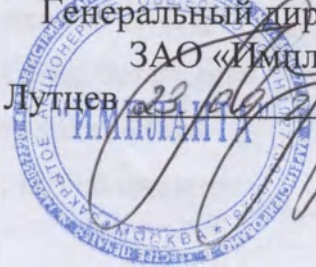


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Импланта»
А.П. Лутцев



Инструкция по эксплуатации.

**Стент коронарный MGuard Prime с системой доставки,
производства компании «InspireMD Ltd.», Израиль.**

Москва 2011 г.

Осторожно: Если при прохождении пораженного участка ощущается какое-либо сопротивление или если система не в состоянии легко пройти пораженный участок, не пытайтесь извлечь стент-систему через направляющий катетер: может произойти смещение стента. Осторожно извлеките всю систему (проводниковый катетер, коронарный проводник и систему доставки стента) как единый блок. Затем, если потребность в стентировании сохраняется, пораженный участок должен быть предварительно расширен или подготовлен другим способом с использованием альтернативной стратегии. После предварительной

дилатации не используйте ту же самую стент-систему, поскольку стент и/или система доставки стента могли быть повреждены при первой попытке прохождения пораженного участка или во время их извлечения.

Внимание: Следует внимательно следить за тем, чтобы не касаться стента, находящегося на системе доставки и не нарушить его размещение. Данное указание особенно важно соблюдать во время извлечения катетера из упаковки, снятия защитного колпачка, установки на коронарный проводник и продвижения через адаптер вращающегося гемостатического клапана и втулку проводникового катетера. Манипуляции со стентом, например, вращение установленного стента, может привести к смещению стента на баллоне для доставки стента.

Подготовка системы доставки стента

1. Используя стерильную методику, извлеките систему доставки и диспенсер из упаковки и поместите на стерильное поле.
2. Осторожно извлеките катетер из диспенсера.
3. Аккуратно снимите защитный колпачок.
4. Визуально проверьте целостность опрессовки стента; на баллоне не должно быть торчащих распок и зацентровки.

Визуально проверьте целостность оболочки; на стенте не должно быть сморщивания и зацентровки. Не используйте устройство, если обнаружен какой-либо дефект.

Промывка канала коронарного проводника

1. Используя промывочную иглу, находящуюся в пакете, подсоедините шприц,

содержащий стерильный физраствор к дистальному наконечнику катетера и промойте просвет коронарного проводника.

2. Извлеките шприц.
3. Избегайте манипуляций со стентом во время извлечения из упаковки и промывки просвета коронарного проводника.
4. Не раздувайте баллон до установки стента. Используйте технику продувки баллона, описанную ниже.

Внимание: Не подвергайте катетер отрицательному давлению до установки стента на пораженном участке. Это может привести к преждевременному смещению стента.

Введение

1. Присоедините гемостатический клапан к люэровскому коннектору проводникового катетера, размещенного в сосудистой сети.
2. В случае, если коронарный проводник еще не был размещен на пораженном участке, проведите под контролем рентгеноскопии 0,014-дюймовый (0,36 мм) коронарный проводник через пораженный участок, используя стандартную методику ЧТКА (РТСА).
3. Вставьте проксимальный конец коронарного проводника в дистальный наконечник катетера.
4. Осторожно введите систему доставки через гемостатический клапан и продвиньте катетер.

Внимание: Перед введением системы доставки удостоверьтесь, что гемостатический клапан полностью открыт, поскольку частично открытый клапан может повредить стент или сместить его центрированное положение на дилатационном баллоне.

5. Под контролем рентгеноскопии осторожно продвиньте стент и систему доставки через проводниковый катетер в коронарную артерию, следуя за коронарным проводником к целевому пораженному участку.
6. Поместите стент в зоне пораженного участка, используя рентгенконтрастные маркеры, расположенные на баллонном катетере, в качестве ориентиров для точного размещения в целевом пораженном участке.

Внимание: Если при выводе катетера из проводникового катетера ощущается какое-либо сопротивление, обязательно найдите его причину. Если Вы не можете определить и устранить причину, удалите всю систему (коронарный проводник, систему доставки

стента и проводниковый катетер) целиком, единым блоком.

Установка стента и извлечение баллона

1. Удерживая стент в зоне пораженного участка, подсоедините шприц, содержащий смесь 50:50 по объему контрастного вещества и стерильного физраствора, к наконечнику Люэра на проксимальной втулке катетера и создайте отрицательное давление приблизительно на 15 секунд, пока в растворе контрастного вещества не перестанут появляться пузырьки. Верните шприц в исходное положение, оставляя мениск контрастного вещества во втулке просвета баллона.
2. Удалите пузырьки воздуха из раздувающего устройства, следуя инструкции изготовителя.
3. Присоедините раздувающее устройство к системе доставки стента. Следите, чтобы в систему не попал воздух.
4. Надувайте дилатационный баллон постепенно, чтобы растянуть стент до расчетного диаметра согласно таблице соответствия. Оказывайте постоянное давление в течение, по крайней мере, 30 секунд.
5. Стент должен быть расширен до соотношения диаметров сосуда/стента, не превышающего 1:1.5.

Внимание:

- Не расширяйте стент, если он не размещен должным образом в целевом пораженном участке.
- Установка стента может поставить под угрозу проходимость бокового ответвления.
- Не превышайте номинального давления разрыва (RBP) баллона.
- В случае если размер стента все еще не соответствует (недорасправлен) диаметру сосуда, для оптимального размещения стента надуйте баллон еще раз, используя ту же систему доставки, или проведите постдилатацию, используя жесткий баллон высокого давления. Убедитесь, что стент полностью расправлен, с помощью нескольких рентгеноскопических изображений.

Сдуть баллона и удаление катетера

1. Сдуйте баллон в соответствии со стандартными процедурами ЧТКА (PTCA). Воздействуйте на баллон отрицательным давлением примерно в течение 30 секунд. Перед осторожным извлечением катетера из сосуда убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. После имплантации стента необходимо вести наблюдение за состоянием пациента и

ангиографической картиной с периодичностью 15 минут.

Меры предосторожности

Выберите надлежащий размер устройства в соответствии с длиной пораженного участка и диаметром соответствующего сосуда.

- Не пытайтесь переустанавливать частично установленный стент, поскольку это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь снять, поправить или потрогать стент на системе доставки. Нельзя снимать стент и устанавливать его на другой баллонный катетер.
- Давление баллона не должно превышать номинального давления разрыва (RBP). Использование устройства слежения за давлением является обязательным для предотвращения превышения допустимого давления.
- Для раздувания баллона используйте только специально предназначенное вещество (смесь 50:50 по объему контрастного вещества и стерильного физраствора). Никогда не используйте воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
- Когда катетер находится в организме, процедуры с катетером должны проводиться под контролем рентгеноскопии достаточного и/или высокого разрешения.
- При снятии защитного колпачка стента следует держать колпачок за самую дистальную часть. Удерживание колпачка за проксимальную часть может привести к смещению стента.
- Используйте только коронарные проводники с максимальным диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм).
- При выполнении процедуры соблюдайте осторожность, чтобы не допустить возможного повреждения стента, оболочки стента, баллонного катетера и крепления стента на баллоне. Избегайте резких перегибов или перекручивания тела катетера.
- Хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Проверьте устройство перед процедурой, чтобы убедиться в его функциональности и отсутствии поврежденных деталей. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или раскрыта.

МРТ

В ходе доклинических исследований установлено, что стент MGuard Prime является условно совместимым с МРТ. Пациенту с данным имплантатом сразу же после установки можно безопасно проводить сканирование, соблюдая следующие условия:

1. Напряженность статического магнитного поля не должна превышать 3 Тл
2. Максимальный пространственный градиент магнитного поля не должен превышать 720 Гс/см
- Максимальный замеренный подъем температуры во время МРТ составлял 2,2°C.
- Качество МР изображения может ухудшаться, если область исследования находится в том же месте или достаточно близко к месту размещения стента MGuard Prime. Поэтому могут потребоваться меры по оптимизации параметра МРТ для компенсации наличия данного имплантата.

Рекомендуемые условия хранения

Хранить при комнатной температуре и в сухом темном месте. Конкретные условия хранения см. на этикетке.

Инструкции по утилизации

После использования надлежит утилизировать изделие и упаковку в соответствии с правилами, предписанными лечебным учреждением, административными органами и/или местными властями.

Повторная обработка

Система MGuard Prime разработана и предназначена только для одноразового применения. Повторная обработка для повторного использования может ухудшить целостность, стерильность и функциональность системы и представляет риск для пациента. Компания InspireMD не несет ответственность за какое-либо прямое, случайное или последующее нанесение ущерба в результате повторной обработки, повторной стерилизации или повторного использования системы.

Гарантия/Ответственность

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы со всей необходимой тщательностью. Предупреждения, содержащиеся в инструкции по эксплуатации компании inspireMD, 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 его в специфических целях при этом 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,

64

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-либо нарушения обязательного положения соответствующего закона. Если какой-либо пункт отказа будет признан недействительным или не соответствующим действующему законодательству компетентным судом, это не должно распространяться на остальную часть этой инструкции, 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 дополнительную ответственность или дать дополнительные гарантии относительно этого изделия.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
7 (семь)
Закрывшее Акционерное Общество «ИМПЛАНТ»
Генеральный директор Лутц А.И.

