

## **Инструкция по эксплуатации**

### ***Устройства для ангиопластики и сердечно-сосудистой хирургии***

#### **1. Описание**

Стенты внутрисосудистые: Multi-Link, Omnilink, Herculink, Acculink, Absolute, Jaguar с системой для имплантации представляют собой смонтированные на баллоне баллоно-расширяемый стенты. Комплектация включает в себя:

- Стент
- Баллонный катетер «быстрой замены»;
- Два рентгеноконтрастных маркера для визуализации точности установки стента;
- Баллон, выдерживающий высокое давление, для возможной пост-дилатации;
- Диаметры стентов :2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5 и 4.0 мм. Длина от 8 до 38 мм.

#### **2. Показания к применению**

Стенты : Multi-Link, Omnilink, Herculink, Acculink, Absolute, Jaguar предназначены для восстановления просвета сосуда и уменьшения рестеноза внутри и по краям стента при лечении поражений de novo коронарных артерий.

Длина поражения (>50%) должна быть меньше номинальной длины стента (от 8 до 38 мм) с соответствующим диаметром сосуда от 2.0 до 4.0 мм.

#### **3. Противопоказания**

Применение стентов: Multi-Link, Omnilink, Herculink, Acculink, Absolute, Jaguar противопоказано пациентам со следующими признаками:

- Тяжелой реакцией на контрастные вещества.
- Противопоказаниями к дезагрегантной и/или антикоагулянтной терапии.
- Рестенозом внутри стента.
- Инфарктом миокарда <72 часов.
- Стентирование венозных трансплантатов.
- Незащищенная главная коронарная артерия.
- Полная окклюзия пораженного сосуда.
- Сильно кальцифицированные бляшки.
- Поражения, затрагивающие сильно извитые участки артерии.
- Бифуркационные поражения.
- При доле выброса левого желудочка менее 30%.
- Кардиогенный шок.
- Наличие или возможное появление внутрисосудистого тромба.
- Прочие особенности пациента, которые могут препятствовать правильной установке стента.

#### **4. Предупреждения и меры предосторожности**

##### **Предупреждения:**

- Инструмент может вызвать риск подострого тромбоза, сосудистых осложнений (таких как кровотечение, гематома или псевдоаневризма) и/или появление кровотечений. Таким образом, пациенты должны тщательно подбираться и на период 6 месяцев после процедуры должна назначаться дезагрегантная терапия (clopidogrel или ticlopidine).
- Имплантация стента должна осуществляться только врачом, прошедшим достаточное обучение этому процессу.
- Установка стента должна осуществляться только в лечебных учреждениях, обеспечивающих в случае необходимости проведение немедленной операции аортокоронарного шунтирования.
- Прямое стентирование при помощи данного инструмента, без предварительной дилатации поражения, не исследовалось (обратите внимание на Меры предосторожности, касающиеся пре-дилатации до установки стента).
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации участка артерии, содержащего имплантированный стент. Отсроченные последствия повторной дилатации коронарных стентов в настоящее время не изучены.
- При установке нескольких стентов подряд с непосредственным контактом между стентами, необходимо убедиться, что все стенты состоят из одинакового материала, во избежание возникновения коррозии металлов.

##### **Меры предосторожности**

#### **4.1 Обращение со стентом – меры предосторожности (см. также Раздел 7, Инструкции оператора)**

- Обращайте внимание на срок годности инструмента.
- Убедитесь визуально, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона.
- Стент нельзя снимать с баллона, на котором он доставляется в сосуд. Стент не предназначен для монтирования на другой баллон. Снятие стента с баллона может привести к повреждению и/или эмболизации стента.
- Обращаться со стентом надо с особой осторожностью во избежание смещения его позиции на доставляющем инструменте. Повышенное внимание требуется при извлечении катетера из транспортной упаковки, помещении его поверх проводника, продвижение через гемостатический клапан и направляющий катетер.
- Чрезмерные манипуляции, такие как вращение смонтированного стента, могут вызвать повреждение покрытия или соскакивание стента с баллона доставляющей системы.
- Используйте исключительно специально предназначенное вещество для раздувания баллона (см. Раздел 7, Инструкции оператора). Никогда не применяйте воздух или любое газообразное вещество для раздувания баллона.
- Не рекомендуется контакт стента с растворами до его установки, так как это может вызвать потерю лекарственного покрытия. Если же необходимость промыть стент стерильным/изотоническим раствором все же существует, время контакта должно быть ограничено 1 минутой максимум.

#### 4.2 Установка стента – меры предосторожности

- Подготовку и предварительное раздувание баллона до его установки необходимо производить в точном соответствии с настоящими инструкциями. Используйте технику промывки баллона, изложенную в разделе 7, Инструкции оператора.
- Имплантация стента может вызвать диссекцию, дистально и/или проксимально относительно стента, что может привести к острой закупорке сосуда, требующей дополнительного вмешательства (напр., АКШ, дальнейшей дилатации, установки дополнительных стентов и др).
- Стентуемое поражение должно быть предварительно достаточно дилатировано.
- Не устанавливайте стент, если его местоположение в сосудах не является удовлетворительным (см. Раздел 4.3, Удаление системы – меры предосторожности).
- Установка стента может повлиять на проходимость боковой ветви артерии.
- Нагнетаемое в баллон давление должно отслеживаться во время раздувания.
- Не превышайте относительное давление разрыва, указанное на упаковке продукта (см. Таблицу 1). Использование давления, больше указанного, может привести к разрыву баллона внутри сосуда и повреждению и диссекции интимы. При помощи баллона подходящего диаметра (соотношение к диаметру сосуда 1:1) сосуд должен быть предварительно расширен.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников, хирургических петель и/или ножниц) могут вызвать дополнительную травму сосуда. В качестве осложнений возможны кровотечение, гематома или псевдоаневризма.
- При возникновении ощущаемых затруднений при доставке стента к месту имплантации, система имплантации стента и направляющий катетер должны извлекаться как единый агрегат (см. Раздел 4.3, Удаление системы – меры предосторожности).
- Не пытайтесь втянуть нераскрывшийся стент обратно в направляющий катетер внутри коронарной артерии, это может привести к повреждению или смещению стента с баллона (см. 4.3, Удаление системы – меры предосторожности).
- Нераскрытый стент должен вводиться в коронарную артерию **только один раз**. Нераскрытый стент нельзя двигать вперед и назад через дистальную часть направляющего катетера, так как это может вызвать повреждение стента или смещение его с баллона.

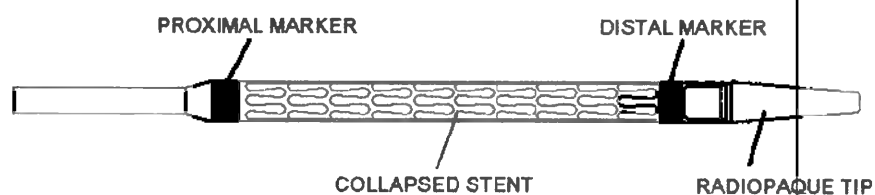
#### Удаление Стентовой Системы как единого агрегата:

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Указанные ниже шаги должны выполняться под контролем постоянной визуализации с использованием флуороскопии.

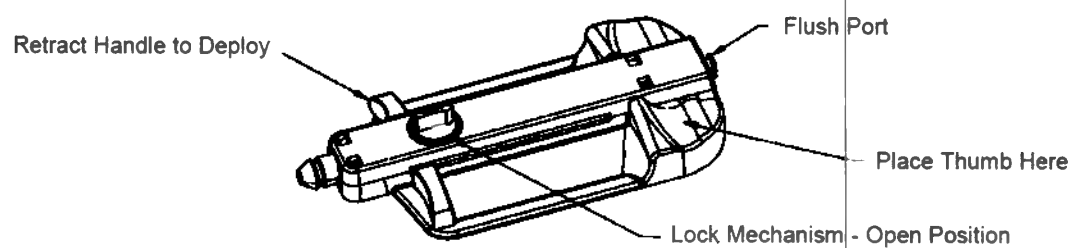
- Проводник должен оставаться внутри сосуда и пересекать место поражения, в течение всего процесса извлечения системы. Аккуратно вытягивайте назад систему имплантации стента до того момента, пока проксимальный маркер баллона не поравняется с дистальным кончиком направляющего катетера.
- Систему имплантации стента и направляющий катетер необходимо вытягивать назад пока кончик направляющего катетера не займет дистальное положение относительно интродьюсера, позволяя направляющему катетеру распрямиться. Бережно втяните систему имплантации стента в направляющий катетер и удалите систему имплантации стента и направляющий катетер из пациента **как единый агрегат**, по-прежнему сохраняя положение проводника внутри поражения.

Небрежное исполнение данных инструкций и/или применение излишних усилий при воздействии на систему имплантации стента могут вызвать повреждение стента, смещение стента с баллона и/или повреждение Системы доставки.

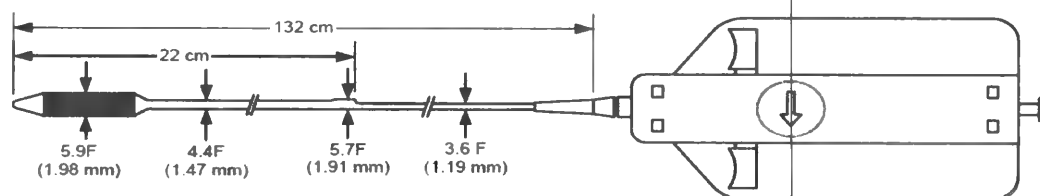
**Figure 1. Tip Detail Showing Stent Location Markers**



**Figure 2. Handle Detail**



**Figure 3. Delivery System Schematic**



## Устройство «PRIORITY PACK»

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее изделие может быть использовано только в случае, если не нарушена целостность упаковки.

**СТЕРИЛЬНО.** Стерилизация оксидом этилена. Апирогенно.

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ УКАЗАННЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!**

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Изделие предназначено для проведения вмешательств на сердечно-сосудистой системе с использованием интервенционных и/или диагностических устройств, как то: баллонные дилатационные катетеры, атеректомические устройства, системы доставки стентов, устройства для внутрисосудистых ультразвуковых исследований. Инфляционное устройство 20/30 INDEFLATOR рекомендовано к использованию с баллонными катетерами.

### КОМПЛЕКТАЦИЯ.

1 инфляционное устройство 20/30 INDEFLATOR,  
1 интродьюсер для проводника,  
1 ротационный гемостатический клапан,  
1 торкер

**ХРАНЕНИЕ.** Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Используйте только рентгеноконтрастное вещество, рекомендованное производителем интервенционного устройства.

Давление при инфляции интервенционного устройства *in vivo* не должно превышать максимального инфляционного давления, рекомендованного производителем устройства.

Коррозия и/или отложения контрастного вещества могут вызвать нарушения функции компонентов инфляционного устройства 20/30 INDEFLATOR и/или вызвать осложнения в случае повторного использования.

Важно, чтобы ротационный гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно, чтобы не пропускать кровь вокруг катетера, однако, не настолько, чтобы препятствовать току жидкости (контрастного вещества) по катетеру.

Не вводите какие-либо жидкости, если пузырьки воздуха видны в ротационном гемостатическом клапане.

При введении и выведении расширяемых устройств сквозь клапан, баллон должен быть полностью спущен.

### ПРИМЕНЕНИЕ.

#### I. Инфляционное устройство 20/30 INDEFLATOR

1. Подсоедините устройство к шприцу 20-30 мл, заполненному рентгеноконтрастным веществом.
2. Чтобы наполнить устройство рентгеноконтрастным веществом:
  - A. Откройте кран и поверните запирающее кольцо против часовой стрелки в позицию «открыто»: при этом значок ↑ на кольце должен находиться по центру шприцевой части устройства.
  - B. Наберите контрастное вещество, медленно выводя поршень.
  - C. Удалите воздух из устройства, медленно возвращая необходимое количество контрастного вещества обратно в шприц.
  - G. Повторяйте действия Б-В до тех пор, пока не удалится весь воздух; в устройстве должно остаться 6 см<sup>3</sup> контрастного вещества.
3. Для создания закрытой системы, поверните запирающее кольцо по часовой стрелке в позицию «закрыто»: при этом значок ∩ на кольце должен находиться по центру шприцевой части устройства. Закройте кран и отсоедините шприц.
4. Подсоедините кран устройства к порту для инфляции интервенционного устройства.
5. Когда планируется инфляция баллона, убедитесь, что запирающее кольцо находится в позиции «закрыто»: (значок ∩ на кольце). Вращайте ручку поршня по часовой стрелке для увеличения давления и против часовой стрелки – для уменьшения давления.
6. Давление может быть быстро уменьшено поворотом запирающего кольца на пол-оборота против часовой стрелки в позицию «открыто» (значок ↑ на кольце) и вытягиванием ручки поршня. Чтобы зафиксировать эту позицию, необходимо повернуть запирающее кольцо на

пол-оборота по часовой стрелке в позицию «закрыто» (значок ∩ на кольце).

7. Чтобы быстро выйти из положения вакуума, необходимо повернуть запирающее кольцо на пол-оборота против часовой стрелки в позицию «открыто» (значок ↑ на кольце).

#### II. Ротационный гемостатический клапан

1. Промойте и заполните клапан физраствором.
2. Подсоедините клапан к канюле катетера. Удалите шприцем воздух и промойте физраствором. Продолжая промывать клапан, добейтесь вытекания крови и в этот момент закройте клапан.
3. Откройте клапан и проведите через него интервенционное устройство. Закройте клапан настолько, чтобы не было протекания жидкости вокруг и в то же время не затруднялось движение устройств, проводимых через клапан.

#### III. Интродьюсер для проводника

1. Введите интродьюсер в гемостатический клапан, подсоединенный к катетеру, и продвигайте до тех пор, пока его конец не выйдет из дистальной части клапана.
2. Закройте клапан так, чтобы минимизировать кровопотерю вокруг интродьюсера.
3. Аккуратно введите дистальный кончик проводника в интродьюсер.

#### IV. Торкер

1. Отверните головку торкера.
2. Введите проксимальный конец проводника в воронкообразное отверстие в дистальной части головки торкера. После позиционирования, закрепите торкер на проводнике, завернув головку.
3. Управляйте проводником, вращая торкер. Для перемещения торкера в новое положение, ослабьте головку, передвиньте торкер по проводнику в желаемую позицию, и заверните головку.