с возможностью выполнения ангиографии. Ангиография выполняется с целью уточнения размера повреждения и коллатерального кровотока. Сосуды, через которые осуществляется доступ, должны быть достаточно проходимы или в достаточной мере реканализованы, чтобы перейти к выполнению вмешательства.

12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Извлеките стент вместе с системой доставки Rx из защитной упаковки. Положите устройство на плоскую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть стержень катетерной системы доставки Rx.

ОСТОРОЖНО! Тщательно осмотрите стент-систему, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное оборудование.

ОСТОРОЖНО! В системе доставки Rx имеется внутренний стержень. Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегibu или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки Rx в максимально выпрямленном состоянии, а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегiba устройства.

- Осмотрите оболочку системы доставки Rx, чтобы убедиться в отсутствии ее повреждений при транспортировке, а также в том, что стент не перекрывает проксимальный маркер.
- Убедитесь в том, что стент полностью покрыт оболочкой.

ОСТОРОЖНО! Следует соблюдать особые предосторожности, избегая манипуляций или любых иных вмешательств в отношении стента на системе доставки. Это особенно важно во время извлечения системы доставки из упаковки, ее установки на проводник устройства защиты от дистальной эмболии и при проведении через гемостатический клапан или порт проводникового катетера.

ОСТОРОЖНО! Стент на системе доставки Rx предназначен для работы в виде единой системы. Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это извлечение может повредить стент. После удаления, стент нельзя будет обратно установить на систему доставки Rx.

13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

ОСТОРОЖНО! Не подвергайте стент-систему действию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или работу.

- Выполните промывку устройства.
- Заполните индифлятор объемом 20 мл гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините индифлятор к стент-системе и поддерживайте давление 5

Атм в течение 30 секунд, либо до тех пор, пока система не будет промыта и вы не увидите жидкость, вытекающую из стент-системы через дистальный конец катетера.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием убедитесь, что стент-система полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте стент-систему, если промывающий раствор не изливается из дистального конца оболочки.

ОСТОРОЖНО! Не используйте контрастное вещество в ходе осуществления промывки.

- Удерживайте устройство в прямом состоянии в одной плоскости, избегая перегиба стержня.

14 ПОДГОТОВКА УЧАСТКА ПОРАЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для профилактики образования

тромба на устройствах, введите дозу гепарина, достаточную для достижения АСТ >250 сек.

ОСТОРОЖНО! Во время каротидного стентирования необходимо поддерживать венозный доступ для коррекции брадикардии и/или гипотензии путем установки кардиостимулятора или фармакологического вмешательства, если потребуется.

ОСТОРОЖНО! Самораскрывающийся каротидный стент CGUARD™ с системой доставки Rx следует использовать вместе с проводниковым катетером или оболочкой, чтобы обеспечить адекватную поддержку проводника диаметром 0.014" и устройства защиты от эмболии на протяжении всей процедуры.

ОСТОРОЖНО! Применение гемостатических клапанов безнапорного выпуска не рекомендуется.

ОСТОРОЖНО! Когда катетеры находятся в организме, все манипуляции с ними следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Необходимо использовать оборудование для лучевой диагностики, обеспечивающее высокое качество изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При извлечении или повторном введении устройств по проводнику или устройству защиты от эмболии необходимо выполнять постоянную промывку. Замену необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии и травматизации артерии.

- При необходимости, выполните предварительную дилатацию участка поражения катетером баллонной дилатации соответствующего диаметра минимум до 3.0 мм после установки устройства дистальной защиты после участка поражения. Примечание: если баллон для предварительной дилатации не используется, диаметр просвета должен составлять не менее 3.0 мм, что создает возможность для прохождения кончика системы доставки стента CGuard Rx.
- Удерживая устройство защиты от эмболии в неподвижном состоянии, извлеките баллонный катетер.

15 ПРОЦЕДУРА

- Если предварительная дилатация участка поражения уже выполнена, извлеките баллонный катетер и установите систему доставки на проводник диаметром 0.014" (0,36 мм). Следует использовать проводник устройства защиты от эмболии длиной 195 см. Проводник будет выходить из системы доставки через люэровский коннектор.

ОСТОРОЖНО! Система доставки Rx не предназначена для использования совместно с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может негативно повлиять на работоспособность устройства.

- Удерживайте устройство в одной плоскости, избегая перегиба стержня.
- Введите систему доставки Rx через адаптер гемостатического клапана.

ОСТОРОЖНО! Если при введении системы доставки Rx вы чувствуете сопротивление, систему следует извлечь и использовать другую систему.

- Продвигайте стент и систему доставки Rx вперед к участку поражения под контролем рентгеноскопии.

ОСТОРОЖНО! Избегайте натяжения системы доставки Rx до установки.

16 УСТАНОВКА СТЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в оптимальном позиционировании стента перед его установкой. После начала установки стента уже невозможно будет изменить его расположение или захватить его повторно. Применение различных методов извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) может привести к дополнительной травме каротидных сосудов и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать в себя смерть, инсульт, кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

ОСТОРОЖНО! Начав процедуру установки стента, не пытайтесь тянуть на себя частично раскрытый стент через проводниковый катетер или оболочку, это может привести к смещению стента из системы доставки Rx.

- Перед установкой стента убедитесь в правильности его расположения с помощью ангиографии. При необходимости, скорректируйте положение.
- Удерживая ручку неподвижно одной рукой, откройте замыкающий клапан.

Примечание: убедитесь в том, что система доставки Rx выпрямлена и не имеет изгибов. Во время установки следует держать внутренний стержень системы доставки Rx неподвижным. Не удерживайте наружную оболочку доставочного катетера Rx во время установки. Она должна двигаться свободно.

- Установите стент, медленно потянув на себя наружную оболочку. Продолжайте тянуть ее на себя, пока стент не будет полностью установлен.
- Примечание: если при извлечении наружной оболочки до начала высвобождения стента вы почувствуете значительное сопротивление, снова закройте клапан и извлеките систему. После начала установки стента его уже нельзя будет захватить с помощью оболочки.

ОСТОРОЖНО! В случае частичной доставки стента в результате невозможности полной его установки, целиком и полностью извлеките систему доставки Rx из организма пациента. Это может привести к повреждению стенки сосуда и может потребовать хирургического вмешательства.

- Поверните клапан в положение закрытия, осторожно извлеките дистальный кончик системы доставки Rx через стент. Извлеките систему доставки Rx из организма пациента.
- Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что стент был полностью установлен в целевом участке поражения.
- Если необходимо дополнительное наложение между стентом и стенкой сосуда, или для создания возможности применения других интервенционных устройств, можно провести последующую дилатацию стента с помощью катетера баллонной дилатации. Не раскрывайте стент до размера, превышающего максимальный диаметр раскрытого стента, указанного на этикетке и в таблице 1. При необходимости, проведите последующую дилатацию в соответствии с графиком соответствия, прилагаемым к выбранному баллонному катетеру.

ОСТОРОЖНО! Если для охвата одного очага поражения необходимо более одного стента или при наличии нескольких очагов поражения, следует сначала выполнить стентирование дистального очага поражения, а затем — проксимального. Стентирование в этом порядке позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент для установки дистального стента и уменьшает риск смещения уже установленных стентов.

ОСТОРОЖНО! При необходимости перекрытия последовательных стентов, следует свести к минимуму длину участков перекрытия (приблизительно 5 мм). В любом случае, перекрываться друг с другом должны не более двух (2) стентов.

ОСТОРОЖНО! Во избежание нарушения геометрии стента и его расположения, следует соблюдать осторожность при пересечении заново установленного стента другими

интервенционными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.

17 ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

- После установки стента следует выполнить ангиографию для подтверждения проходимости сосуда и уточнения процентного показателя остаточного стеноза просвета сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: стент может вызвать формирование тромба, дистальную эмболизацию, а также может мигрировать относительно места имплантации по просвету артерии. Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента относительно сосуда. В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромболитической терапии и ЧТА.

- По окончании ангиографии следует извлечь устройство защиты от эмболии в соответствии с инструкциями по применению данного устройства.
- Пациенты должны получать антикоагулянты / антитромбоцитарные препараты по соответствующей схеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае осложнений, таких как инфекция, псевдоаневризма или образование фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.

18 ГАРАНТИЯ/ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы со всей необходимой тщательностью. Предупреждения, содержащиеся в инструкции компании InspireMD по эксплуатации, в обязательном порядке рассматриваются как неотъемлемая часть данной поставки. InspireMD дает гарантию на изделие до истечения указанного на нем срока годности. Гарантия действительна при условии, что использование изделия соответствовало инструкции по эксплуатации. InspireMD отказывается от любой гарантии товарного состояния или пригодности изделия для использования в специфических целях. InspireMD не несет ответственности за любые прямые, косвенные, непредвиденные или последующие убытки, причиненные изделием. За исключением случаев мошенничества или серьезной ошибки со стороны компании InspireMD, компенсация любого убытка покупателю, в любом случае, не будет больше, чем цена спорных изделий по счету-фактуре. Гарантия, содержащаяся в этой поставке, включает и заменяет юридические гарантии на дефекты и соответствие и исключает любую другую возможную ответственность компании InspireMD, каким бы то ни было образом возникающую в отношении поставленного ею изделия. Эти ограничения ответственности и гарантии не подразумевают какого-то нарушения обязательного положения соответствующего закона. Если какой-либо пункт отказа будет признан недействительным или не соответствующим действующему закону компетентным судом, это не должно распространяться на остальную его часть, которая полностью остается в силе. Недействительный пункт будет заменен на правомерный пункт, который наилучшим образом отражает законные интересы компании InspireMD в ограничении ее ответственности или гарантий. Никто не имеет полномочий заставить компанию InspireMD взять на себя какую-либо ответственность или дать гарантии относительно этого изделия.

Гарантийный срок хранения – 1 год, срок сохранения стерильности – 1 год.

Адрес для приема рекламаций на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Гард Лайн», Российская Федерация, 127051, г. Москва, пер. Большой Сухаревский, д. 5, стр. 3

Производитель:

CE 0124

EC REP EU Authorized
Representative:

InspireMD GmbH
Boschstrasse 16
D-21423 Winsen Germany
Phone: +49 302 5555 155
Fax: +49 302 5555 156

 Legal Manufacturer
4 Menorat HaMaor Street
Tel Aviv, 67448 Israel
Phone: +972-3-6917691
Fax: +972-3-6917692

Date of Issue: February 2015

InspireMD
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

19 Расшифровка символов на маркировке

	Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации
	Хранить в прохладном сухом темном месте
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Годен до
	Каждое устройство можно использовать только один (1) раз
	CE маркировка

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

20 Транспортирование и хранение

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.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

СОГЛАСОВАНО

Эли Бар, Вице-президент по исследованиям и развитию

/подпись/

/штамп организации/

Текст штампа: «ИнспаэрМД Лтд.», 4 Менорат Ха Маор ,Тель-Авив 67448, Израиль

Перевела Стенина И.А.



Город Москва.

Двадцать пятое декабря две тысячи пятнадцатого года

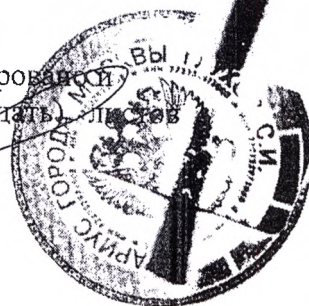
Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую
Подлинность подписи, сделанной переводчиком Стениной Инны Анатольевны
в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 42-803

Взыскано по тарифу: 300 руб.

Нотариус: Глухов С.И.

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 15 (Пятнадцать) листов
Нотариус:



30 ЯНВ 2016

Я, Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую достоверность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 17к-61230
Взыскано по тарифу ... 200 руб.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШТОСОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НОТАРИУС

Handwritten signature and a blue circular notary stamp.