

“Утверждаю”
Генеральный директор
ООО «Пульс»
Сорока Е.О.

23 мая 2011г.



Руководство по эксплуатации

Системы для стентирования коронарных артерий с баллонорасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС

Краткое описание

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонорасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС предназначены для проведения чрезкожной транслюминарной баллонной коронарной ангиопластики со стентированием коронарных артерий. Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонорасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС представляют собой изделия, изготовленные способом лазерной резки из цельной микротрубки с последующей электрохимической полировкой, термической обработкой и (при необходимости) нанесением лекарственного покрытия.

- Коронарный стент из нержавеющей стали медицинской марки 316L (ФЕРРОС);
- Коронарный стент из нержавеющей стали медицинской марки 316L с последующим нанесением покрытия из Сиролимуса (МЕДОС).
- Коронарный стент из магниевового сплава (АКРОМАГ);
- Коронарный стент из кобальт-хромового сплава медицинской марки MP35N (ХРОМОС).

Стенты закреплены на коронарном баллонном катетере типа Rapid Exchange (монорельс) в заводских условиях способом термомеханической обжимки в условиях чистой комнаты класса 100 000.

Данные типы систем для стентирования предназначены как для проведения прямого стентирования, так и для стентирования после пре-дилатации.

Точная спецификация стента указана на внешней и внутренней упаковке.

Система доставки представляет собой семикомпалайансный коронарный баллонный катетер типа Rapid Exchange (монорельс). Проксимальный shaft катетера представляет собой гипотрубку, армированную оплеткой из нержавеющей стали, с метками на расстоянии 90 и 100 см от кончика и инфляционным портом. **Примечание! Инфляционный порт не имеет канала для коронарного проводника.**

Дистальный shaft изготовлен из полиэтилена и имеет гидрофильное покрытие. На расстоянии 23 см от кончика катетера имеется дистальный порт, представляющий собой выход канала для коронарного проводника.

Баллон катетера изготовлен из нейлона\дакрона. Для заполнения баллона рекомендуется применять физиологический раствор с добавлением контраста. На дистальном shaftе имеется две рентгенконтрастные метки, обозначающие края баллона.

Подробная спецификация системы доставки и таблица рабочих параметров системы (зависимость диаметра стента от давления в баллоне, номинальное давление и расчетное давление разрыва баллона) указаны на внешней упаковке. **Примечание! Указанные в спецификации диаметр стента и баллона системы доставки соответствуют давлению 11 атмосфер, которое является номинальным.**

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС и МЕДОС совместимы с коронарными проводниками 0,014" (0,36мм). Тип рекомендуемого коронарного проводника указан на внешней и внутренней упаковке.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС комплектуются проводником рекомендуемого типа.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС совместимы с направляющими катетрами. Минимальный внутренний диаметр направляющего катетера зависит от диаметра стента и баллона и указан на внешней и внутренней упаковке.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС комплектуются направляющим катетером рекомендуемого типа.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС комплектуются коронарным баллонным катетером для пре- и пост-дилатации.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС комплектуются интродьюсером с гемостатическим клапаном рекомендуемого размера.

Системы для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонрасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС комплектуются Y-коннектором с фиксатором дилатора.

Показания к применению

- Пациенты с первичным стенозом коронарных артерий;
- Пациенты с ре-стенозом после ранее проведенной коронарной баллонной ангиопластики/стентирования;
- Лечение острой или угрожающей окклюзии коронарного сосуда в ходе проведения коронарной баллонной ангиопластики;
- Острый инфаркт миокарда;
- Тотальная хроническая окклюзия коронарных артерий;
- Стенозы нативных шунтов после АКШ.

Противопоказания к применению

- Наличие аллергии или противопоказаний к применению препаратов, используемых во время процедуры и материалам, из которых изготовлен стент;
- Наличие выраженного желудочно-кишечного кровотечения в анамнезе в течение 6 месяцев, предшествующих процедуре;
- Поражение коронарных сосудов диаметром менее 2,0 мм и более 5,0 мм;
- Выраженная кальцификация или фиброз, не поддающиеся адекватной пре-

дилатации.

Предостережения и меры предосторожности

- Система поставляется в стерильном виде и предназначена для однократного использования. **НЕ ПЕРЕСТЕРИЛИЗОВЫВАТЬ И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО;**
- Для эффективной коронарной баллонной ангиопластики со стентированием необходима адекватная антикоагулянтная и антиагрегантная терапия;
- Не снимайте стент с системы доставки. Для доставки стента **НЕЛЬЗЯ** использовать другой коронарный баллонный катетер;
- Убедитесь, что размер выбранной системы точно соответствует референтному размеру коронарной артерии;
- Особая осторожность требуется при выполнении процедуры у пациентов, которым невозможно по тем или иным причинам выполнить АКШ;
- Не предпринимайте попыток репозиции стента после его частичного раскрытия. Это может привести к осложнениям, включая диссекцию сосуда;
- Система может применяться только врачами, прошедшими обучение по одобренной МЗ РФ программе подготовки/переподготовки, юридически разрешающей проведение рентгенэндоваскулярных операций на коронарных артериях;
- Для инфляции баллона используйте только рекомендованные растворы;
- В случаях возникновения сопротивления при продвижении системы доставки выясните причину перед тем, как предпринимать дальнейшие действия;
- При невозможности раскрытия стента, система должна быть извлечена вместе с направляющим катетером. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** произвести ретракцию системы обратно в просвет направляющего катетера;
- Не пытайтесь продвигать систему дистальнее ранее стентированного участка коронарной артерии. Это может вызвать повреждение артерии или имплантируемой системы;
- Не катайте стент между пальцев или по плоской поверхности. Это может привести к поломке системы;
- При наличии множественного поражения артерии начинайте стентирование с дистального сегмента. Это позволит избежать необходимости продвижения системы через уже стентированный участок артерии;
- **НЕ НАЗНАЧАЙТЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНУЮ ТОМОГРАФИЮ РАНЕЕ 28 ДНЕЙ ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ СТЕНТИРОВАНИЯ.** Это обеспечит нормальную эндотелизацию стента и предотвратит его миграцию.

Возможные осложнения

- Острый инфаркт миокарда;
- Аллергические реакции на материал стента, контраст и другие препараты;
- Гипотензия, сосудистый коллапс;
- Тотальная окклюзия коронарной артерии или нативного шунта;
- Прогрессирующая стенокардия;
- Аритмия;
- Тромбоз;
- Дистальная или системная эмболия;
- Диссекция коронарной артерии или другое ее повреждение;
- Спазм коронарной артерии;
- Миграция стента с места имплантации;
- Сепсис;
- Кратковременные гемодинамические нарушения;
- Кровотечение;
- Цереброваскулярные нарушения;
- Коронарная псевдоаневризма;
- Эндокардит;
- Ре-стеноз.

Порядок операции

Предоперационная подготовка

Перед операцией больному должен быть выполнен весь комплекс исследований, предусмотренных в случаях подготовки пациента к рентгенэндоваскулярной операции.

Медикаментозная терапия

Помимо назначений, сделанных другими специалистами, больному назначается антиагрегантная и антикоагулянтная терапия в соответствии с протоколом для стентирования коронарных артерий.

Необходимый инструментарий

Приготовьте следующие принадлежности и дополнительный инструментарий:

- Коронарный проводник 0,014" (0,36мм). Длина и жесткость (Tip Load) выбираются на усмотрение специалиста, выполняющего операцию*;
- Направляющий катетер в соответствии с рекомендациями, указанными на упаковке имплантируемой системы*;

- Интрадьюсер с гемостатическим клапаном. Диаметр интрадьюсера зависит от используемого направляющего катетера*;
- Y-коннектор с фиксатором дилатора*;
- 3-ходовой кран;
- Шприц высокого давления с манометром;
- Физиологический раствор с гепарином;
- Шприц объемом 20 мл;

*** Принадлежности и дополнительный инструментарий, отмеченные астериксом, выбираются на усмотрение специалиста выполняющего операцию поставляться в качестве принадлежностей к системам для эндоваскулярного стентирования коронарных артерий с баллонорасширяемыми стентами ХРОМОС, ФЕРРОС, АКРОМАГ и МЕДОС**

Приготовление инструментария

1. Для удаления упаковки системы необходимо:
 - а. Аккуратно извлечь систему из наружной пластиковой стерильной упаковки, оставив ее в защитной трубке
2. Для удаления воздуха из каналов баллонного катетера необходимо:
 - а. Присоединить к 3-ходовому крану шприц высокого давления с манометром, наполненный 15 мл раствора, состоящего из физиологического раствора и контраста, взятых в пропорциях 1:1;
 - б. Закрепить иглу 20G на 3-ходовом кране;
 - в. Кончик иглы поместить в инфляционный порт системы доставки, после чего, плавно поворачивая по часовой стрелке рукоятку шприца высокого давления, заполнить систему доставки раствором;
 - г. Повторять шаг 2.в. до исчезновения пузырьков воздуха, выходящих из системы доставки;
 - д. Отсоединить иглу от 3-ходового крана, после чего подключить шприц высокого давления к инфляционному порту системы доставки через 3-ходовой кран;
 - е. Оставьте систему в таком состоянии до начала процедуры.
3. Осторожно извлеките систему из защитной трубки, удалите защитный чехол с дистальной части системы. Тщательно осмотрите систему на предмет наличия видимых повреждений и дефектов. В случае выявления таковых, не используйте систему и верните ее производителю с описанием выявленных дефектов.
4. Для проверки и подготовки стента необходимо:

- а. Внимательно осмотреть стент, проверив его точное положение между R-контрастными метками.
- б. Смочить дистальный шaft системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: выполнение пункта 4.б. необходимо для максимальной эффективности гидрофильного покрытия

ВНИМАНИЕ: не протирайте и не смачивайте систему доставки спиртами или иными жидкостями, кроме гепаринизированного физиологического раствора!

Примечание: не протирайте и не смачивайте стент при помощи куска ткани или губки, так как это может привести к откреплению стента от системы доставки, а волокна ткани могут попасть на стент.

Выполнение операции

1. Произведите катетеризацию бедренной или лучевой (плечевой) артерии при помощи интрадьюсера с гемостатическим клапаном. Размер интрадьюсера должен соответствовать размеру (наружному диаметру) используемого направляющего катетера;
2. Произведите катетеризацию пораженной коронарной артерии по стандартной методике направляющим катетером, после чего проведите рекомендуемый коронарный проводник 0,014" дистальнее зоны поражения;
3. В случае необходимости произведите пре-дилатацию области поражения при помощи рекомендуемого коронарного баллонного катетера (для пре-дилатации используйте дополнительный коронарный баллонный катетер). Показания к проведению пре-дилатации определяются оператором индивидуально, исходя из характера поражения;
4. Ориентируясь по R-контрастным меткам, разместите стент в области поражения;

ВНИМАНИЕ: При возникновении сопротивления при продвижении системы доставки, выясните причину перед тем, как предпринимать дальнейшие действия. При невозможности раскрытия стента, система должна быть извлечена вместе с направляющим катетером. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** произвести ретракцию системы обратно в просвет направляющего катетера.

5. Перед тем, как начать инфляцию баллона, убедитесь в том, что стент не сместился из области поражения.
6. Произведите инфляцию баллона. Используйте рентгенологический контроль для оценки адекватности раскрытия стента в соответствии с референтным размером сосуда. Неадекватное раскрытие стента может привести к его миграции или другим осложнениям.

Примечание: используйте таблицу рабочих параметров системы, отражающей зависимость диаметра стента от давления в баллоне, номинальное давление и расчетное давление разрыва баллона, приведенную на внешней упаковке системы.

ВНИМАНИЕ: Не превышайте расчетное давление разрыва баллона, указанное в таблице!

7. Произведите дефляцию баллона, создавая отрицательное давление в шприце.
8. Повторите ангиографическое исследование для оценки результатов стентирования.
9. При необходимости произведите повторную инфляцию баллона системы на более высоком давлении с целью увеличения диаметра имплантированного стента.
10. Произведите дефляцию баллона, создавая отрицательное давление в шприце.
11. После полной дефляции баллона поддерживайте отрицательное давление в шприце. Фиксируя положение коронарного проводника, осторожно удалите систему доставки стента.

Пост-дилатация стента

Если в ходе ангиографического исследования или же при помощи методов внутрисосудистой визуализации определено неадекватное раскрытие стента, используйте дополнительный коронарный баллонный катетер высокого давления с баллоном такого же или большего размера для достижения требуемой степени раскрытия стента.

Примечание: пост-дилатация может привести к миграции стента или прочим осложнениям.

Удаление нераскрытого стента

При невозможности раскрытия стента, система должна быть извлечена вместе с направляющим катетером. **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** произвести ретракцию системы обратно в просвет направляющего катетера.

Срок стерильности

Срок стерильности - 24 месяца (2 года). Не используйте устройства по истечении срока годности.

Гарантия производителя

- ООО «Ассомедика» гарантирует, что все компоненты системы произведены, смонтированы, тестированы, упакованы и стерилизованы со всей возможной тщательностью и при поставке продукция обладает заявленными свойствами и соответствующим качеством.
- В случае механических повреждений или нарушений целостности упаковки, ООО «Ассомедика» гарантирует замену выявленного дефектного изделия.
- Перед применением системы внимательно прочитайте руководство пользователя.
- Врачи, выполняющие подобные операции, должны пройти специальное обучение под руководством специалистов, имеющих большой опыт выполнения подобных операций. Отбор пациентов должен производиться с учетом всех показаний и противопоказаний.
- ООО «Ассомедика» не несет ответственности за прямые и косвенные последствия неправильного использования системы.

Хранение

- Хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом месте с относительной влажностью менее 80% при температуре от 21 до 26 С.

Упаковка и этикетки

- Упаковано в двойной водонепроницаемый пакет, цветную, бумажную коробку.
- Прилагается руководство пользователя на русском языке.
- На упаковке указано полное название системы на русском языке, спецификация стента и системы доставки, таблица рабочих параметров системы, отражающая зависимость диаметра стента от давления в баллоне, номинальное давление и расчетное давление разрыва баллона. На упаковке указана подробная спецификация дополнительных инструментов – коронарного проводника и направляющего катетера.
- На специальной наклейке, имеющейся на коробке и продублированной на внутренней стерильной упаковке, указывается дата производства, дата стерилизации, срок годности, номер партии, номер продукции и знак вида стерилизации.



ООО «ПУЛЬС»

В настоящем документе прошито,
протестировано, скреплено печатью

« 9 » _____ листа(ов)

Генеральный директор

Сорока Е.О.

« 23 » мая _____ 20 11 г.