

BALTON Общество с ограниченной ответственностью
Варшава, ул. Модлинська, 294
Польша
Тел.: + 048 22 676 66 26
Факс: + 048 22 676 66 26

СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ

РУКОВОДСТВО ПО УПОТРЕБЛЕНИЮ
ПРОЧИТАТЬ ЦЕЛОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ
АПИРОГЕННЫЙ В ЗАМКНУТОЙ И НЕ РАЗРУШЕННОЙ УПАКОВКЕ.
СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ Е.Т.О.

Яловый продукт, стерилизованный этиленоксидом, апиrogenный, однократного употребления. Не стерилизовать в автоклаве.

I Ассортимент

Стенты для периферических сосудов поставляются в двух типах:

1. **СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ С ВВОДЯЩЕЙ СИСТЕМОЙ.**
2. **СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ.**

Стенты производятся в размерах диаметров от 5мм до 10мм и длиной 16мм, 20мм, 25мм, 30мм, 40мм, 50мм, согласно таблице 1.

Таблица 1.

П.ч.	СТЕНТ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ	
	Диаметр [мм]	Длина [мм]
1	2	3
1	5.0±0.3	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)
2	6.0±0.3	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)
3	7.0±0.3	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)
4	8.0±0.35	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)
5	9.0±0.4	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)
6	10.0±0.5	(16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5)

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 1

II Описание

СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ предназначены для введения в периферическую сосудистую систему с помощью баллонной вводящей системы транскожной сосудистой ангиопластики (РТА). СТЕНТ изготовлен из трубки, резаной лазером из стали 316L (без паяния).

СТЕНТ может расширяться от 5 до 12 мм, в зависимости от диаметра вводящего баллона.

III Показания

СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ предназначены для лечения атеросклероза *периферической сосудистой системы*. Пациентами будут кандидаты, допущенные до транскожной сосудистой ангиопластики (РТА) и / или лечения стентом.

IV Противопоказания

Генерально, противопоказания для РТА являются также противопоказаниями для заложения стента.

Дополнительные противопоказания:

- Пациенты с сильной кальцификацией изменений, невосприимчивые к РТА.
- Пациенты с изменениями, характеризующимися большим количеством прилегающих острых, или подострых тромбозов.
- Пациенты с чрезмерно спиральными сосудами, по причине которых, по оценке врачей, нельзя ввести баллон-стент.

V Предостережения

- СТЕНТ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ предназначен только для однократного употребления. Устройства нельзя повторно стерилизовать и / или повторно употреблять.
- Не употреблять, если упаковка открыта, или повреждена.
- Не применять стент и систему введения по истечении срока годности, поданного на упаковке.
- Хранить от воздействия органических растворителей (на пример алкоголь).
- Избегать такого расположения стента, которое могло бы препятствовать доступу к существенным, важным для жизни побочным разветвлениям.
- Так же, как в случае каждого другого вида сосудистого имплантата, его применение может привести к образованию коагулятов, или к обрыву в соседний орган.
- Стент может стать причиной коагулятов, дистальной эмболии, или может перемещаться с места имплантации вниз сосуда.
- При перетяжке через артерию, может дойти до срыва и угрожающего жизни кровотечения.
- У лиц, сенсibilизированных на нержавеющую сталь, имплантат может вызвать аллергическую реакцию.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 2

Не рекомендуется применять СТЕНТ у пациентов с перечисленными чертами:

- пациентам с почечной слабостью, которым, по оценке врачей, может угрожать реакция на контрастное средство,
- беременным пациенткам,
- пациентам с неконтролируемыми расстройствами кровотечения, или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянта, или у которых нельзя применить терапию, противодействующую агрегации,
- пациентам с перфорированными сосудами, назначенными контрастным средством.

VI Меры предосторожности

- Устройство должны употреблять только врачи, прошедшие обучение внутрисосудистым техникам, таким, как Транскожная сосудистая ангиопластика (РТА), локализации стента.
- Когда катетеры находятся в теле, они должны манипулироваться только под флуороскопией. Нужно высококачественное радиографическое оборудование.
- Дополнительное расширение развернутого стента может вызвать расслоение, ограничивающее протекание. Это можно исправить имплантацией другого стента. Когда имплантируются несколько стенты, их концы должны незначительно накладываться.
- Во время лечения многих болезненных изменений, следует протезировать в первую очередь дистальное изменение, а потом протезировать проксимальные изменения. Заложение стентов в такой очереди позволяет избежать перехода через проксимальный стент во время размещения дистального стента, и уменьшает риск перемещения проксимального стента.
- В случае образования тромбоза, вызванного применением СТЕНТА, следует применить тромболиз и РТА. В случае неуспеха, тромбоз следует устранить хирургическим путем.
- В случае осложнений, таких как: инфекция, ложная аневризма, следует хирургическим путем устранить СТЕНТ.
- Если пациент требует применения антагонистов – Н₂, перед, или сразу после помещения СТЕНТА, пероральное введение антиагрегационных факторов (на пример Аспирина) может принести противоположный результат.
- Хранить в прохладном, сухом, темном месте.
- Не выставлять к температуре < 0°C и > 40°C

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 3

VII Потенциальные нежелательные действия

Процедуры путем РТА (Транскожной сосудистой ангиопластики) не должны проводиться врачами, не ознакомленными с возможными нежелательными действиями. Осложнения могут выступить в любой период во время, или после проведения операции.

- | | |
|---|---|
| • Ложная аневризма | сердечная аритмия |
| • Аллергические реакции | Реакция к лекарствам |
| • Периферические эмболии (тканевые, или тромбозные) | Аллергическая реакция на контрастный фактор |
| • Острые, или подострые эмболии стента | Инфекция |
| • Расслоение стенок сосуда | Смерть больного |
| • Перфорации сосудов | Тромбозы |
| • Миграция стента | Кровотечение |
| • Разрыв баллона | |

VIII Указания по употреблению

Предварительная подготовка

Начать подготовку пациента, подавая ему не буферный и не покрываемый аспирин 100 – 325 мг в день, на день, или два до операции.

Транскожная локализация СТЕНТА в артерии должна проводиться в ангиографическом помещении. Ангиография должна проводиться, в целях сделать измерительную снимку протяженности повреждения. Если существует, или подозревается тромбоз, локализации СТЕНТА должен предшествовать *тромболиз*, (путем применения типичных процедур). Доступ к сосуду должен быть достаточно свободный, позволяющий реализовать дальнейшую интервенцию. Подготовка пациента, а также обеспечение условий стерильности должно быть таким же, как в случае каждой другой ангиопластической операции.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 4

IX Выбор и подготовка устройства

1. Выбор размера стента

- Измерить длину изменения (повреждения), чтобы определить длину желаемого стента.
- Измерить диаметр соответствующего сосуда, чтобы получилась безопасная локализация (проксимальные и дистальные повреждения)

2. Подготовка СТЕНТА, ОСАЖЕННОГО НА БАЛЛОНЕ.

Проверив упаковку, осторожно открыть пакет и вынуть стент, осаженный на баллоне. Проверить, не повреждено ли устройство. Если подозревается нарушение стерильности, или повреждение самого устройства, нельзя его применять.

- Подключить манометр, выполненный одинаковыми количествами контрастного средства и физиологической соли к наконечнику до наполнения баллона.
- Тянуть поршень шприца, до устранения воздуха из баллона, до нулевого давления. Не повернув (скручив), высунуть стент из защитной трубки, оценить дистальный конец катетера, чтобы убедиться в правильности осаждения стента. Проверить уложение стента. Не употреблять в случае повреждения стента.
- По мере потребности, уложить вручную.

3. Подготовка СТЕНТА, НЕ ОСАЖЕННОГО НА БАЛЛОНЕ.

- Открыть стерильную упаковку, вынуть стент.
- Убрать трубку, защищающую стент, и полоскать его в стерильной гепаринизированной физиологической соли.
- Убрать рекомендуемый баллонный катетер по транскожной сосудистой ангиопластике (РТА) из стерильной упаковки, в целях подготовить к креплению стента.
- По мере потребности повторно уложить баллон.
- Всунуть стент через дистальный конец баллона так, чтобы баллон остался в складках, пока золотые кольца не будут в соответствующем расстоянии от концов стента.
- Редуцировать диаметр стента.
- Нежно, вручную, с помощью пальцев, собрать в складки стент на баллоне (с находящимся *внутри кондуктором*).
- Обеспечить неподвижность (постоянность) стента.
- Контролировать совместимость *интродуктора*

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 5

X Процедура разворачивания стента

1. Введение рубашки интродуктора и кондуктора

- Получить доступ к сосудистой системе в соответствующем месте с помощью *интродуктора с герметическим клапаном*.
- *Ввести .035" кондуктор* соответствующей длиной, чтобы переходил через рубашку интродуктора.

2. Расширение повреждения (изменения)

- Предварительно расширить повреждение, применяя типичные методы РТА.
- Убрать баллонный катетер РТА с помощью *кондуктора .035"*

3. Введение СТЕНТА, ОСАЖЕННОГО НА БАЛЛОНЕ

- Прополоскать канал кондуктора вводящей системы гепаринизованной солей.
- Перемещать устройство по *кондуктору через гемостатический клапан и рубашку интродуктора*. Держать внутри канюли.

ВНИМАНИЕ: если ощущается упор во время введения вводящей системы, систему убрать.

Применить другой набор.

- Особенно рекомендуется пересекать расширенное повреждение с помощью канюли к позиции защищенного стента.

4. Разворачивание стента

Внимание : В случае готовности к разворачиванию стента, можно подать 2500 до 5000 единиц гепарина внутривенно, или внутриаартериально (в зависимости от веса пациента). Подачу гепарина можно продолжать при 1000 единицах в час.

- Вводить систему, пока два маркера / заметные в рентгеновских лучах /не будут находиться проксимально и дистально по отношению к назначенному повреждению
- Убрать рубашку, чтобы обнажить стент
- Во время флуороскопного наблюдения наполнить баллон в целях развернуть стент (когда катетер находится в неподвижном положении), но не превышать максимального допустимого давления, поданного на этикетке (смотри таблица 2). Оптимальное расширение требует, чтобы стент полностью прикасался к стене сосуда, а внутренний диаметр стента отвечал референционной размеру диаметра сосуда. Контакт стента со стеной следует

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 6

проверить путем опытной ангиографии, или внутрисосудистого ультразвукового исследования.

- Опорожнить баллон, прикладывая вакуум к наполнительному устройству. Убедиться, что баллон полностью опорожнен, прежде чем предпринять какую-либо попытку перемещения катетера.
- Подтвердить соответствующее расширение стента, впрыскивая средство для ангиографии через ведущий катетер.

5. Процедура после развертки стента

- Во время употребления флуороскопии, убрать опорожненный баллон наружу тела *через кондуктор* (сохраняя вакууметрическое давление на баллоне), под защитой рубашки *интродуктора*.

Убрать из *кондуктора* вводящее устройство.

- Путем флуороскопии осмотреть стент, для проверки полного расширения.
- Если в зоне стента намечается некомплектное расширение, в каждом месте вдоль повреждения может применяться стандартная техника РТА.
- Диаметр стента можно увеличить после его локализации, с помощью расширения диаметра баллона. Наполнение баллона РТА для увеличения диаметра в целях повторного расширения, должно приблизить диаметр баллона к диаметру соответствующего сосуда.
- Убрать баллон РТА из тела пациента.

6. Действия после проведения операции.

- Сделать ангиограмму.
- Убрать катетер, а также защиту, защитить место укола, чтобы получился гемостаз.

ПРИМЕЧАНИЯ: Врач предпишет соответствующую терапию лекарствами, подходящую для каждого пациента.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 7

Таблица 2
Рекомендуемое давление наполнения для СТЕНТОВ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ.

Внутренний диаметр стента (мм)							ВНИМАНИЕ
Давление (бар)	ZSTP 5.0	ZSTP 6.0	ZSTP 7.0	ZSTP 8.0	ZSTP 9.0	ZSTP 10.0	
	± 0.30	± 0.30	± 0.30	± 0.35	± 0.40	± 0.50	
2	4.60	4.80	6.43	7.33	8.33	9.13	Номинальное давление
4	4.80	5.75	6.70	7.65	8.60	9.55	
6	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	
7	5.11	6.12	7.15	8.17	9.21	10.22	Максимальное рабочее давление
8	5.23	6.25	7.29	8.32	9.34	10.36	
9	5.27	6.44	7.53	8.61	9.71	10.79	

ВНИМАНИЕ!

Спецификации in vitro устройства не учитывают сопротивления болезненного изменения. Подбор соответствующего размера следует подтвердить путем ангиографии.

Не превышать максимального допускаемого давления.

XI Пределы ответственности.

Изделия Бальтон (Balton) Общество с ограниченной ответственностью, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.

Рекомендуется подробно изучить РУКОВОДСТВО ПО УПОТРЕБЛЕНИЮ прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Бальтон (Balton) Общество с ограниченной ответственностью, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма БАЛТОН (BALTON) не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования.

О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой

РЕЕСТР номер 17/2003

Я, Крыстына Ивона МОСКВА, присяжный переводчик Окружного суда в городе Варшава, настоящим подтверждаю верность данного перевода с предъявленным мне документом, составленным на польском языке.

Варшава, 27.01.2003 г.

Взыскано: по тарифу

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego



БАЛТОН (BALTON) Общество с о.о.
03-152 Варшава
ул. Модлинська, 294
Польша
Тел.: + 048 22 676 66 26
Факс: + 048 22 676 66 26

СТЕНТЫ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ

РУКОВОДСТВО ПО УПОТРЕБЛЕНИЮ
ПРОЧИТАТЬ ЦЕЛОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ

АПИРОГЕННЫЙ В ЗАМКНУТОЙ И НЕ РАЗРУШЕННОЙ УПАКОВКЕ.
СТЕРИЛИЗОВАННЫЙ Е.Т.О.

Яловый продукт, стерилизованный этиленоксидом, апиrogenный, однократного употребления.

Не стерилизовать в автоклаве.

I Ассортимент

Стенты для сосудов поставляются в двух типах:

- 1. СТЕНТЫ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ С ВВОДЯЩЕЙ СИСТЕМОЙ.**
- 2. СТЕНТЫ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ.**

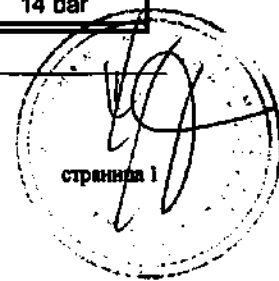
Все доступные конфигурации стентов представлены в таблице 1.

Таблица 1. Спецификация коронарного стента.

Код изделия	d-номинальный диаметр стента [мм]	l-длина стента, [мм]	Мин. диаметр открытого ведущего катетера	Рабочее давление баллона	Максимальное допустимое давление баллона
1	3	4	5	6	7
ZSTC2.5x1214/140	2.5	12	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.0x1214/140	3.0	12	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.5x1214/140	3.5	12	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC4.0x1214/140	4.0	12	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC2.5x1514/140	2.5	15	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.0x1514/140	3.0	15	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.5x1514/140	3.5	15	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC4.0x1514/140	4.0	15	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC2.5x1814/140	2.5	18	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.0x1814/140	3.0	18	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.5x1814/140	3.5	18	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC4.0x1814/140	4.0	18	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego



1	3	4	5	6	7
ZSTC2.5x2214/140	2.5	22	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.0x2214/140	3.0	22	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC3.5x2214/140	3.5	22	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar
ZSTC4.0x2214/140	4.0	22	.064" (1,63 mm)	10 bar	14 bar

ВНИМАНИЕ: Номинальное сокращение стента составляет < 1 мм.

Внешний диаметр стента, после расширения, будет на 0,3 mm больше, чем поданный в спецификации номинальный диаметр.

II Описание

СТЕНТЫ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ предназначены для введения в сосудистую систему с помощью баллонной системы введения (PTCA) коронарной ангиопластики. СТЕНТ изготовлен из трубки из стали 316L, резаной лазером.

СТЕНТ может быть расширен от 2,5 мм до 4,0 мм, в зависимости от диаметра вводящего баллона.

Стенты доступны длиной: 12; 15; 18, 22 мм

III Показания

Система стента, расширяемого баллоном, рекомендуется для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов в случае:

- пациентов с симптоматической болезнью недостаточного кровоснабжения, вызванной незначительными, новыми болезненными изменениями, или рестенозом изменений в коронарных сосудах (длина $\leq$ 30мм), при желаемом диаметре сосуда от 2,5 мм до 4,00 мм.
- лечения нагно, или угрожающего закрытия сосуда у пациентов после безрезультатного интервенционного лечения болезненных изменений, при желаемых диаметрах в пределах от 2,5 мм к 4,00 мм.

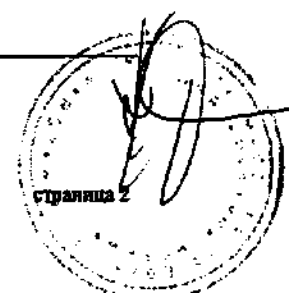
IV Противопоказания

Применение стентов коронарных артерий обычно противопоказано для следующих групп пациентов:

- Пациентов, у которых противопоказано лечение, противодействующее агрегации и / или противодействующее тромбозу.
- Пациентов, которые считаются имеющими болезненное изменение, не позволяющее вполне надуть баллон для ангиопластики.
- Пациентов с изменениями, характеризующимися большим количеством прилегающих острых, или подострых коагулятов.
- Пациентов с чрезмерно спиральными сосудами, которые, по оценке врачей, не позволили бы ввести баллон - стент.
- Тромбоз (острый, подострый, или поздний).
- Мерцание желудочков.
- Спазм сосудов.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego



Страница 2

V Предостережения

- **СТЕНТ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ** предназначен только для однократного употребления. Устройство нельзя повторно стерилизовать и / или повторно употреблять.
- Не употреблять, если упаковка открыта, или повреждена.
- Не применять стент и систему введения по истечении срока годности, поданного на упаковке.
- Хранить от воздействия органических растворителей (на пример алкоголь).
- Так же, как в случае каждого другого вида сосудистого имплантата, его применение может привести к образованию коагулятов, или к обрыву в соседний орган.
- Стент может стать причиной коагулятов, дистальной эмболии, или может перемещаться с места имплантации вниз сосуда.
- При перетяжке через артерию, может дойти до срыва и угрожающего жизни кровотечения.
- У лиц, сенсibilизированных на нержавеющую сталь, имплантат может вызвать аллергическую реакцию.

Не рекомендуется применять СТЕНТ:

- пациентам с почечной слабостью, которым, по оценке врачей, может угрожать реакция на контрастное средство,
- беременным пациенткам,
- пациентам с неконтролируемыми расстройствами кровотечения, или пациентам, которые не могут принимать антикоагулянта, либо у которых нельзя применить терапию, противодействующую агрегации,
- пациентам с перфорированными сосудами, назначенными контрастным средством.

VI Меры предосторожности (смотри также индивидуализация лечения)

- Имплантацию стента должны осуществлять только прошедшие соответствующее обучение врачи.
- Стент закладывать только в больницах, где свободно можно провести операцию коронарных обходящих трансплантатов, по наглым показаниям.
- Позднейшая блокировка стента может требовать повторного расширения участка артерии, в котором содержится стент. Далекий результат, после повторяемых расширений стентов, покрытых эндотелием, не определяется точно.
- Во избежание возможности коррозии разных металлов, не следует имплантировать стентов из разных материалов, один после другого, если возможна их взаимная накладка, или контакт.
- Не применять вместе с контрастными средствами Ethiodol* (Этиодол), или Lipiodol (Липоидол).

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego



- Не подвергать доводящей системы воздействию органических растворителей, таких как алкоголь.
- Хранить в прохладном, сухом месте.
- Не выставлять к температуре $< 0^{\circ}\text{C}$ и $> 40^{\circ}\text{C}$

6.1 Специальные меры предосторожности:

Прежде чем принять решение об имплантации стента, следует рассмотреть риск и пользы для каждого пациента индивидуально.

В особенности, следует учесть следующие факторы риска:

- риск лечения против агрегации,
- активный гастрит, или язвенная болезнь,
- сахарная болезнь, почечная недостаточность, полнота,
- положение сосуда, желаемый размер сосуда, продолжительность болезненного изменения, а также размер площади сердечной мышцы, подвергнутой угрозе от острого, или подострого тромбоза.

На тромбоз после имплантации стента, оказывают влияние несколько исходные ангиографические и процедурные факторы. Они включают диаметр сосуда ниже 3 мм, тромб, возникающий во время операции и расслоение артерии после имплантации стента.

Безопасность и эффективность имплантации стента, не установлены еще для следующих групп пациентов:

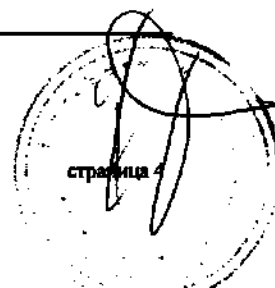
- Пациенты с существующим сосудистым тромбом в месте болезненного изменения,
- Пациенты с желаемым диаметром коронарной артерии $< 2,5$ мм.
- Пациенты со спиральными сосудами в районе преграды, или проксимальными по отношению к болезненному изменению, которые могут затруднять размещение стента.
- Пациенты, недавно прошедшие инфаркт миокарда, в случае доказательств на существование тромба, или ослабления протекания.

6.2 Манипуляция стентом – меры предосторожности

- Только для однократного употребления. Не стерилизовать и не применять повторно. Обращать внимание на срок годности продукта.
- Не снимать стента с доводящего баллона, так как снятие может повредить стент и/или стать причиной образования эмболии в стенте.
- Не выключать вакуума в доводящей системе до достижения места, в котором назначено болезненное изменение.
- Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не манипулировать, или каким-либо способом не разорвать стента на баллоне. Это является особенно важным во время вынимания катетера из упаковки, размещения на ведущей проволоке и передвижения через вращательный гемостатический клапан с большим диаметром и ведущий катетер.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego



- Чрезмерная манипуляция, например свертывание в пальцах стента, находящегося на баллоне, может ослабить контакт стента с баллоном доводящей системы и стать причиной его соскобления.
- Применять только соответствующие средства для надувания баллона. Не применять воздуха, ни какого-либо газового медиума для наполнения баллона, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднения в помещении стента на месте.

* Ethiodol (Этиодол) является торговым знаком фирмы Guerbet A.O.

6.3 Помещение стента – меры предосторожности

- Не готовить баллона до помещения стента на месте, по-другому, чем подано в указаниях. Не надувать раньше баллона.
- Применять технику очистки баллона, описанную в Руководстве оператора в части 8.
- Применяемые ведущие катетеры должны иметь размеры просветов, соответствующие помещению Системы, доводящей стент.
- Не применять отрицательного давления в ведущем катетере до помещения стента на месте изменения. Это может вызвать досрочное соскобление стента с баллона.
- Имплантация стента может довести до расслоения сосуда дистально и/или проксимально от части со стентом, и может вызвать острое закрытие сосуда, требующее дополнительной интервенции (CABG, дальнейшего расширения, помещения дополнительных стентов, или других).
- Не расширять стента, если он не помещен соответствующим образом в сосуде (Смотри Устранение стента/системы – Меры предосторожности.)
- Помещение стента может потенциально ослабить проходимость побочного ответвления сосуда.
- Во время надувания, следует мониторить давление в баллоне. Не превышать номинального давления разрыва, поданного на этикетке продукта. (Смотри указания для давления надува в таблице 3). Применение давления выше названного на этикетке продукта, может стать причиной разрыва баллона с возможным повреждением внутренней оболочки сосуда и расслоением.
- Если чувствуется какой-либо упор в любой момент во время или дохода до места изменения, либо устранения системы принесения стента, перед имплантацией стента, следует убрать систему согласно Руководству в пункте 6.4.
- Методы получения стента обратно (употребление дополнительных проволок, петель и/или зажимов) могут вызвать добавочную травму коронарных сосудов и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому, или ложную аневризму.
- Дополнительное расширение развернутого стента может вызвать расслоение, ограничивающее течение. Это можно исправить путем имплантации другого стента. Когда имплантируется несколько стентов, их концы должны незначительно взаимно накладываться.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 5

- Во время лечения многих болезненных изменений, следует протезировать в первую очередь дистальное изменение, а потом протезировать проксимальные изменения. Заложение стентов в такой очереди позволяет избежать перехода через проксимальный стент во время помещения дистального стента, и уменьшает риск перемещения проксимального стента.

6.4 Устранение стента/системы – меры предосторожности

Если чувствуется какой-либо упор в какой-либо момент, или во время дохода до изменения, либо устранения системы, доводящей стент перед имплантацией стента, следует осторожно попробовать потянуть не расширенную систему доведения стента назад, через ведущий катетер. Не расширенный стент можно выводить в ведущий катетер только один раз. Если во время этого действия чувствуется упор, доводящую Систему следует устранить полностью.

Во время полного устранения доводящей системы:

- НЕ втягивать доводящую систему в ведущий катетер.
- Поместить проксимальный маркер баллона непосредственно дистально от кончика ведущего катетера.
- Перемещать ведущую проволоку вдоль коронарной системы по дистальному направлению по мере возможности далеко, соблюдая принципы безопасности.
- Зажать вращательный гемостатический клапан, для закрепления системы, доводящей стент до ведущего катетера; затем устранить ведущий катетер и доводящую систему, как одно целое.

Несоблюдение этих мер и/или приложение слишком много силы до системы, доводящей стент, могут потенциально вызвать потерю, или повреждение стента и/или элементов системы, доводящей стент, таких как: баллон.

6.5 После имплантации – меры предосторожности

- Следует соблюдать высокую осторожность при переходе другими инструментами через ново помещенный стент, такими, как: система, доводящая другой стент, внутрисосудистый катетер, ультразвуковой коронарный кондуктор, или катетер баллона, во избежание расстройства геометрии стента.
- Не проводить исследования магнитного резонанса (MRI) у пациента после имплантации стента, пока стент полностью не будет покрыт эндотелием (8 недель), в целях сведения к минимуму потенциального перемещения. Стент может вызвать артефакты в картинах MRI, из-за расстройства магнитного поля.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 6

VII Потенциальные нежелательные действия

Нежелательные действия (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с имплантацией коронарного стента в коронарных артериях, это:

- CABG (имплантация коронарных обходящих помостов), с наглых показаний
- Лихорадка
- Кровотечение
- Мерцание желудочков
- Гипотония/гипертония
- Неудача в доставлении стента до намеренного места
- Почечная недостаточность
- Перфорация
- Разрыв нативного и обходящего трансплантата
- Возникновение свища
- Повторное сужение протезированного участка (закупорка больше чем 50%)
- Продлевающаяся стенокардия
- Аллергические реакции
- Реакции после применения лекарств на контрастные средства против агрегации (противотромбозные)
- Расслоение стены артерии
- Спазм сосудов
- Смерть
- Тампонада сердца
- Аневризма
- Ложная аневризма
- Нажим стента
- Инсульт
- Расстройства сердечного ритма
- Инфекция и боль в месте введения
- Тромбоз (острый, подострый, или поздний)
- Закрывание сосуда
- Эмболия стента
- Эмболии, периферические (тканевые, воздушные, или тромбозные)
- Инфаркт сердечной мышцы

VIII РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

8.1. Стент, осажённый на баллоне

Проверив упаковку, осторожно открыть пакет и вынуть стент, осажённый на баллоне.

Проверьте, не повреждено ли устройство. Если подозревается нарушение стерильности, или повреждение самого устройства, нельзя его применять.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

Страница

8.2. Стент, не осажженный на баллоне

- Открыть стерильную упаковку, вынуть стент.
- Убрать трубку, защищающую стент, и полоскать его в стерильной гепаринизованной физиологической соли.
- Убрать рекомендуемый баллонный катетер по коронарной ангиопластике (РТСА) из стерильной упаковки, для подготовки к креплению стента.
- По мере потребности повторно уложить баллон.
- Всунуть стент через дистальный конец баллона так, чтобы баллон остался в складках, пока золотые кольца не будут в соответствующем расстоянии от концов стента.
- Вручную редуцировать диаметр стента.
- Нежно, вручную, с помощью пальцев, собрать в складки стент на баллоне (с находящимся внутри кондуктором).
- Обеспечить неподвижность (постоянность) стента.

8.3. Требуемые материалы

Таблица 2

Количество	Материал
	Соответствующий (е) ведущий (е) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 мл
100 μ/500 мл	Яловый гепаринизованный раствор физиологической соли
1	Кондуктор 014" (0,36 мм)
1	Вращательный гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром
	Контраст, разбавленный физиологическим раствором соли в пропорциях 1:1
1	Надувательное устройство
1	Трехходовой отсекающий краник
	Соответствующие лекарства против тромбоза и против агрегации

8.4. Подготовка

8.4.1. Полоскание просвета ведущей проволоки

1. Закрепить надувательное устройство с яловым гепаринизованным раствором физиологической соли для полоскательной иглы, упакованной в блистер.
2. Всунуть иглу в наконечник катетера, и прополоскать просвет ведущей проволоки.

ВНИМАНИЕ! ИЗБЕГАТЬ манипуляции стентом во время полоскания просвета ведущей проволоки, так как это может изменить положение стента на баллоне.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

8.4.2. Подготовка доводящей системы

1. Подготовить надувательное устройство с разбавленным контрастным средством.
2. Закрепить надувательное устройство к отсекающему кранику; закрепить к раструбу (порт надува баллона) **ВНИМАНИЕ! НЕ** прикладывать в это время отрицательного, ни положительного давления к баллону.
3. Открыть отсекающий краник в систему, доводящую стент.
4. Оставить надувательное устройство в нейтральном положении.

8.5 Процедура доведения

1. Подготовить место доступа к сосуду по стандартной процедуре.
2. Подготовить место болезненного изменения по стандартной процедуре.
3. Поддерживать нейтральное давление в надувательном устройстве. Открыть вращательный гемостатический клапан по мере возможности широко.
4. Заложить доводящую систему на проксимальную часть ведущей проволоки, поддерживая ведущую проволоку в положении перехода через назначенное болезненное изменение.
5. Перемещать систему, доводящую стент по кондуктору до назначенного болезненного изменения. Для помещения стента в положении перехода через изменение, следует пользоваться не пропускающими лучей маркерами на баллоне; чтобы подтвердить положение стента, провести ангиографию.
6. **ВНИМАНИЕ!** Если чувствуется необыкновенный упор в какой-либо момент во время дохода до болезненного изменения, или устранения системы, доводящей стент, перед имплантацией стента, систему устранить. Смотри Устранение стента/системы – меры предосторожности (6.4), чтобы получить точные указания по устранению Системы, доводящей стент.

8.6. Процедура развертывания

1. Прежде, чем развернуть, следует повторно подтвердить правильное положение стента по отношению к назначенному болезненному изменению при посредстве маркеров катетера.
2. Закрепить надувательное устройство (лишь частично заполненное контрастным средством) к трехходовому отсекающему кранику, и приложить отрицательное давление для очистки баллона от воздуха.
3. Перевернуть отсекающий краник в положение, отсекающее от катетера, и очистить надувательное устройство от воздуха. Закрыть боковой порт отсекающего краника.
4. Во время флуороскопной визуализации, надуть баллон, чтобы развернуть стент, но не превышать номинального давления разрыва, поданного на этикетке (смотри таблица 1.). Оптимальное расширение требует, чтобы стент полностью прикасался к стене артерии, а внутренний диаметр стента соответствовал желаемому размеру диаметра сосуда. Контакт стента со стеной следует аттестовать опытной ангиографией, или внутрисосудистым ультразвуковым исследованием.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 9

5. Опорожнить баллон, прикладывая вакуум к надувательному устройству. Убедиться, что баллон полностью опорожнен, перед какой-либо попыткой перемещения катетера.
6. Подтвердить соответствующее расширение стента, путем впрыскивания средства для ангиографии через ведущий катетер.

8.7. Дальнейшее расширение протезированного участка

Если размер развернутого стента все время недостаточный по отношению к диаметру сосуда, можно применить больший баллон для дальнейшего расширения стента. По мере требования, через протезированный сегмент осторожно провести повторно ведущую проволоку, во избежание перемещения стента.

ВНИМАНИЕ! Не расширять стент за следующие пределы:

Номинальный диаметр стента	Пределы расширения
2,5 мм	2,8 мм
3,0 мм	3,3 мм
3,5 мм	3,8 мм
4,0 мм	4,3 мм

8.8. Процедура устранения

1. Убедиться, что баллон полностью опорожнен.
2. Сохраняя положение ведущей проволоки и отрицательное давление, приложенное к надувательному устройству, вытянуть Систему, доводящую стент.
3. Повторить ангиографию, чтобы оценить протезированную область. Если не получилось правильное расширение, следует вернуться к оригинальному доводящему катетеру, или заменить новым баллонным катетером с соответствующим диаметром баллона, чтобы стент правильно прилегал к стене сосуда.
4. Окончательный внутренний диаметр стента должен отвечать желаемому диаметру сосуда.

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

страница 10

IX Информация in vitro

Таблица 3. Рекомендуемое давление надува для Системы стента, расширяемого баллоном.

Давление надува (бар)	Внутренний диаметр стента (мм)				UWAGI
	ZSTC 2.5...	ZSTC 3.0...	ZSTC 3.5...	ZSTC 4.0...	
	tolerancja				
	±0,10	±0,15	±0,15	±0,20	
6	2.31	2.77	3.23	3.69	
8	2.40	2.88	3.36	3.84	
10	2.50	3.00	3.50	4.00	Номинальное давление
12	2.60	3.12	3.65	4.17	Максимальное допустимое давление
14	2.71	3.25	3.81	4.35	
16	2.83	3.39	3.98	4.55	
18	2.97	3.54	4.16	4.76	
19	3.05	3.63	4.27	4.88	

ВНИМАНИЕ!

Спецификации in vitro устройства не учитывают сопротивления болезненного изменения. Подбор размера следует подтвердить ангиографией.

Не превышать максимального допустимого давления.

X Пределы ответственности.

Изделия Бальтон (Balton) Общество с ограниченной ответственностью, подвергаются физическим, биологическим и химическим контролям. Это позволяет прецизионно выполнять функции, к которым оборудование предназначено, а также гарантирует самое высокое качество нашим изделиям.

Рекомендуется подробно изучить **РУКОВОДСТВО ПО УПОТРЕБЛЕНИЮ** прежде, чем пользоваться нашими изделиями.

Оборудованием, производимым Бальтон (Balton) Общество с ограниченной ответственностью, может пользоваться лишь персонал, обладающий профессиональными квалификациями по проведению определенных действий.

Фирма БАЛЬТОН (BALTON) не несет ответственности за результаты, вызванные неправильным употреблением нашего оборудования.

О поставке изделий, поврежденных во время транспорта, или с обнаруженным другим браком, следует уведомить производителя, а оборудование сохранить вместе с подлинной упаковкой.

РЕЕСТР номер 16/2003

Я, Крыстына Ивона МОСКВА, присяжный переводчик Окружного суда в городе Варшава, настоящим подтверждаю верность данного перевода с предъявленным мне документом, составленным на польском языке.

Варшава, 27.01.2003 г.

Взыскано: по тарифу

BALTON

Producent Sprzętu Medycznego

