



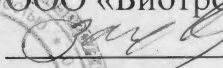
BIOTRONIK

excellence for life

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»

 Т.Д. Захарченко



_____ 2013 г.

**Инструкция по применению
изделия медицинского назначения:**

**Устройства для стентирования коронарных и периферических
сосудов.**

ГОСТ Р 50444-92; ГОСТ Р 52732-2007; ГОСТ Р ИСО 10555.1-99;
ГОСТ Р ИСО 10555.2-99; ГОСТ Р ИСО 10555.4-99; ГОСТ Р ИСО 14630-99;
ГОСТ 19126-2007.

Москва 2012

**Инструкция по применению коронарных и периферических систем для
стендирования семейств:
Dynamic, Astron Pulsar, Astron
и проводники к ним моделей:
Galeo, Galeo Hydro, Galeo Focus, Galeo Focus Hydro**

**Таблица
соответствия**

	Диаметры стентов				
Давление Воздуха (bar)	2,5 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,5 мм	4,00 мм
6	2,27	2,55	2,78,	3,24	3,68
7	2,34	2,60	2,85	3,31	3,78
8	2,40	2,67	2,91	3,39	3,87
9	2,45	2,71	2,96	3,44	3,94
11	2,53	2,78	3,04	3,54	4,05
12	2,57	2,81	3,08	3,58	4,11
13	2,60	2,84	3,12	3,61	4,15
14	2,63	2,87	3,16	3,65	4,19
15	2,66	2,90	3,19	3,68	4,24
17	2,73	2,96	3,28	3,76	4,34
18	2,76	3,00	3,32	3,81	4,38
Испытания в лабораторных условиях доказали, что при заданном номинальном давлении (10 бар) баллоны будут достигать своих номинальных размеров.					
Испытания в лабораторных условиях с вероятностью 95 % доказали, что 99,9 % баллонов не разрываются при значениях давления равным или меньшим 16-ти бар.					

1. ОПИСАНИЕ.

Astron, Dynamic, Astron Pulsar, и проводники к ним моделей Galeo, Galeo Hydro, Galeo Focus, Galeo Focus Hydro представляет собой комплексную систему, которая состоит из стента, предварительно смонтированного на системе быстрой доставки.

Astron, Dynamic, Astron Pulsar и проводники к ним моделей Galeo, Galeo Hydro, Galeo Focus, Galeo Focus Hydro включает в себя цилиндрический коронарный стент, расширяющийся под воздействием баллона. Стент формируется лазером из металлического цилиндра, выполненного из нержавеющей стали 316L.

На оба конца стента нанесены рентгеноконтрастные маркеры. Тело стента полностью покрыто аморфным силиконо-карбидным покрытием. Система доставки смонтирована на РТСА-катетере. Расширение стента осуществляется при помощи баллона, расположенного на дистальном конце системы доставки. Рентгеноконтрастные маркеры находятся на обоих концах баллона. Положение стента отцентрировано – он располагается между маркерами с тем, чтобы облегчить его рентгеноскопическую визуализацию и последующую имплантацию.

Проксимальный стержень системы доставки представляет собой гипоцилиндр, на одном конце которого находится порт для подключения аппарата создающего или снимающего давление.

Дистальный отрезок системы доставки является двухполостным и коаксиальным. Внешняя полость отражает степень раздутия и сдутия баллона. Внутренняя полость позволяет использовать проводники диаметром до 0,014'' для облегчения доставки системы стента к месту поражения. Полость проводника начинается от наконечника и заканчивается внешним концом (в 28 сантиметрах от дистального конца). Система стента совместима с проводниковыми катетерами, с внутренним диаметром меньше или равным 0,058''. Выходные маркеры расположены на расстоянии 92 см (при брахиальной техники) и 102 см (при бедренном введении) от дистального конца системы доставки.

Коронарный стент вводится с помощью системы быстрой доставки, раздувается до нужных размеров путем дилатации баллона, стент остается в сосуде постоянно. Для облегчения работы с системой может использоваться фиксатор.

Внимание:

Фиксатор должен использоваться только с проксимальной частью системы. Для поддержания дистальной части не предназначен.

Показания

Система стентирования предназначена для увеличения диаметра просвета в следующих случаях:

Пациенты для которых желательно проведение баллонной ангиопластики с симптомами ишемической болезни сердца или положительной функциональной ишемией

Противопоказания

Поражения основной левой коронарной артерии

Спазм коронарной артерии

Наличие противопоказаний для антибляшковой и антикоагуляционной терапии

Поражения, которые не позволяют полного расширения ангиопластического баллона

Диффузно-дистальные поражения с медленным током крови

Почечная недостаточность или аллергическая реакция на контрастирование средней оболочки стенки кровеносного сосуда

Аллергия на компоненты покрытия (силикон-карбид)

Диаметр сосуда $< 2,5$ мм или > 4 мм.

Меры предосторожности

Не используйте аппарат, если внешняя или внутренняя упаковки имеют повреждения

Используйте до истечения срока стерильности

Соблюдайте осторожность в обращении с системой с тем, чтобы предотвратить возможность нарушения местоположения стента в баллоне, случайной поломки системы или образования петель

Если в ходе имплантации почувствуете излишнее сопротивление, приостановите процедуру и установите причину. Если стент не может быть установлен, вся система, включая катетер-проводник должны быть удалены как единое целое.

Храните в темном прохладном месте

Коронарное стентирование должно проводиться только в стационарных условиях, где можно обеспечить шунтирование в случае крайней необходимости.

Не рекомендовано использование аппаратов и лазерных катетеров в месте имплантации стента.

Лабораторные исследования показали, что силиконо-карбидное покрытие существенно снижает риск проникновения ионов металла с поверхности стального нержавеющей стента

В случае сильной затромбированности сосудов альтернативное или дополнительное лечение (тромболиз, ингибиторы класса GPIIb/IIIa) может быть рекомендовано.

2. Осложнения

Возможные осложнения:

Смерть

Острый инфаркт миокарда

Нарушение сердечного ритма (фибрилляция желудочков)

Повреждение стенки коронарной артерии, ее разрыв

Образование псевдоаневризм

Пониженное/повышенное давление

Стенокардия

Спазм коронарной артерии

Рестеноз расширенной артерии

Полная окклюзия коронарной артерии

Инфекция

Кровотечение или гематома

Эмболия

Тромбоз

Аллергическая реакция

3. Рекомендации по имплантации

Место поражения и сосуд должны быть подвергнуты преддилатации.

Внимание:

Стент может быть имплантирован без предварительной дилатации, если место поражения и сам сосуд соответствуют следующим условиям:

- Диаметр сосуда 3-4 мм
- Поражение < 15 мм в длину
- быть закальцированы (ангиографический контроль)
- Место поражения и прилегающий сегмент сосуда не должны быть расположены в устье и не иметь разветвлений

Внимание:

Если система стента не может быть без усилия введена в место поражения, либо чувствуется сопротивление при введении, постарайтесь осторожно вытянуть систему стентирования через проводник-катетер. Вытягивание системы должно проводиться под рентгеноскопическим контролем, с тем, чтобы предотвратить смещение стента. Если сопротивление остается, система и катетер должны быть удалены как единое целое.

Место поражения должно быть вновь подвергнуто дилатации или подготовлено к повторной имплантации стента.

Во время повторной имплантации не вводите использованный стент, так как он сам или система доставки могли быть повреждены во время имплантации или удаления.

Подготовка стента к имплантации:

1. Выньте систему и защитное кольцо из упаковки и положите на стерильную поверхность
2. Аккуратно выньте стент из защитного кольца
3. Осторожно выньте зонд и защиту стента, потянув тонкий наконечник зонда или протектора.
4. Визуально оцените систему на однородность и отсутствие повреждений

Дезинфекция проводника:

5. Соедините шприц, содержащий стерильный солевой раствор с иглой. Совместите иглу с дистальным наконечником системы и ополосните отверстие проводника.
6. Выньте шприц и иглу
7. Избегайте лишних манипуляций со стентом при его распаковке и дезинфицировании проводника.
8. Оставьте приготовленную стентовую систему при нормальном давлении.

Внимание:

Не подвергайте систему доставки излишнему давлению до установки стента в месте повреждения.

Это может привести к преждевременному высвобождению стента.

Техника помещения

9. Присоедините кровоостанавливающий клапан к направляющему катетеру, расположенному в сосудистой сети.
10. Поместите направляющий стилет под рентгеноскопию в соответствии с техникой РТСА
11. Вводите проксимальный конец направляющего стилета в дистальный наконечник системы до тех пор, пока порт выхода направляющей системы находится в 28см от дистального наконечника.
12. Аккуратно вставьте стентовую систему через кровоостанавливающий клапан и продвиньте вперед.

Замечание.

Перед введением стента убедитесь, что гемостатический клапан полностью открыт. Не полностью открытый клапан может повредить стент или сместить его относительно центра баллона.

13. Продвиньте стентовую систему через направляющий катетер, используя рентгеноскопию, чтобы определить, когда наконечник направляющей системы достигнет дистального наконечника направляющего катетера.

Замечание:

Маркеры конца стержня могут быть использованы для приближения, когда наконечник стентовой системы уже достиг дистального окончания направляющего катетера.

14. Очень осторожно продвиньте стентовую систему в коронарную сосудистую сеть, следуя направляющим стилетом до места повреждения.
15. Поместите стент в месте повреждения, используя рентгеноконтрастные маркеры баллона как точки референции.

Внимание:

Если Вы чувствуете какое-либо сопротивление, когда стеновая система выпускается из направляющего катетера, определите причину затруднения. Если Вы не можете ее определить и исключить, необходимо удалить вводящую систему (направляющий стилет, стеновую систему и направляющий катетер) одновременно, вместе как единое целое.

Раскрытие стента

16. Подсоедините шприц, содержащий 3 мл контрастного вещества, к коннектору, расположенному на проксимальном конце системы доставки, и воздействуйте отрицательным давлением до тех пор, пока в растворе не будут появляться пузырьки. Воздействуйте нейтральным давлением с тем, чтобы дать возможность контрастному веществу поступить в отверстие катетера. Выньте шприц, оставив каплю контрастного вещества на поверхности отверстия.
17. Подготовьте насос подачи давления и подуйте его воздухом в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителя.
18. Используя кран, присоедините раздувающее устройство к доставляющей системе.
19. Откройте кран на раздувающем устройстве. Постепенно раздуйте баллон до расширения стента в соответствии с допустимыми размерами (смотри таблицу соответствия).
20. Раздуйте баллон еще раз для достижения оптимального размещения имплантируемого стента.
21. Если размещаемый стент все еще неправильно расположен, то может быть использован больший баллон, ранее расширивший стент до его оптимальных размеров.

Внимание:

Стенты, установленные на баллон 2,5 мм, 2,75 мм и 3 мм, не должны расширяться более чем на 3,5, а стенты, смонтированные на системе доставки 3,5 мм и 4 мм - не более, чем до 5 мм.

Выпускание воздуха из баллона и возвращение доставляющей системы

22. Выпустите из баллона воздух в соответствии со стандартами процедур РТСА. Прежде чем аккуратно вынуть доставляющую систему, в течение 30 секунд воздействуйте отрицательным давлением на баллон.
23. Если без затруднений баллон не может быть вынут, очень осторожно вращайте доставляющую систему в направлении часовой стрелки до тех пор, пока не выните.

4. Гарантийные обязательства

Аппарат в целом и каждый из его компонентов (далее Продукт) разработан, произведен, оттестирован и упакован со всеми возможными мерами предосторожности. Тем не менее, БИОТРОНИК не имеет возможности контролировать условия использования Продукта и различных воздействий на него в процессе использования.

В этой связи все предупреждения, содержащиеся в данной инструкции, являются строго обязательными. БИОТРОНИК не несет никаких гарантий, прямых или косвенных, по данному Продукту, включая, но, не ограничиваясь потерей товарной стоимости и непригодностью Продукта к использованию. Описание данного Продукта и инструкция по его применению не имеют юридической силы в качестве гарантийных обязательств.

БИОТРОНИК не несет ответственности за любые прямые однократные или косвенные убытки, а также медицинские расходы, вызванные применением, отказом в работоспособности или плохим функционированием Продукта независимо от контрактных условий.

Гарантия не распространяется на преднамеренные или непреднамеренные действия сотрудников БИОТРОНИКА в ходе коммерческих транзакций, ответственность БИОТРОНИКА

ограничивается компенсацией за типовые отказы. Компенсация за нетиповые отказы полностью исключается.

Эти ограничения по гарантийным обязательствам не должны входить в противоречие с законодательными актами других стран. Если любое из положений данной статьи об отказе от гарантий будет признано компетентным арбитражным судом как недействительное или противоречащее действующему законодательству, оставшая часть продолжает действовать, и остается в силе. Недействующие параграфы должны быть заменены законодательно приемлемыми, которые в наилучшей степени защищают легальные интересы БИОТРОНИКА, касающиеся ограничения ответственности без нарушения соответствующих положений законодательства.

Никто не вправе связывать БИОТРОНИК никакими гарантиями относительно данного Продукта.

Русский

Описание

Astron является самораскрывающимся стентом, установленным на систему доставки по проводнику. Стент [1] вырезан лазерным лучом из нитиноловой трубки. На каждом его конце находятся четыре рентгеноконтрастных выступа (1a, 1b), и стент полностью покрыт аморфным карбидом кремния (a-SiC:H). Система доставки состоит из двух коаксиально расположенных элементов: внутреннего ствола (2) и наружной оболочки (3).

Проксимальная часть внутреннего ствола выполнена из нержавеющей стали, а дистальная - из термопластика. Предохранительный язычок [4], закрывающий трубку из нержавеющей стали, препятствует случайному освобождению стента. В трубку из нержавеющей стали встроена черная метка освобождения [5], которая отмечает завершение раскрытия стента; трубка оканчивается люэровским портом (6) на проксимальном отверстии для выхода проводника. Центральный канал для проводника, расположенный во внутреннем стволе, продолжается до рентгеноконтрастного кончика [7]. Стент установлен на внутренний ствол проксимально от кончика между двумя рентгеноконтрастными метками [8], облегчающими рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы доставки при проведении по направлению к пораженному сегменту и через него. Наружная оболочка начинается в пределах Т-образного коннектора [9] и тянется до кончика. Она покрывает стент и удерживает его в своем дистальном конце. Кольцевидное пространство между внутренним стволом и наружной оболочкой можно промывать через люэровский порт [10], расположенный на Т-образном коннекторе. Просвет для проводника, расположенный во внутреннем стволе, промывается через люэровский порт, расположенный у проксимального отверстия для выхода проводника. Просвет для проводника позволяет использовать проводники с диаметром 0,035 дюйма [0,89 мм] для облегчения проведения системы доставки по направлению к целевому пораженному сегменту и через него.

Astron поставляется с трубкой «Easy Release» [11], надежной на проксимальную часть наружной оболочки. Эта трубка «Easy Release» предназначена для введения в гемостатический клапан интродьюсера с целью уменьшения трения между системой доставки и гемостатическим клапаном при освобождении стента.

Предупреждение: Применение трубки «Easy Release» может увеличить кровотечение.

Система доставки стента и трубка «Easy Release» совместимы с интродьюсером надлежащего размера в соответствии с указаниями на маркировке. Стент проводят в место предполагаемой установки при помощи системы доставки по проводнику и раскрывают, сдвигая назад наружную оболочку у Т-образного коннектора, удерживая при этом внутренний ствол. Стент остается в сосуде как постоянный имплантат.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано оксидом этилена. НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Одна [1] система самораскрывающегося стента Astron с присоединенной ручкой в герметизированной легко вскрываемой упаковке.
- Одна [1] Инструкция по применению.

Хранение

Хранить в темном сухом месте при температуре 10 °C – 30 °C / 50 °F – 86 °F.

Показания

Система самораскрывающегося стента Astron показана для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошной и бедренной артерий, а также в случае недостаточных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например, при остаточном стенозе и расслоении.

Противопоказания

Обычно противопоказания к ЧТА являются также противопоказаниями к установке стента. В состав противопоказаний, среди прочих, входят перечисленные ниже.

- Неудача доступа с помощью проводника или баллонного катетера
- Значительный кальциноз пораженного сегмента, резистентный к ЧТА
- Пораженные сегменты, которые препятствуют полному раздуванию баллона для ангиопластики надлежащего размера
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Перфорированный сосуд
- Поражение, расположенное в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Некорригированные состояния кровоточивости при противопоказаниях к антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества
- Аллергия на материал покрытия [аморфный карбид кремния]

Предостережения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для однократного использования. НЕ стерилизуйте и/или НЕ используйте повторно. Повторное использование однократных устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.

- Не используйте систему доставки, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или вскрыта.
- Используйте до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на маркировке.
- Не допускайте контакта системы стента с органическими растворителями, например спиртом.
- Никогда не продвигайте вперед систему доставки, если проводник не выступает из ее кончика.
- Никогда не смещайте частично раскрытый стент в проксимальном или дистальном направлении. Стент не предназначен для передвижения или повторной установки.
- После частичного раскрытия стента его невозможно извлечь с помощью системы доставки.
- Если во время манипуляций ощущается значительное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. В случае невозможности раскрытия стента следует удалить всю систему.

Меры предосторожности

- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации стентов.

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Перед началом процедуры необходимо убедиться в правильном функционировании системы и соответствии ее размера конкретной выполняемой процедуре.
- Соблюдайте осторожность при работе с системой во избежание преждевременного освобождения стента, случайного перелома, деформации или перегиба ствола катетера.
- Рекомендуется применение проводника диаметром 0,035 дюйма [0,89 мм]. Применяйте только с интродьюсерами надлежащего размера в соответствии с указаниями на маркировке.
- Изменять положение системы доставки, находящейся в организме пациента, можно только под достаточным рентгеноскопическим контролем и (или) контролем рентгеноскопии высокого разрешения.
- Эта система доставки не предназначена для использования с автоматическими инъекторами.
- Следует применять меры для предотвращения или снижения свертывания крови. Во время процедуры рекомендуется системное введение гепарина.
- Инструмент, находящийся в сосудистой системе, должен быть постоянно заполнен стерильным гепаринизированным изотоническим физиологическим раствором.
- Диаметр стента должен быть не менее чем на 1 мм больше диаметра артерии для его надежной установки.
- При обработке множественных поражений следует сначала установить стент в самый дистальный пораженный сегмент, а затем в проксимальные.
- Проведение других устройств через установленный стент следует выполнять с осторожностью.
- ЧТА и имплантацию стента рекомендуется проводить только в больницах, где можно выполнить неотложную хирургическую операцию в случае возможного повреждения или опасного для жизни осложнения.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать устройства для механической атерэктомии или лазерный катетер.
- Исследования in vitro показали, что покрытие карбидом кремния значительно снижает высвобождение ионов металла из нитинолового стента. Возможная клиническая польза для пациентов с аллергией на соединения нитинола не установлена.
- Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Возможные нежелательные явления или осложнения

К числу возможных осложнений, среди прочих, относятся перечисленные ниже.

- Смерть
- Инсульт, динамическое нарушение мозгового кровообращения (ДНМК)
- Неотложная операция для коррекции сосудистых осложнений
- Злобная опухоль, тромбоз или фрагментами атеросклеротических бляшек
- Некроз тканей и потеря конечности из-за дистальной эмболии
- Миграция или деформация стента
- Эмболия стента
- Острый или подострый тромбоз стента
- Повреждение стенки артерии, расслоение, разрыв интимы, перфорация, разрыв
- Артериовенозный свищ
- Формирование ложной аневризмы
- Спазм артерии

- Рестеноз стентированной артерии
- Полная окклюзия артерии
- Гематома или кровотечение в месте пункции
- Инфекция
- Кровотечение или гематома
- Аллергические реакции на контрастные вещества, антигиперлипидные средства, антикоагулянты, аморфный карбид кремния
- Явления, связанные с системой стента: невозможность доставки стента в намеченное место, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, миграция стента, неправильный контакт или компрессия стента (стенот), затруднения при выведении, эмболия материалом катетера.

Указания по применению

Перед стентированием рекомендуется выполнить предварительное расширение пораженного сегмента стандартным методом ЧТА. Удалите баллонный катетер ЧТА из организма пациента, оставив проводник для доступа к пораженному сегменту.

Подготовка системы доставки стента

Предостережение: Не допускайте воздействий на механизм освобождения стента при извлечении из упаковки и промывке системы доставки стента.

01. Выберите размер стента, соответствующий диаметру артерии в сегменте, прилежащем к пораженному, и длине подлежащего стентированию сегмента. Диаметр несжатого стента должен быть не менее чем на 1 мм больше референтного диаметра целевой артерии. Длина стента должна обеспечивать перекрытие пораженного сегмента с обеих концов не менее чем на 5 мм.

Таблица выбора размера стента

Диаметр сосуда	Диаметр освобожденного стента
5.0 – 6.0 мм	7.0 мм
6.0 – 7.0 мм	8.0 мм
7.0 – 8.0 мм	9.0 мм
8.0 – 9.0 мм	10.0 мм

02. После тщательного осмотра пакета для выявления нарушений стерильного барьера вскройте пакет и извлеките лоток. Осторожно сорвите крышку, извлеките систему доставки стента и поместите ее в стерильное поле.
03. Убедитесь в отсутствии повреждений устройства. Убедитесь в том, что стент находится в наружной оболочке. Не используйте систему, если стент частично раскрыт.

Промывка системы доставки стента

04. Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому порту на проксимальном отверстии для выхода проводника и введите в просвет для проводника физиологический раствор, пока жидкость не выйдет из кончика катетера.
05. Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому порту скользящего Т-образного коннектора и с усилием введите физиологический раствор, пока жидкость не выйдет в дистальной части между наружной оболочкой и кончиком. Жидкость можно также видеть у люэровского порта проксимального отверстия для выхода проводника.
06. Удалите шприц.

Введение системы доставки стента

07. Наденьте дистальный конец системы доставки стента на проксимальный конец проводника и продвигайте систему, пока проводник не выйдет через люэровский порт у проксимального конца системы доставки. Обязательно держите систему доставки как можно более прямой.
08. Осторожно введите систему доставки стента через интродьюсер.

Предупреждение: Убедитесь в том, что дистальный конец наружной оболочки находится на уровне кончика. При наличии расстояния между наружной оболочкой и кончиком осторожно продвиньте наружную оболочку вперед до ее выравнивания с кончиком.

09. Осторожно продвигайте систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному сегменту.
10. Проведите систему доставки стента через стенозированный сегмент, расположив метки на его проксимальном и дистальном концах.

Предупреждение: Никогда не вытягивайте скользящий Т-образный коннектор во время введения системы доставки. Если необходимо оттянуть систему доставки назад, всегда фиксируйте положение трубки из нержавеющей стали относительно Т-образного коннектора.

Раскрытие стента

Примечание: Если это необходимо, то можно ввести трубку «Easy Release» в интродьюсер для уменьшения трения между гемостатическим клапаном и наружной оболочкой системы доставки по время раскрытия стента.

11. Держите инструмент как можно более прямым вне организма пациента.
12. Осторожно удалите предохранительный язычок при рентгеноскопическом контроле положения устройства.
13. Неподвижно зафиксируйте трубку из нержавеющей стали.
14. Раскройте стент под рентгеноскопическим контролем, осторожно сдвигая Т-образный коннектор на закрепленной трубке из нержавеющей стали по направлению к черной метке освобождения на трубке из нержавеющей стали. Раскрытие стента завершается, когда Т-образный коннектор покрывает эту метку.
15. Выполните ангиографию стентированного сегмента.

Примечание: Если для покрытия повреждения требуется использовать несколько стентов, рекомендуется сначала установить дистальный стент. Предусмотрите возможность достаточного взаимного перекрытия стентов.

Предупреждение: Не продвигайте трубку из нержавеющей стали вперед!

Удаление системы доставки

16. После полного раскрытия стента осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным кончиком и сохраняя положение проводника.

Предостережение: Если при удалении системы доставки ее кончик встретит сопротивление, следует определить причину этого сопротивления. Для освобождения кончика

систему доставки можно осторожно сместить в дистальном направлении. Если после этого маневра кончик все еще заблокирован, неподвижно закрепите трубку из нержавеющей стали и осторожно сдвигайте скользящий Т-образный коннектор вперед под рентгеноскопическим контролем, пока дистальный конец наружной оболочки не коснется кончика.

17. Если стент не полностью раскрыт по всей длине пораженного сегмента, можно после его установки выполнить баллонную дилатацию. Выберите баллон для ЧТА, диаметр которого в расширенном состоянии соответствует референтному диаметру целевого сосуда.
18. Выполните ангиографию стентированного сегмента.

Совместимость с МРТ



Возможно применение при определенных условиях МРТ

Доклинические испытания показали, что стенты Astron, Astron Pulsar и Pulsar-18 компании BIOTRONIK пригодны для применения при определенных условиях МРТ. Безопасное сканирование пациента возможно немедленно после установки стента при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- пространственный градиент поля не более установленного для системы с индукцией магнитного поля 3 Тл (Siemens 3T Trio)
- максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела, - 0,4 Вт/кг за 15 минут сканирования при 1,5 Тл - 1,4 Вт/кг за 15 минут сканирования при 3,0 Тл

Радиочастотный нагрев при 3,0 Тл

Доклинические исследования с возбуждением катушкой для тела показали, что наибольшее локальное повышение температуры зарегистрировано для стента 7 x 100 мм. Этот стент вызывал повышение температуры не более чем на 5,0 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 3,56 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе MPT 3 Тл (Siemens Trio, программное обеспечение SYNGO MR A30 4VA30A, Мюнхен, Германия). Экстраполяция удельного коэффициента поглощения (SAR) и наблюдаемого нагрева показала, что при величине удельного коэффициента поглощения (SAR) 1,4 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 2,0 °C.

Радиочастотный нагрев при 1,5 Тл

Доклинические исследования с возбуждением катушкой для тела показали, что наибольшее локальное повышение температуры зарегистрировано для стента 7 x 200 мм. Этот стент вызывал повышение температуры не более чем на 13,0 °C при значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 2,4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе MPT 1,5 Тл (Siemens Espree, программное обеспечение SYNGO MR B15, Мюнхен, Германия). Экстраполяция удельного коэффициента поглощения (SAR) и наблюдаемого нагрева показала, что при величине удельного коэффициента поглощения (SAR) 0,4 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 2,0 °C.

Имеющиеся размеры

	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Español

Были испытаны одиночные и перекрывающиеся стенты. Установка более чем двух перекрывающихся стентов не исследована. Степень нагрева в условиях МРТ при наличии более чем двух перекрывающихся стентов или стентов с переломом нитей неизвестна.

Предупреждение: Зависимость нагрева радиочастотным излучением от длины стента нелинейна. Отмечено, что стенты или сочетание стентов, общая длина которых больше или меньше указанной выше, вызывали меньший или значительно меньший локальный нагрев.

Предупреждение: Отсутствует корреляция между нагревом радиочастотным излучением и напряженностью постоянного поля. Устройства могут не быть безопасными в МРТ сканерах с более высокой или низкой напряженностью поля. Было отмечено, что местный нагрев стентов при 3,0 Тл был обычно, но не всегда, меньше, чем при 1,5 Тл.

Артефакты МРТ

Качество изображения МРТ может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения стентов или относительно близок к нему, в связи с чем может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ. Форма ожидаемого артефакта приблизительно повторяет контур устройства и выходит на несколько сантиметров радиально за его пределы.

Прочие

Испытания обусловленных магнитным полем сил смещения и вращения показали, что стенты не вызывают известных рисков в условиях МРТ.

Гарантия/ответственность

Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения продукта, и по разным причинам могут возникнуть нарушения функциональной исправности продукта. В связи с этим все предостережения, приведенные в данной публикации/инструкции по применению и содержащие более подробную информацию, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания продукта, независимо основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае нанесения умышленного вреда или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не должны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть заменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких

обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного продукта.

Условные обозначения

	Стерилизовано оксидом этилена		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Код партии
	Предупреждение: см. сопроводительные документы		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Срок годности
	Хранить в защищенном от солнечного света месте		Инструкция по применению
	Ограничение температуры		Изготовитель
	Не подвергать повторной стерилизации		Возможно применение при определенных условиях МРТ

Descripción

El Astron es un stent autoexpandible cargado sobre un sistema de implantación sobre guía. El stent (1) consiste en un tubo de nitinol cortado con láser. Tiene cuatro extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de implantación se compone de dos elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2) y la vaina exterior (3).

El cuerpo interior es de acero inoxidable en el extremo proximal y termoplástico en el extremo distal. La lengüeta de seguridad (4) que cubre el tubo de acero inoxidable impide la liberación accidental del stent. El tubo de acero inoxidable incorpora un marcador de liberación negro (5) que indica la finalización del despliegue del stent y termina en un conector Luer (6) en la salida proximal para guía. La luz central de la guía dentro del cuerpo interior continúa hasta la punta radiopaca (7). El stent se carga en el cuerpo interior proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos (8) que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de implantación hacia la lesión y a través de ella. La vaina exterior comienza dentro del conector en T (9) y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal. El espacio anular que hay entre el cuerpo interior y la vaina exterior puede lavarse a través del conector Luer (10) situado en el conector en T. La luz para guía del cuerpo interior se lava a través del conector Luer que hay en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,035" (0,89 mm) para facilitar el avance del sistema de implantación hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella.

El Astron se suministra con un tubo «Easy Release» (11) insertado sobre la vaina exterior proximal. El tubo «Easy Release» está concebido para introducirse en la válvula hemostática del introductor para reducir la fricción entre el sistema de implantación y la válvula hemostática durante la liberación del stent.

Aviso: El uso del tubo «Easy Release» puede incrementar la pérdida de sangre.

El sistema de implantación del stent y el tubo «Easy Release» son compatibles con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta. Se hace avanzar el stent hasta el lugar de implantación previsto mediante el sistema de implantación sobre guía, y se despliega tirando hacia atrás de la vaina exterior en el conector en T, mientras se inmoviliza el cuerpo interior. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

Presentación

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

Contenido

- Un (1) sistema de stent autoexpandible Astron con mango acoplado en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Unas (1) instrucciones de uso.

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C (entre 50 °F y 86 °F).

Indicaciones

El sistema de stent autoexpandible Astron está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias ilíacas y femorales, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transluminal percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes, como, p. ej., estenosis y disección residuales.

Contraindicaciones

Por lo general, las contradicciones de la ATP son también las de la colocación de stents. Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

Русский

Описание

Astron Pulsar является самораскрывающимся стентом, установленным на систему доставки по проводнику. Стент [1] вырезан лазерным лучом из нитиноловой трубки. На каждом его конце находятся 6 рентгеноконтрастных выступов (1a, 1b), и стент полностью покрыт аморфным карбидом кремния (a-SiC:H). Система доставки состоит из двух коаксиально расположенных элементов: внутреннего ствола [2] и наружной оболочки [3]. Проксимальная часть внутреннего ствола выполнена из нержавеющей стали, а дистальная - из термопластика. Предохранительный язычок [4], закрывающий трубку из нержавеющей стали, препятствует случайному освобождению стента. В трубку из нержавеющей стали встроена черная метка освобождения [5], которая отмечает завершение раскрытия стента; трубка оканчивается люэровским портом [6] на проксимальном отверстии для выхода проводника. Центральным каналом для проводника, расположенный во внутреннем стволе, продолжается до рентгеноконтрастного кончика [7]. Стент установлен на внутренний ствол проксимально от кончика между двумя рентгеноконтрастными метками [8], облегчающими рентгеноскопическую визуализацию и позиционирование системы доставки при проведении по направлению к пораженному сегменту и через него. Наружная оболочка начинается в пределах Т-образного коннектора [9] и тянется до кончика. Она покрывает стент и удерживает его в своем дистальном конце.

Кольцевидное пространство между внутренним стволом и наружной оболочкой можно промывать через люэровский порт [10], расположенный на Т-образном коннекторе. Просвет для проводника, расположенный во внутреннем стволе, промывается через люэровский порт, расположенный у проксимального отверстия для выхода проводника. Просвет для проводника позволяет использовать проводники с диаметром 0,018 дюйма [0,46 мм] для облегчения проведения системы доставки по направлению к целевому пораженному сегменту и через него.

Astron Pulsar поставляется с трубкой «Easy Release» [11], надетой на проксимальную часть наружной оболочки. Эта трубка «Easy Release» предназначена для введения в гемостатический клапан интродьюсера с целью уменьшения трения между системой доставки и гемостатическим клапаном при освобождении стента.

Предупреждение: Применение трубки «Easy Release» может увеличить кровопотерю.

Система доставки стента и трубка «Easy Release» совместимы с интродьюсером надлежащего размера в соответствии с указаниями на маркировке.

Предупреждение: На маркировке указаны минимальные размеры интродьюсера. Если Astron Pulsar применяется в сочетании с длинными или плетеными интродьюсерами, для уменьшения трения можно применять интродьюсеры с большим диаметром (Fr), чем указано на маркировке.

Стент проводят в место предполагаемой установки при помощи системы доставки по проводнику и раскрывают, сдвигая назад наружную оболочку у Т-образного коннектора, удерживая при этом внутренний ствол. Стент остается в сосуде как постоянный имплантат.

Форма поставки

Стерильно. Апиогенно. Устройство стерилизовано оксидом этилена. НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Одна [1] система самораскрывающегося стента Astron Pulsar в герметизированной легко вскрываемой упаковке.
- Одна [1] Инструкция по применению.

Хранение

Хранить в темном сухом месте при температуре 10 °C - 30 °C / 50 °F - 86 °F.

Показания

Система самораскрывающегося стента Astron Pulsar показана для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением бедренной артерии, а также в случае недостаточных результатов чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), например, при остаточном стенозе и расслоении.

Предупреждение: В медицинской литературе описаны переломы нитиноловых стентов, установленных в бедренной артерии ниже места отхождения глубокой артерии бедра. Переломы чаще наблюдались и имели более тяжелые последствия при большой длине стентированных сегментов, а также при установке нескольких частично перекрывающихся стентов. Эти переломы часто сопровождались рестенозом или окклюзией артерии.

Противопоказания

Обычно противопоказания к ЧТА являются также противопоказаниями к установке стента. В состав противопоказаний, среди прочих, входят перечисленные ниже.

- Неудача доступа с помощью проводника или баллонного катетера
- Значительный кальциноз пораженного сегмента, резистентный к ЧТА
- Пораженные сегменты, которые препятствуют полному раздуванию баллона для ангиопластики надлежащего размера
- Установка в подколенную артерию
- Обширный острый или подострый тромбоз целевого пораженного сегмента
- Перфорированный сосуд
- Поражение, расположенное в пределах или вблизи аневризмы
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей
- Некорригированные состояния кровотока при противопоказаниях к антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии
- Почечная недостаточность или аллергия на рентгеноконтрастные вещества
- Аллергия на материал покрытия (аморфный карбид кремния)

Предостережения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для однократного использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и НЕ используйте повторно. Повторное использование однократных устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.
- Используйте до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на маркировке.
- Перед выполнением процедуры тщательно осмотрите систему стента на предмет функциональности, а также удостоверьтесь, что ее размер подходит для той конкретной процедуры, в которой она будет использована.
- Не допускайте контакта системы стента с органическими растворителями, например спиртом.
- Когда система стента находится в организме пациента, ею можно манипулировать только под контролем высококачественной рентгенографии.

- Применение данного устройства сопряжено с риском подострого тромбоза, сосудистых осложнений и кровотечения. Поэтому необходим тщательный отбор пациентов и рекомендуется применение противотромбоцитарных препаратов в течение 6 месяцев после процедуры.

- Следует применять меры для предотвращения или снижения свертывания крови. Перед введением любого изделия в сосудистую систему промывайте или ополаскивайте его стерильным изотоническим или аналогичным раствором. Во время процедуры рекомендуется системное введение гепарина.

- Стентирование через бифуркацию может создать препятствие для дальнейших диагностических или лечебных процедур.

- Никогда не продвигайте вперед систему доставки, если проводник не выступает из ее кончика.

- Никогда не сдвигайте частично раскрытый стент в проксимальном или дистальном направлении. Стент не предназначен для передвижения или повторной установки.

- После частичного раскрытия стента его невозможно извлечь с помощью системы доставки.

- Если во время манипуляций ощущается значительное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. В случае невозможности раскрытия стента следует удалить всю систему.

Меры предосторожности

- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и имплантации стентов.
- Соблюдайте осторожность при работе с системой во избежание преждевременного освобождения стента, случайного перелома, деформации или перегрева ствола катетера.
- Используйте только проводники с диаметром не более 0,018 дюйма [0,46 мм].
- Применяйте только с интродьюсерами надлежащего размера в соответствии с указаниями на маркировке.
- Эта система доставки не предназначена для использования с автоматическими инъекторами.
- Инструмент, находящийся в сосудистой системе, должен быть постоянно заполнен стерильным гепаринизированным изотоническим физиологическим раствором.
- При обработке множественных поражений следует сначала установить стент в самый дистальный пораженный сегмент, а затем в проксимальные.
- Если для устранения повреждения требуется использовать несколько стентов, все стенты должны быть одинакового состава, т.е. использование стентов, изготовленных из различных материалов, которые находятся в контакте друг с другом, повышает риск коррозии.
- Проведение других устройств через установленный стент следует выполнять с осторожностью.
- ЧТА и имплантацию стента рекомендуется проводить только в больницах, где можно выполнить неотложную хирургическую операцию в случае возможного повреждения или опасного для жизни осложнения.
- В стентированном сегменте не рекомендуется использовать устройства для механической атерэктомии или лазерный катетер.
- Исследования in vitro показали, что покрытие карбидом кремния значительно снижает высвобождение ионов металла из нитиноловой стента. Возможная клиническая польза для пациентов с аллергией на соединения титанола не установлена.

- Если в сосуде находятся значительные тромботические массы, следует рассмотреть целесообразность применения других или дополнительных методов (механическое разрушение, тромболиз, ингибиторы GPIIb/IIIa).
- Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами. Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Возможные нежелательные явления или осложнения

К числу возможных осложнений, среди прочих, относятся перечисленные ниже.

- Смерть
- Неотложная операция для коррекции сосудистых осложнений
- Эмболия воздухом, тромбом или фрагментами атеросклеротических бляшек
- Некроз тканей и потеря конечности из-за дистальной эмболии
- Явления, связанные с системой стента: невозможность доставки стента в намеченное место, неправильная установка стента, деформация стента, эмболия стента, тромбоз или окклюзия стента, перелом стента, смещение стента, неправильный контакт или компрессия стента (стендов), затруднения при введении, эмболия фрагментами материала катетера
- Явления, связанные с сосудами: гематома в месте доступа, гипотензия или гипертензия, псевдоаневризма, образование артериовенозного свища, забрюшинная гематома, перфорация или расслоение сосуда, рестеноз, тромбоз или окклюзия, вазоспазм, периферическая ишемия, расслоение, дистальная эмболия (воздухом, фрагментами тканей, тромбом)
- Явления, связанные с кровотечением: кровотечение или кровоизлияние в месте доступа; кровотечение, требующее переливания крови или другого лечения
- Аллергические реакции на контрастные вещества, антигипертензивные средства, антикоагулянты, аморфный карбид кремния
- Инфекция и сепсис

Указания по применению

Перед стентированием рекомендуется выполнить предварительное расширение пораженного сегмента стандартным методом ЧТА. Удалите баллонный катетер ЧТА из организма пациента, оставив проводник для доступа к пораженному сегменту.

Подготовка системы доставки стента

Предостережение: Не допускайте воздействий на механизм освобождения стента при извлечении из упаковки и промывке системы доставки стента.

01. Выберите размер стента, соответствующий диаметру артерии в сегменте, прилежащем к пораженному, и длине подлежащего стентированию сегмента. Диаметр [освобожденного] стента по отношению к референтному диаметру целевой артерии указан ниже в таблице выбора размера стента. Длина стента должна обеспечивать перекрытие пораженного сегмента с обеих концов не менее чем на 5 мм.

Таблица выбора размера стента

Диаметр сосуда	Диаметр освобожденного стента
3.0 - 4.0 mm	5.0 mm
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm

02. После тщательного осмотра пакета для выявления нарушений стерильного барьера вскройте пакет и извлеките

лоток. Осторожно сорвите крышку, извлеките систему доставки стента и поместите ее в стерильное поле.

03. Убедитесь в отсутствии повреждений устройства. Убедитесь в том, что стент находится в наружной оболочке. Не используйте систему, если стент частично раскрыт.

Промывка системы доставки стента

04. Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому порту на проксимальном отверстии для выхода проводника и введите в просвет для проводника физиологический раствор, пока жидкость не выйдет из кончика катетера.
05. Присоедините шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому порту скользящего Т-образного коннектора и с усилием введите физиологический раствор, пока жидкость не выйдет в дистальной части между наружной оболочкой и кончиком. Жидкость можно также видеть у люэровского порта проксимального отверстия для выхода проводника.
06. Удалите шприц.

Введение системы доставки стента

07. Наденьте дистальный конец системы доставки стента на проксимальный конец проводника и продвигайте систему, пока проводник не выйдет через люэровский порт у проксимального конца системы доставки. Обязательно держите систему доставки как можно более прямой.
08. Осторожно введите систему доставки стента через интродьюсер.

Предупреждение: Убедитесь в том, что дистальный конец наружной оболочки находится на уровне кончика. При наличии расстояния между наружной оболочкой и кончиком осторожно продвигайте наружную оболочку вперед до ее выравнивания с кончиком.

09. Осторожно продвигайте систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному сегменту.
10. Проведите систему доставки стента через стенозированный сегмент, расположив метки на его проксимальном и дистальном концах.

Предупреждение: Никогда не вытягивайте скользящий Т-образный коннектор во время введения системы доставки. Если необходимо оттянуть систему доставки назад, всегда фиксируйте положение трубки из нержавеющей стали относительно Т-образного коннектора.

Раскрытие стента

Примечание: Если это необходимо, то можно ввести трубку «Easy Release» в интродьюсер для уменьшения трения между гемостатическим клапаном и наружной оболочкой системы доставки во время раскрытия стента.

11. Держите инструмент как можно более прямым вне организма пациента.
12. Осторожно удалите предохранительный язычок при рентгеноскопическом контроле положения устройства.
13. Неподвижно зафиксируйте трубку из нержавеющей стали.
14. Осторожно смещая Т-образный коннектор к задней метке освобождения, нанесенной на трубку из нержавеющей стали, раскройте стент при рентгеноскопическом контроле. Раскрытие стента завершается, когда Т-образный коннектор покрывает эту метку.

Предупреждение: Не продвигайте трубку из нержавеющей стали вперед!

15. Выполните ангиографию стентированного сегмента.

Удаление системы доставки

16. После полного раскрытия стента осторожно извлеките систему доставки под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за рентгеноконтрастным кончиком и сохраняя положение проводника.

Предостережение: Если при удалении системы доставки ее кончик встретит сопротивление, следует определить причину этого сопротивления. Для освобождения кончика систему доставки можно осторожно сместить в дистальном направлении. Если после этого маневра кончик все еще заблокирован, неподвижно закрепите трубку из нержавеющей стали и осторожно сдвигайте скользящий Т-образный коннектор вперед под рентгеноскопическим контролем, пока дистальный конец наружной оболочки не коснется кончика.

17. Если стент не полностью раскрыт по всей длине пораженного сегмента, можно после его установки выполнить баллонную дилатацию. Выберите баллон для ЧТА, диаметр которого в расширенном состоянии соответствует референтному диаметру целевого сосуда.
18. Выполните ангиографию стентированного сегмента.

Совместимость с МРТ

 Возможно применение при определенных условиях МРТ

Доклинические испытания показали, что стенты Astron, Astron Pulsar и Pulsar-18 компании BIOTRONIK пригодны для применения при определенных условиях МРТ. Безопасное сканирование пациента возможно немедленно после установки стента при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле не более 3,0 Тл
- пространственный градиент поля не более установленного для системы с индукцией магнитного поля 3 Тл (Siemens 3T Trio)
- максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела,
 - 0,4 Вт/кг за 15 минут сканирования при 1,5 Тл
 - 1,4 Вт/кг за 15 минут сканирования при 3,0 Тл

Радиочастотный нагрев при 3,0 Тл

Доклинические исследования с возбуждением катушкой для тела показали, что наибольшее локальное повышение температуры зарегистрировано для стента 7 x 100 мм. Этот стент вызывал повышение температуры не более чем на 5,0 °C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 3,56 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе МРТ 3 Тл (Siemens Trio, программное обеспечение SYNGO MR A30 4VA30A, Мюнхен, Германия). Экстраполяция удельного коэффициента поглощения (SAR) и наблюдаемого нагрева показала, что при величине удельного коэффициента поглощения (SAR) 1,4 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 2,0 °C.

Радиочастотный нагрев при 1,5 Тл

Доклинические исследования с возбуждением катушкой для тела показали, что наибольшее локальное повышение температуры зарегистрировано для стента 7 x 200 мм. Этот стент вызывал повышение температуры не более чем на 13,0 °C при значении удельного коэффициента поглощения (SAR) 2,4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе МРТ 1,5 Тл (Siemens Espree, программное обеспечение SYNGO MR B15, Мюнхен, Германия). Экстраполяция удельного коэффициента поглощения (SAR) и наблюдаемого нагрева показала, что при величине удельного коэффициента поглощения (SAR) 0,4 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 2,0 °C.

Были испытаны одиночные и перекрывающиеся стенты. Установка более чем двух перекрывающихся стентов не исследована. Степень нагрева в условиях МРТ при наличии более чем двух перекрывающихся стентов или стентов с переломом нитей неизвестна.

Предупреждение: Зависимость нагрева радиочастотным излучением от длины стента нелинейна. Отмечено, что стенты или сочетание стентов, общая длина которых больше или меньше указанной выше, вызывали меньший или значительно меньший локальный нагрев.

имеющее юридической силы положение должно быть изменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного продукта.

Качество изображения МРТ может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения стентов или относительно близко к нему, в связи с чем может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ. Форма ожидаемого артефакта приблизительно повторяет контур устройства и выходит на несколько сантиметров радиально за его пределы.

Испытания обусловленных магнитным полем сил смещения и вращения показали, что стенты не вызывают известных рисков в условиях МРТ.

Данный продукт и все составляющие его системы компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимальной возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения продукта, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности продукта. В связи с этим в предупреждении, приведенные в данной публикации/инструкции по применению и содержащие более подробную информацию, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. BIOTRONIK не несет ответственности ни за какие преемные, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания продукта, независимо оснований для этих исков на контракт, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае нанесения умышленного вреда или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не должны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления и она остается в полной юридической силе и действии. Не

	Стерилизовано оксидом этилена		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Код партии
	Предупреждение: см. сопроводительные документы		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Срок годности
	Хранить в защищенном от солнечного света месте		Инструкция по применению
	Ограничения температуры		Изготовитель
	Не подвергать повторной стерилизации		Возможно применение при определенных условиях МРТ

El Astron Pulsar es un stent autoexpansible cargado sobre un sistema de implantación sobre guía. El stent (1) consiste en un tubo de nitinol controlado con láser. Tiene 6 extensiones radiopacas en cada extremo (1a y 1b) y está completamente recubierto con carburo de silicio amorfo (a-SiC:H). El sistema de implantación se compone de dos elementos dispuestos coaxialmente: el cuerpo interior (2) y la vaina exterior (3).

El cuerpo interior es de acero inoxidable en el extremo proximal y termoplástico en el extremo distal. La lengüeta de seguridad [4] que cubre el tubo de acero inoxidable impide la liberación accidental del stent. El tubo de acero inoxidable incorpora un marcador de liberación negro [5] que indica la finalización del despliegue del stent y termina en un conector Luer [6] en la salida proximal para guía. La luz central de la guía dentro del cuerpo interior continúa hasta la punta radiopaca [7]. El stent se carga en el cuerpo interior proximal a la punta, entre dos marcadores radiopacos [8] que facilitan la visualización fluoroscópica y la colocación del sistema de implantación hacia la lesión y a través de ella. La vaina exterior comienza dentro del conector en T [9] y se extiende hacia la punta. Cubre el stent y lo mantiene comprimido dentro de su extremo distal. El espacio anular que hay entre el cuerpo interior y la vaina exterior puede lavarse a través del conector Luer [10] situado en el conector en T. La luz para guía del cuerpo interior se lava a través del conector Luer que hay en la salida proximal para guía. La luz para guía permite utilizar guías de 0,018" [0,46 mm] para facilitar el avance del sistema de implantación hacia la lesión que se quiera tratar y a través de ella.

El Astron Pulsar se suministra con un tubo «Easy Release» (11) insertado sobre la vaina exterior proximal. El tubo «Easy Release» está concebido para introducirse en la válvula hemostática del introductor para reducir la fricción entre el sistema de implantación y la válvula hemostática durante la liberación del stent.

Aviso: El uso del tubo «Easy Release» puede incrementar la pérdida de sangre.

El sistema de implantación del stent y el tubo «Easy Release» son compatibles con una vaina introductora del tamaño adecuado según las indicaciones de la etiqueta.

Aviso: La etiqueta indica los tamaños mínimos de las vainas introductoras. Si el Astron Pulsar se utiliza junto con vainas introductoras largas o trenzadas, puede ser necesario utilizar un tamaño French mayor que el indicado en la etiqueta, a fin de reducir la fricción.

Se hace avanzar el stent hasta el lugar de implantación previsto mediante el sistema de implantación sobre guía, y se despliega tirando hacia atrás de la vaina exterior en el conector en T, mientras se inmoviliza el cuerpo interior. El stent se deja en el vaso como implante permanente.

Estéril. Apirógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

- Un (1) sistema de stent autoexpansible Astron Pulsar en una bolsa de apertura pelable y hermética.
- Unas (1) instrucciones de uso.

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C [entre 50 °F y 86 °F].

El sistema de stent autoexpansible Astron Pulsar está indicado para utilizarse en pacientes con enfermedad aterosclerótica de las arterias femorales, y para el tratamiento de pacientes en los que la angioplastia transcatéter percutánea (ATP) haya dado resultados insuficientes como, p. ej., estenosis y disección residuales.

		DIN EN ISO 709													
	Длина стента (мм)	20													
	Полезная длина (см.)	70	75	120	135	70	75								
Номинальный диаметр стента [mm]	5	x		x		x		x		x		x		x	
	6	x		x		x		x		x		x		x	
	7					x		x		x		x		x	

Русский

caso de negligência grosseira de representantes legais ou pessoal executivo da BIOTRONIK. Em transações comerciais relacionadas com comerciantes, a responsabilidade limita-se à compensação por danos normais; exclui-se a compensação por quaisquer danos involuntários ou acidentais. Estas limitações de responsabilidade e de garantia não se destinam a transgredir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável no respectivo país. Caso algum parágrafo da Limitação de Responsabilidade seja considerado inválido ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal competente, a parte restante do mesmo não será afectada e permanecerá em vigência. O parágrafo inválido deverá ser substituído por um parágrafo válido que seja um melhor reflexo do interesse legítimo da BIOTRONIK relativamente à limitação da respectiva responsabilidade ou garantia sem infringir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular a BIOTRONIK a qualquer garantia ou responsabilidade relativamente ao produto.

Legenda dos símbolos

	Esterilizado com óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		Código do lote
	Cuidado, consultar os documentos incluídos		Número do catálogo
	Manter em local seco		Validade
	Manter afastado da luz solar		Instruções de utilização
	Limitação da temperatura		Fabricante
	Não reesterilize		Data de fabrico

Описание

Коронарные проводники Galeo предназначены для облегчения установки интервенционных кардиологических катетеров, имеющих совместимые просветы для проводника, во время интервенционных процедур. Проводники Galeo имеют диаметр 0,014"/0,36 мм и длину 175 см. Их можно использовать с проводниками-удлинителями Galeo EW.

Проксимальная часть стержня проводника на протяжении 145 см покрыта ПТФЭ, что облегчает продвижение проводника и отслеживание положения устройства. Дистальная часть проводника на протяжении 30 см имеет силиконовое покрытие. Проксимальная спираль из нержавеющей стали рентгенопрозрачна, а дистальная платиновая спираль длиной 27 мм имеет высокую рентгеноконтрастность.

Проводники Galeo выпускаются с прямыми или J-образными кончиками различной степени гибкости: высокой жесткости (HS), жесткими (S), средней жесткости (M), гибкими (F) и высокой гибкости (HF). Проводники Galeo выпускаются со стержнями двух разных типов (стандартной и усиленной поддержки). Стержень усиленной поддержки обеспечивает лучшее отслеживание и поддержку во время стентирования коронарных сосудов.

Проводники с гидрофильным покрытием (Galeo Hydro)
Дистальная часть проводника на протяжении 12 см имеет покрытие Hydro, улучшающее скользкие свойства и облегчающее прохождение сегментов сосудов. Следующая часть проводника на протяжении 18 см имеет силиконовое покрытие.

Форма поставки

Стерильно. Апиrogenно. Устройство стерилизовано оксидом этилена. НЕ используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, либо любая нанесенная информация закрыта или повреждена.

Содержимое

- Пять (5) коронарных проводников Galeo, каждый в герметизированной легковскрываемой упаковке.
- Одна (1) инструкция по применению.

Хранение

Хранить в сухом темном месте при температуре 10 °C - 40 °C / 50 °F - 104 °F.

Показания

Коронарные проводники Galeo показаны для облегчения установки интервенционных кардиологических катетеров, имеющих совместимые просветы для проводника, во время интервенционных процедур.

Противопоказания

Коронарные проводники Galeo противопоказаны для применения в сегментах с хронической полной окклюзией. Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению интервенционного кардиологического катетера, который предстоит использовать с проводниками Galeo, за дополнительной информацией о противопоказаниях и возможных осложнениях.

Предостережения

- Данное устройство сконструировано и предназначено только для однократного использования. НЕ подвергайте повторной стерилизации и НЕ используйте повторно. Повторное использование одноразовых устройств создает угрозу инфекции пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить основные свойства материалов и конструкции и привести к отказу в работе. Компания BIOTRONIK не несет ответственности за прямой, случайный

или косвенный ущерб, связанный с повторной стерилизацией или повторным использованием.

- Перед применением и, по возможности, во время процедуры необходимо тщательно осматривать проводник для обнаружения отделения спирали, перегибов или перекручивания, чтобы убедиться в правильном функционировании системы и соответствии его размера конкретной выполняемой процедуре.

- Не используйте проводник, имеющий признаки повреждения. Повреждение воспрещается точной реакцией проводника на вращающие усилия и затруднит управление проводником.

- Когда коронарный проводник находится в организме пациента, им можно манипулировать только под контролем достаточной и (или) высококачественной рентгенооскопии.

- С проводником следует обращаться очень осторожно во избежание повреждения его тонкой структуры.

- Никогда не проводите, не извлекайте и не продвигайте проводник вращательным движением при наличии сопротивления до выяснения причины этого сопротивления путем рентгенооскопии. Приложение к проводнику вращающих усилий при наличии сопротивления может привести к его повреждению и/или разрыву, что может стать причиной отделения дистального кончика.

- Всегда обращайтесь внимание на свободу продвижения проводника в коронарной артерии. До перемещения или вращения проводника следует исследовать движения кончика путем рентгенооскопии. Не прилагайте к проводнику вращательных усилий без наблюдения за движением его кончика. При возникновении сопротивления никогда не проталкивайте, не вращайте и не извлекайте проводник.

- Если во время манипуляции ощущается значительное сопротивление, прекратите выполнение процедуры и до ее возобновления выясните причину сопротивления. В случае невозможности определения причины сопротивления извлеките всю систему.

- Если кончик ущемлен в сосудистой системе, продвиньте интервенционный кардиологический катетер как можно дальше в дистальном направлении, осторожно втяните проводник в интервенционный кардиологический катетер и удалите систему интервенционного кардиологического катетера и проводника как единое целое. НИКОГДА НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК, ЕСЛИ ЕГО КОНЧИК ЗАСТЯЛ.

Меры предосторожности

- Не используйте проводник, если его упаковка повреждена или вскрыта.
- Используйте до обозначенной даты истечения срока годности.
- Хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Используйте только водорастворимые контрастные вещества.
- Применение этого устройства разрешается только врачам, прошедшим должное обучение методам чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА).
- ЧТКА рекомендуется проводить только в больницах, где можно выполнить неотложную операцию аортокоронарного шунтирования в случае возможного повреждения или угрожающих жизни осложнений.
- Все проводники Galeo длиной 175 см можно удлинять с помощью проводников-удлинителей Galeo EW. Проводники Galeo несовместимы с удлинителями, поставляемыми другими изготовителями.
- Не вращайте проводник-удлинитель и не манипулируйте им. Проводник-удлинитель не обладает свойствами передачи вращающего усилия, характерными для проводника Galeo/Galeo Hydro.
- Удалите упаковочный материал в отходы в соответствии со стандартными промышленными/местными нормативами.

Обращайтесь с использованным устройством согласно принятым в больнице процедурам.

Возможные нежелательные явления или осложнения

К числу возможных осложнений, среди прочих, относятся перечисленные ниже.

- Повреждение стенки коронарной артерии
- Кровотечение или гематома
- Инфекция
- Эмболия
- Аллергические реакции
- Описаны случаи перелома кончика при работе в местах полной окклюзии, сильно извитых сосудах и мелких боковых ветвях.

Указания по применению

- В стерильных асептических условиях извлеките проводник Galeo и защитное кольцо из упаковки и поместите в стерильное поле.
- Для улучшения скользящих свойств проводника Galeo рекомендуется промыть защитное кольцо физиологическим раствором. К защитному кольцу присоединен разъем Люэра.
- Удалите зажимную пластиковую трубку из внутреннего отверстия защитного кольца. Осторожно толкайте проксимальный конец проводника, начиная с внутреннего отверстия защитного кольца, чтобы дистальная часть вышла из разреза Люэра. Продолжайте толкать проводник, пока его проксимальный конец не скроется полностью в защитном кольце. Осторожно потяните за зеленый стержень проводника, выступающий из разреза Люэра, до извлечения всего проводника из защитного кольца.
- Если это необходимо, осторожно измените форму кончика проводника в соответствии со стандартными процедурами. Проводник можно ввести в интервенционный кардиологический катетер одним из двух методов. Для выбора предпочтительного метода обратитесь к инструкции по применению интервенционного кардиологического катетера.

A) Катетеры, вводимые по проводнику

01. Осторожно проведите проводник через хаб просвета для проводника интервенционного кардиологического катетера.
02. Вводите проводник, пока его кончик не покажется непосредственно проксимально от дистального кончика интервенционного кардиологического катетера.
03. Проведите систему катетера с проводником через гемостатический клапан проводникового катетера. Продвигайте систему, пока она не окажется в положении, проксимальном относительно кончика проводникового катетера.
04. Затяните гемостатический клапан вокруг интервенционного кардиологического катетера, обеспечивая свободное движение проводника.
05. Если это необходимо, прикрепите к проводнику устройство для его вращения.
06. Выдвигайте проводник из интервенционного кардиологического катетера и, управляя его движением, проведите его через пораженный сегмент. Проконтролируйте положение проводника и убедитесь в том, что его дистальный кончик находится в просвете нужной артерии.
07. Удерживая проводник на месте, продвигайте по нему интервенционный кардиологический катетер в пораженный сегмент.
08. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, осторожно вытяните проводник из катетера.
09. Стандартным методом измените форму кончика проводника или приготовьте другой проводник.
10. Повторите введение проводника, выполняя пункты 1-7 этого раздела.

Примечание: Перед повторным введением проводника его следует очистить.

B) Катетеры быстрой смены

01. Установите интродьюсер проводника на гемостатический клапан проводникового катетера.
02. Осторожно проведите дистальный кончик через интродьюсер проводника в проводниковый катетер.
03. Удалите интродьюсер проводника, вытянув его по проводнику. Затяните гемостатический клапан вокруг проводника, обеспечивая возможность движения проводника.
04. Если это необходимо, прикрепите к проводнику устройство для его вращения.
05. Продвигайте проводник и, управляя его движением, проведите его через пораженный сегмент. Проконтролируйте положение проводника и убедитесь в том, что его дистальный кончик находится в просвете нужной артерии.
06. Если необходима другая конфигурация кончика или другой проводник, откройте гемостатический клапан и линию промывки системы, используемой для процедуры на коронарных сосудах. Осторожно вытяните проводник из проводникового катетера. Закройте гемостатический клапан и промывочную трубку системы, используемой для процедуры на коронарных сосудах.
07. Стандартным методом измените форму кончика проводника или приготовьте другой проводник.
08. Повторите введение проводника, выполняя пункты 1-5 этого раздела.

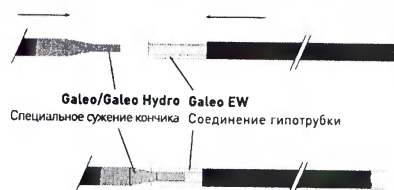
Примечание: Перед повторным введением проводника его следует очистить.

09. Если на проводнике установлено устройство для его вращения, снимите это устройство.
10. Установите интервенционный кардиологический катетер на проводник, вводя проксимальный конец проводника в дистальный кончик интервенционного кардиологического катетера.
11. Удерживая проводник на месте, продвигайте по нему интервенционный кардиологический катетер в пораженный сегмент.

Проводник-удлинитель

При необходимости удлинения выполните следующие действия.

01. Осторожно извлеките Galeo EW из защитной спирали.
02. Если на проводнике Galeo/Galeo Hydro установлено устройство для его вращения, снимите это устройство.
03. Соедините проводник и удлинитель, как показано на рис. 1. Для облегчения соединения сближайте оба конца - проксимальный конец проводника и гипотрубку удлинителя - на поверхности пальца.



Присоединение проводника-удлинителя

Рисунок 1

04. Проверьте надежность соединения проводника и удлинителя. Осторожно потяните их, чтобы убедиться в правильности соединения.
05. Приготовьте интервенционный катетер для смены.
06. Удалите устройство по проводнику-удлинителю и введите новый интервенционный катетер.

Примечание: Перед введением интервенционного катетера рекомендуется очистить часть проводника, находящуюся снаружи от гемостатического клапана.

07. Удерживая проводник и проводниковый катетер/интродьюсер на месте, продвигайте интервенционный катетер.

Предупреждение: Не вращайте проводник-удлинитель и не манипулируйте им. Проводник-удлинитель не обладает свойствами передачи вращающего усилия, характерными для проводника Galeo/Galeo Hydro.

08. После завершения смены снимите Galeo EW. Выполните эту манипуляцию так, чтобы не изменить положение проводника.

Гарантия/ответственность

Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Тем не менее, компания BIOTRONIK не контролирует условия применения продукта, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности продукта. В связи с этим все предостережения, приведенные в данной публикации/инструкции по применению и содержащие более подробную информацию, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности. Поэтому BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного продукта, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности продукта для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного или подразумеваемого BIOTRONIK не несет ответственность ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания продукта, независимо основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае нанесения умышленного вреда или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала BIOTRONIK. В коммерческих операциях, связанных с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не должны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть заменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес компании BIOTRONIK по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на BIOTRONIK обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного продукта.

Español

Условные обозначения

	Стерилизовано оксидом этилена		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Код партии
	Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Годен до
	Хранить в защищенном от солнечного света месте		Инструкция по применению
	Ограничения температуры		Изготовитель
	Не подвергать повторной стерилизации		Дата изготовления

Descripción

Las guías coronarias Galeo están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de cardiología intervencionista con luz para guía compatible durante procedimientos intervencionistas. Las guías Galeo tienen un diámetro de 0,014"/0,36 mm y una longitud de 175 cm, y pueden extenderse utilizando la guía de extensión Galeo EW.

El cuerpo proximal de 145 cm de longitud de la guía está recubierto con PTFE, lo que mejora el movimiento de la guía y optimiza la maniobrabilidad del dispositivo. Los 30 cm distales de la guía tienen un recubrimiento de silicona. La espiral proximal de acero inoxidable es radiotransparente; la espiral distal de platino de 27 mm de longitud es altamente radiopaca.

Las guías Galeo se comercializan con puntas de diferentes grados de flexibilidad, a saber: High Stiff (HS, muy rígida), Stiff (S, rígida), Medium (M, media), Flexible (F) y High Flexible (HF, muy flexible), y tienen una configuración de punta recta o en forma de J. Las guías Galeo se comercializan con dos tipos de cuerpo diferentes (uno estándar y otro de soporte adicional). El último ofrece mayor maniobrabilidad y soporte durante los procedimientos de colocación de stents intracoronarios.

Guías con recubrimiento hidrófilo (Galeo Hydro)

Los 12 cm distales de la guía tienen un recubrimiento de Hydro que potencia la lubricidad y la capacidad de penetración. Los siguientes 18 cm de la guía tienen un recubrimiento de silicona.

Presentación

Estéril. Apyrógeno. El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. NO lo utilice si el envase está abierto o dañado, o bien si la información que se proporciona no aparece clara o está dañada.

Contenido

- Cinco (5) guías coronarias Galeo, envasadas individualmente en bolsas de apertura pefable y herméticas.
- Unas (1) instrucciones de uso.

Almacenamiento

Almacene el producto en un lugar oscuro y seco entre 10 °C y 40 °C (entre 50 °F y 104 °F).

Indicaciones

Las guías coronarias Galeo están indicadas para facilitar la colocación de catéteres de cardiología intervencionista con luz para guía compatible durante procedimientos intervencionistas.

Contraindicaciones

El uso de las guías coronarias Galeo está contraindicado en oclusiones totales crónicas. Consulte las instrucciones de uso del catéter de cardiología intervencionista que se vaya a utilizar junto con la guía Galeo para obtener información sobre otras contraindicaciones y posibles complicaciones.

Advertencias

- El dispositivo está diseñado e indicado para un solo uso, NO lo reesterilice ni lo reutilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo. BIOTRONIK no se hará responsable de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reesterilización o la reutilización.
- Antes del uso y cuando sea posible durante el procedimiento, la guía debe examinarse detenidamente para comprobar si presenta separación de la espiral, dobleces o retorcimientos a fin de verificar que funciona bien y que su tamaño es adecuado para el procedimiento específico para el que se va a utilizar.

- No utilice guías que presenten signos de daños. Los daños impedirán que la guía ofrezca una respuesta y un control del giro precisos.
- Cuando la guía coronaria esté en el organismo, deberá manipularse siempre bajo fluoroscopia de calidad suficiente o alta.
- Durante la manipulación, tenga cuidado para reducir la posibilidad de dañar la delicada estructura de la guía.
- Nunca haga avanzar, retire ni introduzca mediante giro la guía si nota resistencia sin antes determinar la causa de ésta bajo fluoroscopia. Si se hace girar contra resistencia, la guía puede resultar dañada o fracturada, lo que a su vez podría provocar la separación de la punta distal.
- Asegúrese siempre de que la guía se mueva libremente en la arteria coronaria. Antes de mover o girar una guía, el movimiento de la punta debe examinarse bajo fluoroscopia. No gire una guía sin observar el movimiento correspondiente de su punta. Nunca empuje, gire ni retire una guía si nota resistencia.
- Si nota una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no puede determinarse la causa de la resistencia, retire todo el sistema.
- Si la punta queda atrapada dentro de la vasculatura, haga avanzar el catéter de cardiología intervencionista hasta la posición más distal posible, tire suavemente de la guía para reintroducirla en el catéter de cardiología intervencionista, y extraiga conjuntamente el sistema de catéter de cardiología intervencionista y guía. **NUNCA GIRE LA GUÍA SI LA PUNTA QUEDA INMOVILIZADA.**

Precauciones

- No utilice la guía si el envase está dañado o abierto.
- Utilice el producto antes de la fecha de caducidad.
- Almacene el producto en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Utilice el producto únicamente con medios de contraste hidrosolubles.
- Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con una sólida formación y experiencia en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).
- Solamente se recomienda realizar procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea en hospitales preparados para realizar de inmediato intervenciones quirúrgicas de urgencia de bypass de arterias coronarias en caso de producirse una posible lesión o una complicación potencialmente mortal.
- Todas las guías Galeo de 175 cm de longitud pueden extenderse utilizando la Galeo EW como guía de extensión. Galeo no es compatible con otras guías de extensión de otros proveedores.
- No gire ni manipule la guía de extensión. La guía de extensión no posee las características de giro de las guías Galeo o Galeo Hydro.
- La eliminación de los materiales del envase se puede realizar de acuerdo con la normativa local o del sector. El dispositivo usado debe manipularse de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Efectos adversos y complicaciones posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Lesión de la pared arterial coronaria
- Hemorragia o hematoma
- Infección
- Embolia
- Reacciones alérgicas
- Se han documentado fracturas de la punta en procedimientos con oclusiones totales, vasculatura altamente tortuosa y ramas laterales pequeñas.

Всего пронумеровано, _____
прошнуровано и
скреплено печатью
17 листа (ов)

