

Инструкция по эксплуатации:
AndraSnare
Не для продажи в США
и
AndraSnare micro
Не для продажи в США

AndraSnare и AndraSnare micro поставляются только в комплекте с соответствующим интродьюсером.

Описание приспособления:

AndraSnare – это гибкая петля, предназначенная для извлечения инородных тел из кровеносных сосудов или полостей тела инвазивным путем. AndraSnare состоит из очень эластичной нитиноловой проволоки и специального наконечника. Благодаря особым свойствам материала и изменяемым наконечникам петли она способна восстанавливать свою исходную форму. В зависимости от расстояния, на которое петля выдвигается из интродьюсера, она может приобретать различную форму и применяться в различных зонах захвата. AndraSnare используется вместе с интродьюсером Andramed. Операции по извлечению инвазивным способом должны производиться только специалистами, имеющими опыт проведения хирургических операций.

Показания:

AndraSnare используется для извлечения переместившихся инородных тел. Петля используется как для захватывающих, так и для инвазивных проволоочных проводников. Представлен ассортимент приспособлений AndraSnare с различной длиной и диаметром.

Противопоказания:

- Инородные тела, которые не могут быть извлечены с помощью петли.
- Инородные тела, защемленные окружающими тканями.
- Риск сосудистой перфорации или повреждения органов во время процедуры извлечения.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной / антикоагулянтной терапии.

Неблагоприятные последствия:

Помимо прочего, неблагоприятные последствия включают в себя следующее:

- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков.
- Кровотечение (в частности, кровотечение или гематома в месте прокола)
- Инсульт.
- Эмболия.
- Инфекция.
- Повреждение или прокол окружающих сосудов.
- Потеря инородного тела.
- Закупоривание сосуда.

Способ применения:

Перед использованием необходимо ввести в сосуд интродьюсер соответствующего размера. Подобрать правильный размер петли для удаления инородного тела. Интродьюсер необходимо ввести рядом с инородным телом. С помощью небольшой пластиковой трубки сложить наконечник петли и медленно продвинуть в интродьюсер. В соответствии с расстоянием, на которое петля выдвигается из интродьюсера, она принимает различную форму в зависимости от зоны захвата, для набрасывания на инородное тело. Движения петли строго контролируются с помощью датчика моментов. После того как петля будет брошена на инородное тело, продвинуть интродьюсер вперед, используя датчик моментов, для затягивания петли. Инородное тело может быть зафиксировано на конце интродьюсера с небольшим натяжением и затем извлечено. Для извлечения более крупных инородных тел требуется использование интродьюсера больших размеров или проведение хирургической операции.

Предупреждение:

Перед использованием необходимо осмотреть интродьюсер и петлю на предмет повреждений. Инвазивное удаление инородных тел осуществляется с применением рентгеновской или эндоскопической визуализации, результаты (ангиографические изображения) должны быть зафиксированы. В экстренных случаях или при повышенном риске перфорации сосудов при инвазивном удалении инородных тел применяется ждущий режим (stand-by). В случае повышенного сопротивления при выполнении процедуры извлечения инородных тел необходимо незамедлительно выявить причину и принять соответствующие меры. В случае необходимости прекратить процедуру и произвести удаление хирургическим путем. Приложение повышенного усилия может повредить прилегающую сеть сосудов. Перед использованием интродьюсера необходимо промыть стерильным изотоническим (гепарин Z) раствором (или NaCl 0,9%).

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что данное медицинское изделие было разработано и произведено с особой тщательностью и прошло предпродажную проверку, по ряду причин некоторые предусмотренные функции могут не работать. На инструмент и результаты, полученные при его использовании, влияют условия эксплуатации, хранения, очистки и стерилизации, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим операциям и прочим вопросам, не зависящим от производителя. Поэтому производитель не дает никаких гарантий, как прямых, так и косвенных, в отношении изделия. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, повреждения или отказа изделия, в том числе, когда претензии основаны на гарантии, договоре. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные, особые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямые или косвенные, обусловленные использованием изделия. Производитель отказывается от ответственности в случае повторного использования, вторичной обработки или повторной стерилизации инструмента. Печатные издания, содержащие описания или спецификации, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не подразумевают никаких гарантий.

Стерильно и непирогенно до вскрытия упаковки.

Перед использованием проверить на предмет повреждений.



CE 0483

«Андрamed ГмбХ»
Германия,
D-72766 Ройтлинген,
Зильванерштрассе, 8
Телефон: +49-7127-97 22 90
Факс: +49-7127-97 22 91
www.andramed.com

Версия 1.1en 01.09.06

Стерилизовать газом
оксида этилена

Только для
одноразового
использования

Перед
использованием
ознакомиться с
инструкцией

Температура
хранения (от +5 до
+30°C)

Дата
истечения
срока годности

LOT Номер партии
REF номер по каталогу

Инструкция по эксплуатации:

Loopmaster-Sochman Snare

Описание приспособления:

Loopmaster-Sochman Snare – это гибкая петля, предназначенная для извлечения инородных тел из кровеносных сосудов или полостей тела инвазивным путем. Loopmaster-Sochman Snare состоит из очень эластичной нитиноловой проволоки и специального наконечника. Благодаря особым свойствам материала и изменяемым наконечникам петли она способна восстанавливать свою исходную форму. В зависимости от расстояния, на которое петля выдвигается из интродьюсера, она может приобретать различную форму и применяться в различных зонах захвата. Loopmaster-Sochman Snare используется вместе с интродьюсером Andramed. Операции по извлечению инвазивным способом должны производиться только специалистами, имеющими опыт проведения хирургических операций.

Показания:

Loopmaster-Sochman Snare используется для извлечения переместившихся инородных тел. Петля используется как для захватывающих, так и для инвазивных проводочных проводников и катетеров без открытого захватывающего конца.

Противопоказания:

- Инородные тела, которые не могут быть извлечены с помощью петли.
- Инородные тела, защемленные окружающими тканями.
- Риск сосудистой перфорации или повреждения органов во время процедуры извлечения.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной / антикоагулянтной терапии.

Неблагоприятные последствия:

Помимо прочего, неблагоприятные последствия включают в себя следующее:

- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков.
- Кровотечение (в частности, кровотечение или гематома в месте прокола)
- Инсульт.
- Эмболия.
- Инфекция.
- Повреждение или прокол окружающих сосудов.
- Потеря инородного тела.
- Закупоривание сосуда.

Способ применения:

Перед использованием необходимо ввести в сосуд интродьюсер соответствующего размера. Подобрать правильный размер петли для удаления инородного тела. Интродьюсер необходимо ввести рядом с инородным телом. С помощью небольшой пластиковой трубки сложить наконечник петли и медленно продвинуть в интродьюсер. В соответствии с расстоянием, на которое петля выдвигается из интродьюсера, она принимает различную форму в зависимости от зоны захвата, для набрасывания на инородное тело. Движения петли строго контролируются с помощью датчика моментов. После того как петля будет брошена на инородное тело, продвинуть интродьюсер вперед, используя датчик моментов, для затягивания петли. Инородное тело может быть зафиксировано на конце интродьюсера с небольшим натяжением и затем извлечено. Для извлечения более крупных инородных тел требуется использование интродьюсера больших размеров или проведение хирургической операции.

Предоперационное лечение:

Ответственность за назначение схемы приема лекарственных средств несет врач.

Предупреждение:

Перед использованием необходимо осмотреть интродьюсер и петлю на предмет повреждений. Инвазивное удаление инородных тел осуществляется с применением рентгеновской или эндоскопической визуализации, результаты (ангиографические изображения) должны быть зафиксированы. В экстренных случаях или при повышенном риске перфорации сосудов при инвазивном удалении инородных тел применяется ждущий режим (stand-by). В случае повышенного сопротивления при выполнении процедуры извлечения инородных тел необходимо незамедлительно выявить причину и принять соответствующие меры. В случае необходимости прекратить процедуру и произвести удаление хирургическим путем. Приложение повышенного усилия может повредить прилегающую сеть сосудов. Перед использованием интродьюсер необходимо промыть стерильным изотоническим (гепарин Z) раствором (или NaCl 0,9%).

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что данное медицинское изделие было разработано и произведено с особой тщательностью и прошло предпродажную проверку, по ряду причин некоторые предусмотренные функции могут не работать. На инструмент и результаты, полученные при его использовании, влияют условия эксплуатации, хранения, очистки и стерилизации, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим операциям и прочим вопросам, не зависящим от производителя. Поэтому производитель не дает никаких гарантий, как прямых, так и косвенных, в отношении изделия. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, повреждения или отказа изделия, в том числе, когда претензии основаны на гарантии, договоре. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные, особые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямые или косвенные, обусловленные использованием изделия. Производитель отказывается от ответственности в случае повторного использования, вторичной обработки или повторной стерилизации инструмента. Печатные издания, содержащие описание или спецификации, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не подразумевают никаких гарантий.

Стерильно и пирогенно до вскрытия упаковки.

Перед использованием проверить на предмет повреждений.

STERILE EO



CE 0483



«Андрамед ГмбХ»

Германия,

D-72766 Ройтлинген,

Зильванерштрассе, 8

Телефон: +49-7127-97 22 90

Факс: +49-7127-97 22 91

www.andramed.com



Дата истечения
срока годности



Номер партии
REF номер по каталогу

Версия 1.01 04.07

Стерилизовать газом
оксида этилена



Только для
одноразового
использования



Перед
использованием
ознакомиться с
инструкцией



Температура
хранения (от +5 до
+30°C)

Инструкция по эксплуатации:

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газообразной окисью этилена. Нетрогенный. Рентгеноконтрастный. Только для одноразового использования. Не стерилизовать в автоклаве.

Не для продажи в США.

Наименование приспособления

Торговое наименование приспособления – AndraStent XL/XXL, изготовлено из кобальтохромового сплава MP35N.

Описание

Размеры стента указаны на ярлыке на упаковке.

Стент

Периферический стент AndraStent XL/XXL – баллонорасширяемый стент с лазерной обработкой из кобальтохромового сплава MP35N. Стент продается в разобранном виде. Металлическая трубка-интродьюсер поставляется дополнительно. Код заказа: A-INT 1213F.

Показания

Периферический стент AndraStent XL/XXL применяется для лечения атеросклеротической болезни периферических артерий под дугой аорты и удаления злокачественных новообразований в желчных путях.

Противопоказания

- Пациенты с закупориванием обеих легочных артерий (трансформальный метод)
- Пациенты с сильно увеличенными легочными артериями, в случае, когда применение трансформального метода невозможно
- Пациенты с просветом легочной артерии менее 12F или 13F
- Пациенты с аневризматическим расширением, расположенным близко или удаленным от мишеневидного очага поражения
- Пациенты, у которых рентгеноконтрастное вещество выходит из исходного сосуда вблизи от мишеневидного очага поражения (перфорация сосудов)
- Пациенты с полностью или сильно обызвествленными злокачественными образованиями
- Пациенты с геморрагическим диатезом
- Пациенты с нарушением функции печени
- Пациенты со сниженной болевой чувствительностью
- Пациенты с гиперкоагуляцией
- Беременность

Предупреждение

- Не использовать, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена
- Периферический стент AndraStent XL/XXL предназначен только для одноразового использования. Повторная стерилизация и/или вторичное использование приспособления запрещаются, так как это может привести к непредсказуемым последствиям и повысить риск неправильной стерилизации и перекрестного загрязнения
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте
- Использовать до истечения срока годности, указанной на упаковке
- Не перемещать стент после введения до конца
- Помещение стента в месте бифуркации представляет риск для будущей диагностики и терапевтических процедур

Меры предосторожности

- Приспособление должно использоваться только специалистами, прошедшими подготовку по инвазивным методам, таким как чрескожная транслюминальная ангиопластика, применение стентов.
- На упаковке указан минимальный допустимый французский калибр интродьюсера. Не пытайтесь провести систему доставки через интродьюсер меньшего размера, чем указано на упаковке.

Сводная таблица

Диаметр расширения, мм Длина AndraStent XL при увеличении, мм						
Длина стента, мм	Ø15	Ø18	Ø20	Ø22	Ø25	Код изделия
21	18	17	16	14	13	AS21XL
30	26	24	23	20	18	AS30XL
39	34	30	29	26	23	AS39XL
48	41	37	36	32	29	AS48XL
57	49	44	42	38	34	AS57XL

Диаметр расширения, мм Длина AndraStent XXL при увеличении, мм						
Длина стента, мм	Ø20	Ø22	Ø25	Ø28	Ø32	Код изделия
21	20	18	17	15	13	AS21XXL
30	28	26	25	21	18	AS30XXL
39	36	34	32	28	23	AS39XXL
48	45	41	39	34	29	AS48XXL
57	53	49	46	40	34	AS57XXL

Стерилизовать газом окиси этилена

Только для одноразового использования

Перед использованием ознакомиться с инструкцией

Способ применения

Требования к баллону для чрескожной транслюминальной ангиопластики

- Хорошая фиксация стента
- Равномерное растяжение стента
- Надежный материал для чрескожной транслюминальной ангиопластики
- Время на выпуск/впуск
- Правильное соотношение диаметра и давления
- Профиль
- Номинальное давление разрыва

ИМПЛАНТАЦИЯ КОРОНАРНОГО СТЕНТА / СОВМЕСТИМОСТЬ ИНТРОДЬЮСЕРОВ

Стенты AndraStent XL и XXL сохраняют свои физические свойства, такие как радиальное усилие и гибкость, однако вследствие использования материала CoCr место прокола уменьшается.

Для определения совместимости с системой доставки стентов необходимо взять значение совместимости имплантируемых коронарных стентов с баллоном для чрескожной транслюминальной ангиопластики и добавить 1F.

Метод отгибания

Стент отгибается на соответствующем баллоне для чрескожной транслюминальной ангиопластики. Для размера XL обычно требуются имплантируемые коронарные стенты размером от 8F до 12F и выше.

Последовательность действий:

- Стерильный AndraStent надевается на стерильный баллон для чрескожной транслюминальной ангиопластики
- AndraStent XL и XXL необходимо поместить между 2 рентгеноконтрастными метками
- AndraStent XL и XXL уплотняются на стерильном баллоне для чрескожной транслюминальной ангиопластики
- Использовать стерильный автоклавируемый ручной зажим для отгибания AndraStent XL и XXL на соответствующем баллоне
- AndraStent XL и XXL вместе с баллоном поворачиваются на 90°
- Процедура поворачивания и уплотнения AndraStent на катетере продолжается до тех пор, пока стент не будет плотно прилегать к баллону

Проверить прилегаемость отогнутого стента AndraStent XL/XXL и центральное положение относительно маркировок на баллоне.

Не перемещать стент AndraStent XL/XXL и не отгибать вручную.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что данное медицинское изделие было разработано и произведено с особой тщательностью и прошло предпродажную проверку, по ряду причин некоторые предусмотренные функции могут не работать. На инструмент и результаты, полученные при его использовании, влияют условия эксплуатации, хранения, очистки и стерилизации, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим операциям и прочим вопросам, не зависящим от производителя. Поэтому производитель не дает никаких гарантий, как прямых, так и косвенных, в отношении изделия. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, возникшие в результате использования, повреждения или отказа изделия, в том числе, когда претензии основаны на гарантии, договоре. Производитель не несет ответственности за какие-либо случайные, особые или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямые или косвенные, обусловленные использованием изделия. Производитель отказывается от ответственности в случае повторного использования, вторичной обработки или повторной стерилизации инструмента. Печатные издания, содержащие описания или спецификации, включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не подразумевают никаких гарантий.

Стерильно и нетрогенно до вскрытия упаковки.

Перед использованием проверить на предмет повреждений.



Код заказа XL и XXL Длина стента					
	21 мм	30 мм	39 мм	48 мм	57 мм
AndraStent XL	AS21XL	AS30XL	AS39XL	AS48XL	AS57XL
AndraStent XXL	AS21XXL	AS30XXL	AS39XXL	AS48XXL	AS57XXL

*Стенты другой длины изготавливаются на заказ



«Андрamed ГмбХ»
Германия,
D-72766 Ройтлинген,
Зильванерштрассе, 8
Телефон: +49-7127-97 22 90
Факс: +49-7127-97 22 91
www.andramed.com

Версия 1. 2.07

Температура хранения (от +5 до +30°C)

Дата истечения срока годности

LOT Номер партии
REF номер по каталогу