

BD · Wachhausstr. 6 · 76227 Karlsruhe

**Instructions for use /
Инструкции по применению**

**LifeStent® Peripheral vascular stent on the delivery system in the design styles/ Стент
периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки, в вариантах
исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

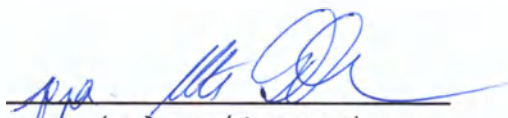
Angiomed GmbH & Co., Medizintechnik KG, Germany/Германия

Senior Director Regulatory Affairs

(должность/position)

Ute Dreschner

(имя/name)



(подпись/signature)

January 18, 2022
data/date
М.П. / Stamp

**Angiomed GmbH & Co.
Medizintechnik KG**
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe / Germany
Tel.: +49 721 9445-0
Fax: +49 721 9445-111

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Sitz: Karlsruhe
Amtsgericht Mannheim HRA 104 210
USt-IdNr. DE172 341 770

Wachhausstr. 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel. +49 721 9445 0
Fax +49 721 9445 111

Persönlich haftende Gesellschafterin:
C. R. Bard GmbH, Karlsruhe
Geschäftsführer: Christian M. Winter,
Jeffrey M. Spicer, Steven S. Williamson
Amtsgericht Mannheim HRB 107 158

Bankverbindung:
J. P. Morgan AG, Frankfurt
IBAN:
DE55 5011 0800 6161 5006 62
SWIFT: CHASDEFX

Die Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG gehört zur BD-Unternehmensgruppe.



UZ 342/2022

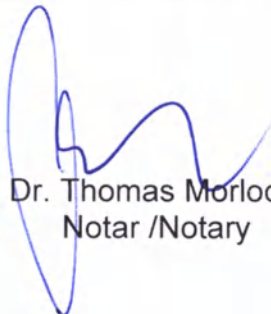
Notar Dr. Thomas Morlock *Tel. +49 721 909888-0 *Fax +49 721 909888-99 *
Mail notare@nokadus.de

UV M 241 / 2022

Unterschriftsbeglaubigung / Confirmation of Signature

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehend vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannten Unterschrift von	I hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence of
Frau/Mrs. Ute Ilse Dreschner, geboren am / born on (day/month/year) 12.08.1964, geschäftsansässig in / with business address at Wachhausstraße 6, 76227 Karlsruhe - dem beglaubigenden Notar persönlich bekannt / personally known to the certifying Notary -	
Karlsruhe-Durlach, 18.01.2022	Karlsruhe-Durlach, January 18, 2022




Dr. Thomas Morlock,
Notar /Notary







Содержание

1.	Назначение медицинского изделия	2
1.1.	Наименование.....	2
1.2.	Назначение	2
1.3.	Показания	2
1.4.	Противопоказания	2
1.5.	Возможные побочные действия	3
1.6.	Условия эксплуатации.....	6
1.7.	Условия применения медицинского изделия.....	6
2.	Сведения о производителе.....	6
3.	Классификация	6
4.	Описание медицинского изделия.....	7
5.	Способ применения	12
6.	Техническое описание	29
6.1.	Варианты исполнения	29
6.2.	Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	30
6.3.	Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)	30
6.4.	Материалы изделия.....	32
6.5.	Содержание материалов животного и/или человеческого происхождения.....	32
6.6.	Содержание лекарственных веществ	32
7.	Основные характеристики	32
8.	Описание символов	37
9.	Условия транспортирования и хранения	38
10.	Срок службы, срок годности	38
11.	Требования безопасности и меры предосторожности	38
12.	Охрана окружающей среды.....	45
13.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	45
14.	Методы стерилизации	45
15.	Перечень примененных стандартов.....	45
16.	Сведения о техническом обслуживании	47
17.	Гарантийные обязательства	47
18.	Служба работы с клиентами.....	47

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование

Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки, в вариантах исполнения.

1.2. Назначение

Стенты периферические сосудистые предназначены для установки самораскрывающегося стента в периферические сосуды с помощью системы доставки.

1.3. Показания

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL предназначен для первичного стентирования новых или рестеноотических поражений периферических артерий.

LifeStent® Solo

Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo предназначен для коррекции диаметра просвета сосуда при лечении симптоматических - новых или рестеноотических - поражений нативной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и проксимальной подколенной артерии.

LifeStent® 5F

Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F предназначен для увеличения диаметра просвета сосуда при лечении симптоматических (новых или рестеноотических) поражений нативной поверхностной бедренной артерии (ПБА) и подколенной артерии.

1.4. Противопоказания

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

В целом, противопоказания для транслюминальной ангиопластики (ТЛАП) также являются противопоказаниями к установке стентов. К противопоказаниям, в частности, относятся:

- Сильно обызвествленные поражения с устойчивостью к ТЛАП
- Наличие рядом с целевым поражением большого количества острого или подострого тромба.

LifeStent® Solo

Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo противопоказан следующим категориям больных:

- Больные с известной повышенной чувствительностью к нитинолу (никелю, титану) и танталу.
- Больные, которые не могут получать рекомендованную антиагрегантную и/или антикоагуляционную терапию.
- Больные, у которых рядом с целевым поражением находится большое количество острого или подострого тромба.

- Больные, у которых, по заключению врача, имеется поражение, препятствующее полному раздуванию ангиопластического баллона или правильному размещению стента или системы доставки стента.

LifeStent® 5F

Применение Стента периферического сосудистого LifeStent® 5F противопоказано у следующих категорий пациентов:

- пациенты с известной гиперчувствительностью к нитинолу (никелю, титану) и танталу;
- пациенты, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагуляционную терапию;
- пациенты, у которых рядом с целевым поражением находится большой объем острого или подострого тромба;
- пациенты, у которых, по заключению врача, имеется поражение, препятствующее полному раскрытию ангиопластического баллона или правильному размещению стента или системы его доставки.

1.5. Возможные побочные действия

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

К потенциальным осложнениям, связанным с использованием периферических стентов, могут, в частности, относиться:

Аллергическая/анафлактоидная реакция
Ампутация
Аневризма
Стенокардия/коронарная ишемия
Закупорка/тромб артерии возле места прокалывания
Закупорка/тромб артерии в удалении от места прокалывания
Закупорка/рестеноз целевого сосуда
Артериовенозный свищ
Аритмия
Операция шунтирования
Смерть в связи с процедурой
Смерть вне связи с процедурой
Эмболизация артериального характера
Эмболизация при стентировании
Лихорадка
Гематома в удаленном месте
Гематома в месте прокалывания
Пониженное/повышенное артериальное давление
Интимальная травма/рассечение
Ишемия/инфаркт ткани/органа
Локальная инфекция
Неправильное положение (неудачная доставка стента в нужное место)
Легочная эмболия
Псевдоаневризма
Почечная недостаточность

Рестеноз
Септицемия/бактериемия
Инсульт
Вазоспазм
Закупорка/тромбоз вен в удалении от места прокалывания
Закупорка/тромбоз вен возле места прокалывания
Сепсис / инфекция
Миграция стента
Смещение стента

LifeStent® Solo

Потенциальные побочные эффекты могут включать в себя, помимо прочего, следующее:

- Аллергическая/анафилактикоидная реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/коронарная ишемия
- Закупорка/тромб артерии вблизи места прокалывания
- Закупорка/тромб артерии в удалении от места прокалывания
- Закупорка/рестеноз целевого сосуда
- Артериовенозный свищ
- Аритмия
- Операция шунтирования
- Смерть в связи с процедурой
- Смерть вне связи с процедурой
- Эмболизация артериального характера
- Эмболизация при стентировании
- Лихорадка
- Кровоизлияние/кровотечение, требующее переливания крови
- Гематома в удаленном месте
- Гематома по пути прохождения иглы при невазкулярной процедуре
- Гематома в месте прокалывания при васкулярной процедуре
- Пониженное/повышенное артериальное давление
- Неправильное расположение стента, требующее нового стентирования или хирургического вмешательства
- Интимальная травма/рассечение
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Печеночная недостаточность
- Местная инфекция
- Мальпозиция (неудачная попытка доставки стента в целевой участок)
- Открытая хирургическая реконструкция
- Боль
- Панкреатит
- Легочная эмболия/отек
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Остановка дыхания

- Рестеноз
- Септицемия/бактериемия
- Разлом стента
- Миграция стента
- Инсульт
- Вазоспазм
- Закупорка/тромбоз вен в удалении от места прокалывания
- Закупорка/тромбоз вен вблизи места прокалывания

LifeStent® 5F

К числу возможных осложнений и нежелательных явлений относятся, помимо прочего, следующие явления:

- Аллергическая/анафилактикоидная реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/коронарная ишемия
- Оклюзия артерии/тромб вблизи места доступа
- Оклюзия артерии/тромб вдали от места доступа
- Оклюзия артерии/рестеноз стентированного сосуда
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Шунтирование
- Летальный исход, связанный с процедурой
- Летальный исход, не связанный с процедурой
- Эмболия артерии
- Эмболия стента
- Лихорадка
- Кровотечение/кровозлияние, требующее переливания крови
- Гематома, кровотечение вдали от места доступа
- Гематома, кровотечение в месте и по пути доступа: несосудистая процедура
- Гематома, кровотечение в месте доступа: сосудистая процедура
- Гипотензия/гипертензия
- Неправильное расположение стента, требующее нового стентирования или хирургического вмешательства
- Интимальная травма/расслоение
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Печеночная недостаточность
- Местная инфекция
- Мальпозиция (неудачная попытка доставки стента в целевой участок)
- Открытая хирургическая реконструкция
- Боль
- Панкреатит
- Легочная эмболия/отек
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Почечная недостаточность
- Остановка дыхания
- Рестеноз

- Септицемия/бактериемия
- Трещина/перелом стента
- Миграция стента
- Инсульт
- Вазоспазм
- Закупорка/тромбоз вен в удалении от места доступа
- Закупорка/тромбоз вен вблизи места доступа

1.6. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды в операционной

Температура, °C	От 20 до 25
Влажность, %	От 30 до 70
Давление, гПа	От 700 до 1060

Эксплуатация во внутренней среде организма, изделие устойчиво к воздействиям окружающей среды:

Температура, °C	От 32 до 42
Влажность, %	До 100

1.7. Условия применения медицинского изделия

Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.

2. Сведения о производителе

Angiomed GmbH & Co., Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany
+49 721 9445-0

Место производства:

Angiomed GmbH & Co., Medizintechnik KG, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany

3. Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Тип	Неактивный имплантат
Инвазивность	Хирургически инвазивное изделие
Стерильность	Стерильное изделие
Кратность применения	Изделие однократного применения
Тип и длительность контакта с телом пациента	Система доставки – кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями, кровью

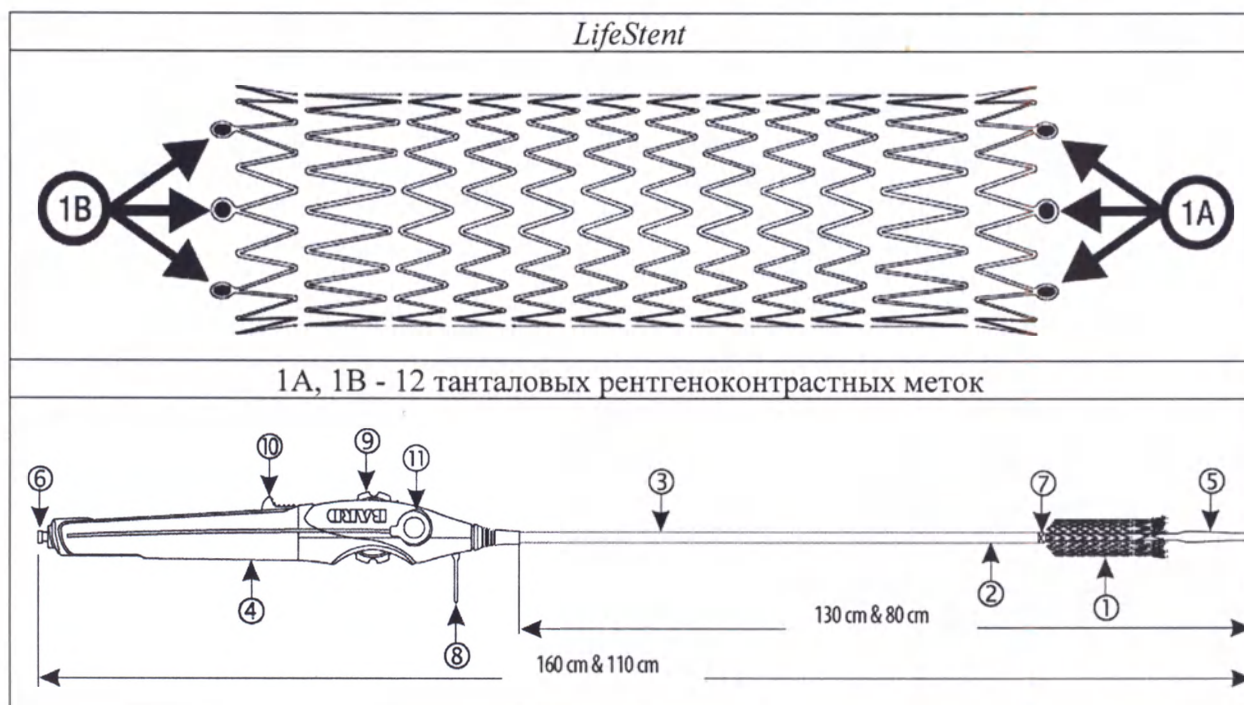
	Стент – постоянный (более 30 сут) контакт с кровью
Конфигурация стента	Спиральная форма
Тип стента	Самораскрывающийся стент

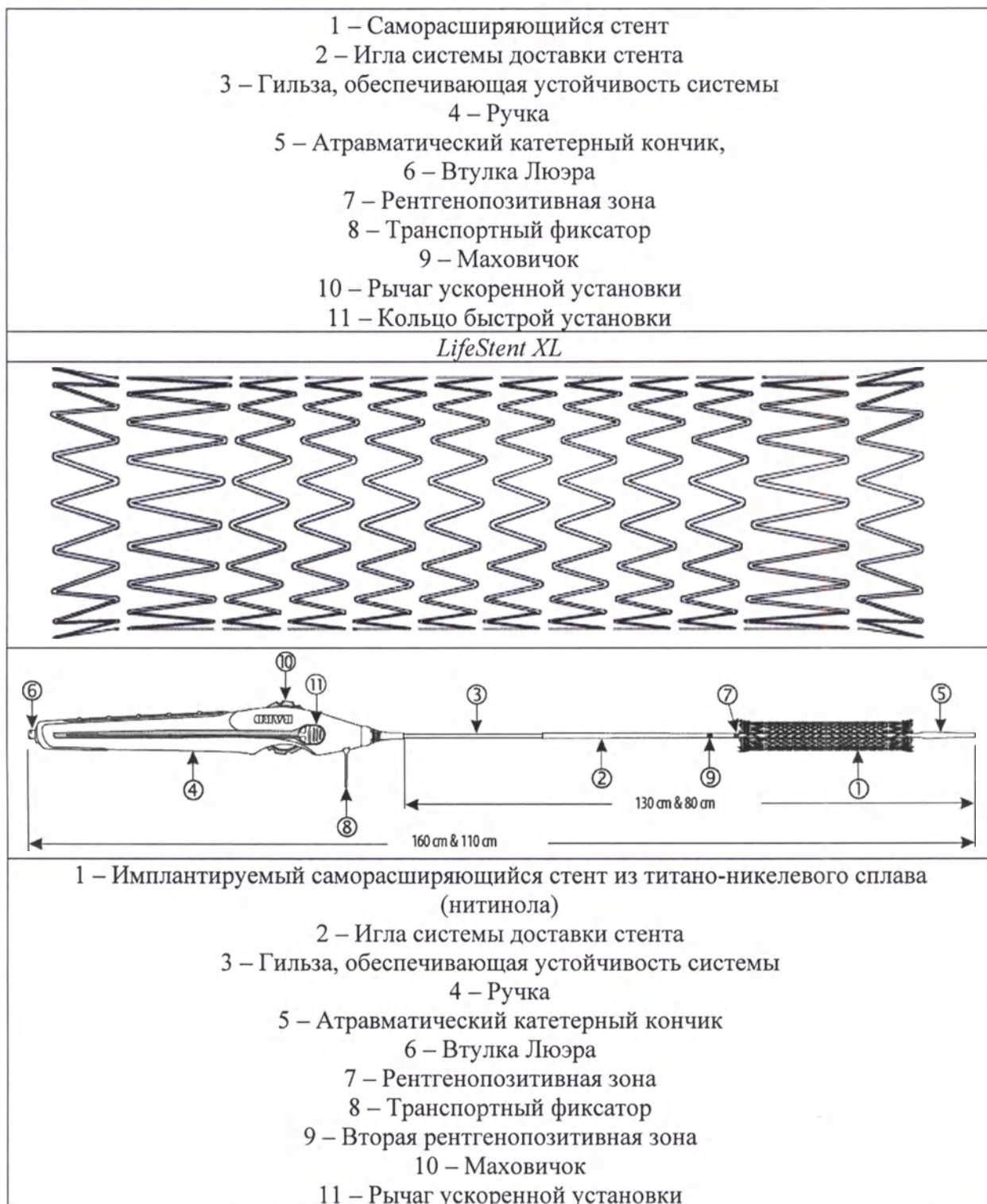
4. Описание медицинского изделия

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® предназначен для установки саморасширяющегося стента в периферийные кровеносные сосуды посредством игольной системы доставки. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® состоит из следующих частей:

- Имплантируемый саморасширяющийся стент из титано-никелевого сплава (нитинола). Стент – это гибкий протез из тонкой трубчатой сетки спиральной конструкции, который достигает диаметра раскрытия при размещении в целевом сосуде. После размещения стент прилагает радиальную силу, направленную вовне, к поверхности просвета сосуда, обеспечивая его раскрытие. На стент нанесены 12 танталовых рентгеноконтрастных меток, расположенных на его концах (т.е. по 6 с каждого конца).
- Система доставки состоит из внутреннего трубчатого узла, который содержит проводник с просветом, иглы системы доставки стента и гильзы, обеспечивающей устойчивость системы, которые соединены друг с другом с помощью ручки. Проводник с просветом оканчивается дистально, в виде атравматического катетерного кончика, а начинается проксимально – во втулке Люэра, предназначенной для приема совместимого проводника. Саморасширяющийся стент ограничен пространством между каналом проводника и иглой доставки стента. Нежелательное смещение стента при извлечении иглы ограничивается системой доставки. Игла доставки стента имеет рентгенопозитивную зону на дистальном конце. Перед установкой необходимо снять и удалить транспортный фиксатор.





Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL предназначен для установки саморасширяющегося стента в периферийные кровеносные сосуды с помощью игольной системы доставки. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL состоит из следующих частей:

- Имплантируемый саморасширяющийся стент из титано-никелевого сплава (нитинола).
- Система доставки состоит из внутреннего трубчатого узла, который содержит проводник с просветом, иглы системы доставки стента и гильзы, обеспечивающей устойчивость системы, которые соединены друг с другом с помощью ручки. Проводник с просветом

оканчивается дистально, в виде атравматического катетерного кончика, а начинается проксимально – во втулке Люэра, предназначенной для приема совместимого проводника. Саморасширяющийся стент ограничен пространством между каналом проводника и иглой доставки стента. Нежелательное смещение стента при извлечении иглы ограничивается системой доставки. Игла доставки стента имеет рентгенопозитивную зону на дистальном конце. Система доставки стента имеет вторую рентгенопозитивную зону проксимальную по отношению к стенту. Перед установкой транспортный фиксатор необходимо снять и удалить.

Таблица 1. Размерные ряды моделей Bard® LifeStent® и Bard® LifeStent® XL

Bard® LifeStent®

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Длина shaft системы доставки (см)	Диаметр совместимого интродьюсера	Диаметр совместимого проводника
5	20, 30, 40, 60, 80	80, 130	> 6F (2 мм)	0.035 inch (0,89 мм)
6	20, 30, 40, 60, 80			
7	20, 30, 40, 60, 80			
8	20, 30, 40, 60, 80			
9	20, 30, 40, 60, 80			
10	20, 30, 40, 60, 80			

Bard® LifeStent® XL

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Длина shaft системы доставки (см)	Диаметр совместимого интродьюсера	Диаметр совместимого проводника
5	100, 120, 150, 170	80, 130	> 6F (2 мм)	0.035 inch (0,89 мм)
6	100, 120, 150, 170			
7	100, 120, 150, 170			

LifeStent® Solo

Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo предназначен для установки саморасширяющегося стента в периферийные кровеносные сосуды с помощью игольной системы доставки. Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo состоит из следующих частей:

Имплантируемый саморасширяющийся стент из титано-никелевого сплава (нитинола).

На стент нанесены 12 танталовых рентгеноконтрастных меток, расположенных на его концах (т.е. по 6 с каждого конца).

Система доставки состоит из внутреннего трубчатого узла, который содержит проводник с просветом, иглы доставки стента и гильзы, обеспечивающей устойчивость системы.

Они соединены друг с другом с помощью ручки. Проводник с просветом оканчивается дистально в виде атравматического катетерного кончика, а начинается проксимально во втулке Люэра, предназначенной для приема совместимого проводника. Саморасширяющийся стент ограничен пространством между просветом проводника и

иглой доставки стента. Нежелательное смещение стента при извлечении иглы ограничивается системой доставки. Перед выполнением размещения необходимо разблокировать ползунковый предохранитель.

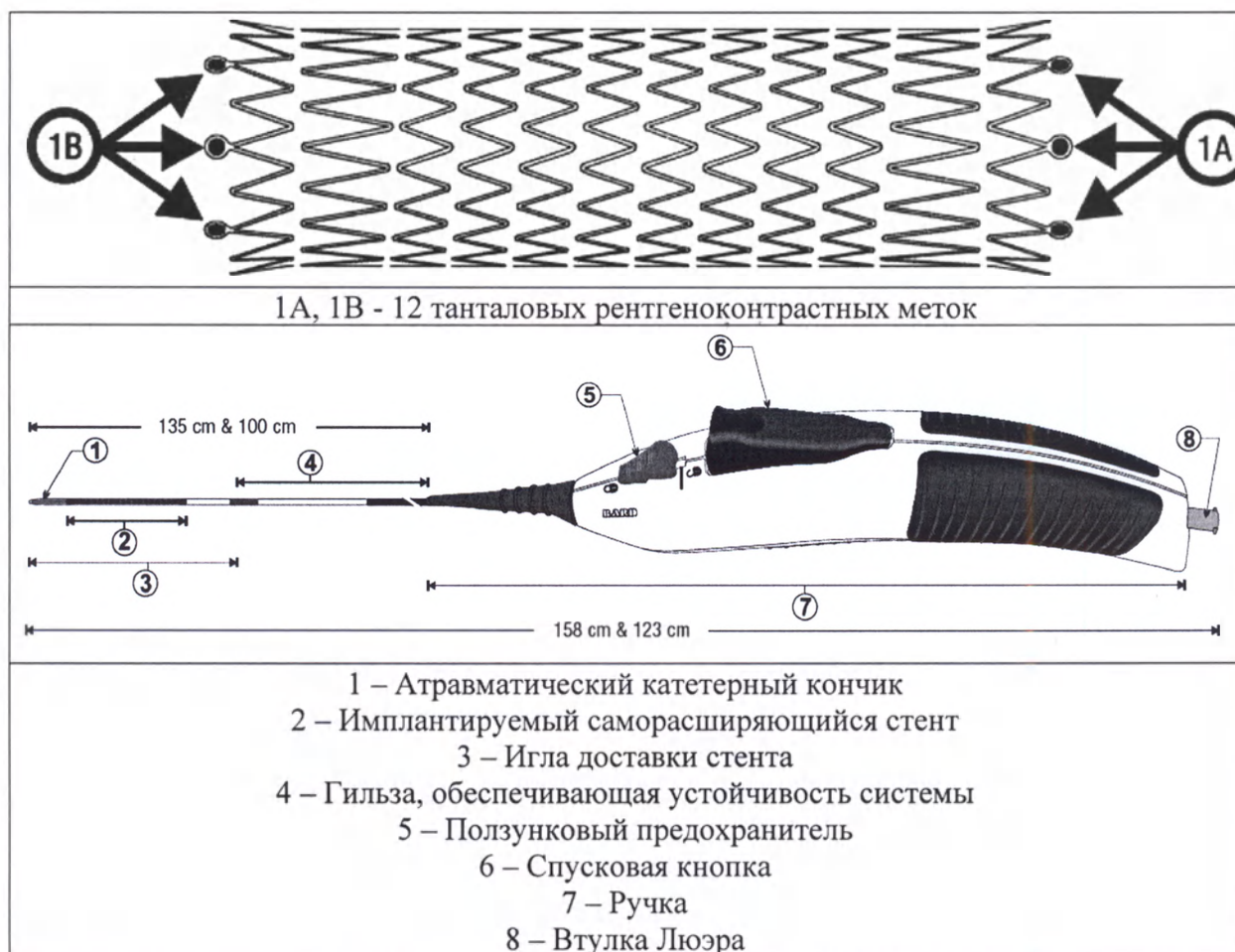


Таблица 2 - Размерный ряд моделей LifeStent® Solo

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Длина shaft системы доставки (см)	Диаметр совместимого интродьюсера	Диаметр совместимого проводника
6	200	100, 135	6F ¹ оболочка интродьюсера	0.035 inch (0,89 мм)
7			8F направительного катетера	

¹ 1F = 0.33 мм

LifeStent® 5F

Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F предназначен для установки самораскрывающегося стента в периферические сосуды с помощью гильзовой системы

доставки. Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F состоит из следующих компонентов:

- Имплантируемый самораскрывающийся стент из титано-никелевого сплава (нитинола). На концах стента нанесены 12 меток, по 6 с каждого конца. Три из шести меток на каждом конце стента сделаны из тантала и являются рентгеноконтрастными. Три других метки сделаны из нитинола (сплав никеля и титана).
- Трехпросветная система доставки стента по проводнику состоит из рукоятки и прикрепленного к ней трубчатого блока. В трубчатом блоке собран просвет для проводника, гильза для доставки стента и гильза-стабилизатор.

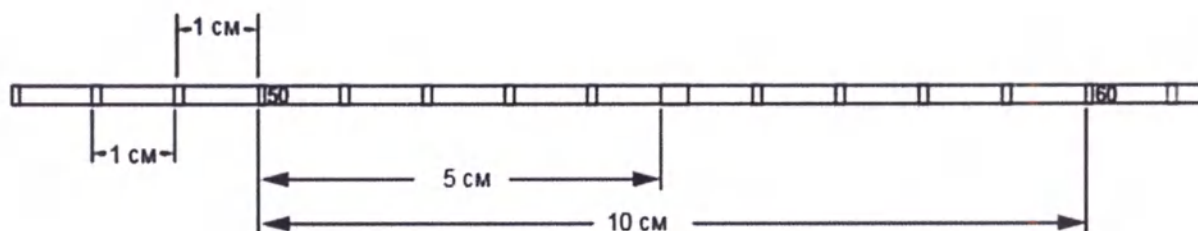
Просвет для проводника начинается от люэровского адаптера на проксимальном конце системы и заканчивается атравматическим кончиком катетера на дистальном конце. Просвет предназначен для совместимых проводников размером 0,36–0,89 мм (0,014–0,035 дюйма).

Самораскрывающийся стент зажат в сложенном состоянии между стенкой просвета для проводника и стенкой гильзы для доставки стента. Система доставки ограничивает любые нежелательные смещения стента во время стягивания гильзы со стента.

Перед установкой стента необходимо снять блокировку с помощью предохранителя. Установка стента в сосуде начинается вращением большого колесика на рукоятке. Дистальный катетер стягивается со стента либо вращением большого колесика для более медленной доставки стента, либо вращением маленького колесика для более быстрой доставки.



Система GeoAlign® является рентгенопрозрачной разметкой, нанесенной на стержень катетера для определения расстояний от дистального кончика. Метки системы GeoAlign® нанесены на стержень катетера с шагом в 1 см. Через каждые 10 см указано расстояние от дистального кончика катетера. Середина каждого такого промежутка (5 см) отмечена более толстой меткой.



С помощью системы GeoAlign® можно оценивать положение дистального кончика катетера внутри сосуда. Система разметки GeoAlign® может также облегчить пространственное размещение других устройств, в которых тоже используется система разметки GeoAlign®.

Примечание. Система разметки GeoAlign® позволяет делать лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью рентгеноскопии. Система разметки GeoAlign® состоит из рентгенопрозрачных белых меток, предназначенных для визуализации за пределами интродьюсера.

Таблица 3 - Размерный ряд моделей LifeStent® 5F

Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Длина шфта системы доставки (см)	Диаметр совместимого интродьюсера	Диаметр совместимого проводника
5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170	80, 135	> 6F (2 мм)	0.035 inch (0,89 мм)
6	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170			
7	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 170			

5. Способ применения

Врач должен проинформировать пациента о необходимости медицинской консультации у специалиста при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Bard® LifeStent®

Процедура перед установкой

1. Введение рентгеноконтрастного препарата
Выполните ангиограмму по стандартной методике.
2. Оценка и маркировка целевого участка
Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью флюороскопии, чтобы выявить наиболее дистальный пораженный или закупоренный сегмент.
3. Выбор размера стента

Измерьте длину целевого поражения или сужения, чтобы определить оптимальную длину требуемого стента. Убедитесь, что стент имеет достаточную длину, чтобы обеспечить покрытие зоны, проксимальной и дистальной по отношению к месту поражения или сужения.

Определите диаметр контрольного сосуда (проксимального и дистального по отношению к месту поражения или сужения). Чтобы обеспечить надежное размещение, обратитесь к таблице подбора размера стента и выберите соответствующую схему определения размеров.

Таблица подбора размера стента: Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent®	
Диаметр контрольного сосуда	Внутренний диаметр несжатого стента
4,0 – 4,5 мм	5,0 мм
4,5 – 5,5 мм	6,0 мм
5,5 – 6,5 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

Длину стента см. на маркировке изделия.

4. Подготовка системы доставки стента

- a) Откройте коробку и извлеките пакет с системой стента.
- b) Проверьте индикатор температурного воздействия на пакете, чтобы убедиться в том, что серый фон четко виден. См. раздел «Требования безопасности и меры предосторожности».
- c) Тщательно осмотрите пакет на отсутствие повреждений стерильного барьера. После этого распечатайте пакет и вытащите лоток, содержащий стент и систему доставки. Вытащите стент и систему доставки из лотка, выполнив следующую проверку:
 - i) Убедитесь, что транспортный фиксатор по-прежнему закреплен в ручке системы доставки.
 - ii) Проверьте стент и систему доставки на отсутствие повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности устройство использовать не следует.
- d) Осмотрите дистальный конец катетера системы доставки, чтобы убедиться в том, что стент целиком находится внутри иглы. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут.
- e) Осмотрите дистальный конец катетера системы доставки, чтобы убедиться в отсутствии зазора между кончиком катетера системы доставки (серого цвета) и иглой доставки стента (плетеный катетер со светло-синим концом), так что виден просвет проводника (оранжевого цвета). Не используйте устройство, если виден его просвет оранжевого цвета.
- f) Перед использованием промойте внутренний канал устройства физиологическим раствором.
- g) Протрите используемую часть катетера системы доставки марлей, смоченной в физиологическом растворе.

Процедура установки стента

1. Введение интродьюсерной иглы и проводника

- a) Откройте доступ в соответствующий участок бедра с помощью интродьюсерной иглы 6F (2,0 мм) или большего размера.
- b) С помощью интродьюсерной иглы вставьте проводник соответствующей длины (см. таблицу) диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в пораженный стентруемый участок.

Таблица рекомендуемой длины проводника	
Рабочая длина катетера	Рекомендуемая длина катетера
130 см	300 см
80 см	260 см

2. Расширение пораженного участка

Предварительное расширение пораженного участка выполняется по стандартной методике. Обеспечивая доступ к участку с помощью проводника, извлеките баллонный катетер из тела больного.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при расширении не раздувайте баллончик настолько, чтобы могло возникнуть осложнение из-за расслоения или прободения.

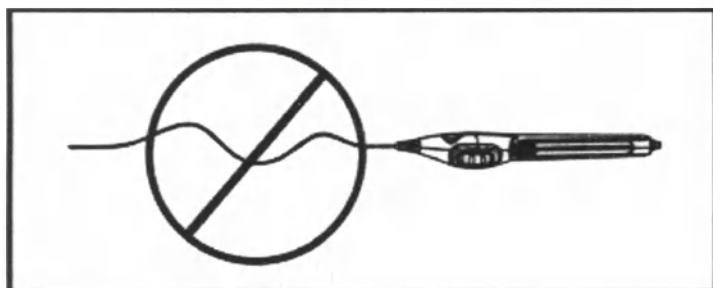
3. Введение системы доставки стента

- a) Продвигайте устройство по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через интродьюсерную иглу. Для доступа с противоположной стороны всегда используйте длинную интродьюсерную иглу, которая захватывает раздвоение аорты.

Примечание: если при введении системы возникает сопротивление, систему следует извлечь и использовать вместо нее другую.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: всегда используйте интродьюсерную иглу для процедуры имплантации, чтобы защитить сосудистую сеть и место прокалывания. Рекомендуется использовать интродьюсерную иглу 6F (2,0 мм) или большего размера.

- b) Поместите кончик системы доставки за целевым участком.
- c) Оттягивайте систему доставки, пока дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки стента не окажутся в положении, в котором они будут дистальны и проксимальны относительно целевого участка.
- d) Обеспечьте натяжение катетера системы доставки, находящегося вне тела больного.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Слабина в катетере системы доставки (вне тела больного) может привести к размещению стента за пределами целевого участка.

4. Размещение стента

- a) Убедитесь, что дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки стента расположены дистально и проксимально относительно целевого участка поражения.
- b) Убедитесь, что интродьюсерная игла расположена надежно и не сместится в процессе размещения.

- с) Снимите транспортный фиксатор.
 d) Чтобы обеспечить максимально точное размещение, твердо удерживайте черную гильзу равновесия системы во время размещения.

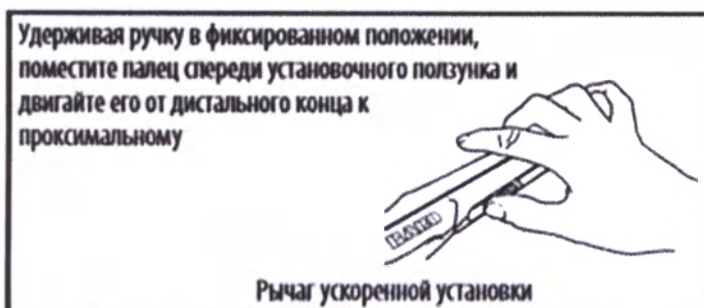
Примечание: Ни в коем случае НЕ беритесь за серебряную иглу доставки стента в процессе установки. НЕ сжимайте иглу доставки стента в процессе его размещения.

- е) Приступите к размещению стента, вращая маховичок по стрелке и удерживая при этом ручку в фиксированном положении.

Примечание: если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки. В этом случае извлеките систему стента, насколько это возможно, и замените ее на новую.

- f) При помощи флюороскопии контролируйте положение дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка. Следите за тем, когда дистальные рентгеноконтрастные метки стента начнут расходиться; расхождение дистальных рентгеноконтрастных меток сигнализирует о том, что идет процесс размещения стента. Продолжайте вращать маховичок, пока дистальный конец стента не придет в полную аппозицию со стенкой сосуда.

- g) По достижении аппозиции дистального конца стента со стенкой сосуда заключительный этап размещения можно осуществлять следующими способами (см. рисунки ниже).



- h) Размещение стента завершается, когда проксимальные рентгеноконтрастные метки приходят в аппозицию со стенкой сосуда, а рентгенопозитивная зона иглы занимает проксимальное положение относительно проксимальных рентгеноконтрастных меток.
- i) НЕ пытайтесь вернуть катетерную систему в иглу до ее извлечения.

- 5. После размещения стента
 - a) Извлеките систему доставки из тела.

Примечание: Если при протаскивании системы доставки через проводник ощущается сопротивление, вытащите систему доставки вместе с проводником.

- b) После установки стента рекомендуется провести дополнительное расширение с помощью катетера РТА. При его выполнении выберите катетер с баллончиком соответственно размеру контрольного сосуда, но так, чтобы он не был больше диаметра самого стента.
- c) Извлеките проводник и интродьюсерную иглу из тела.
- d) Закройте входное отверстие раневого канала подходящим способом.
- e) Удалите систему доставки стента, проводник и интродьюсерную иглу.

Примечание: Лекарственная терапия для больного назначается в соответствии с опытом и по усмотрению врача.

Bard® LifeStent® XL

Процедура перед установкой

1. Введение рентгеноконтрастного препарата
Выполните ангиограмму по стандартной методике.
2. Оценка и маркировка целевого участка
Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью флюороскопии, чтобы выявить наиболее дистальный пораженный или закупоренный сегмент.
3. Выбор размера стента
Измерьте длину целевого поражения или сужения, чтобы определить оптимальную длину требуемого стента. Убедитесь, что стент имеет достаточную длину, чтобы обеспечить покрытие зоны, проксимальной и дистальной по отношению к месту поражения или сужения. Определите диаметр контрольного сосуда (проксимального и дистального по отношению к месту поражения или сужения). Чтобы обеспечить надежное размещение, обратитесь к таблице подбора размера стента и выберите соответствующую схему определения размеров.

Таблица подбора размера стента: Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL	
Диаметр контрольного сосуда	Внутренний диаметр несжатого стента
4,0 – 4,5 мм	5,0 мм
4,5 – 5,5 мм	6,0 мм
5,5 – 6,5 мм	7,0 мм

Длину стента см. на маркировке изделия.

4. Подготовка системы доставки стента
 - a) Откройте коробку и извлеките пакет с системой стента.

- b) Проверьте индикатор температурного воздействия на пакете, чтобы убедиться в том, что серый фон четко виден. См. раздел «Требования безопасности и меры предосторожности».
- c) Тщательно осмотрите пакет на отсутствие повреждений стерильного барьера. После этого распечатайте пакет и вытащите лоток, содержащий стент и систему доставки. Вытащите стент и систему доставки из лотка, выполнив следующую проверку:
- i) Убедитесь, что транспортный фиксатор по-прежнему закреплен в ручке системы доставки.
- ii) Проверьте стент и систему доставки на отсутствие повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности устройство использовать не следует.
- d) Осмотрите дистальный конец катетера системы доставки, чтобы убедиться в том, что стент целиком находится внутри иглы. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут.
- e) Перед использованием промойте внутренний канал устройства физиологическим раствором.
- f) Протрите используемую часть катетера системы доставки марлей, смоченной в физиологическом растворе.

Процедура установки стента

1. Введение интродьюсерной иглы и проводника

- a) Откройте доступ в соответствующий участок бедра с помощью интродьюсерной иглы 6F (2,0 мм) или большего размера.
- b) С помощью интродьюсерной иглы вставьте проводник соответствующей длины (см. таблицу) диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в пораженный стентированный участок.

Таблица рекомендуемой длины проводника	
Рабочая длина катетера	Рекомендуемая длина проводника
130 см	300 см
80 см	260 см

2. Расширение пораженного участка

Предварительное расширение пораженного участка выполняется по стандартной методике. Обеспечивая доступ к участку с помощью проводника, извлеките баллонный катетер из тела больного.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при расширении не раздувайте баллончик

Настолько, чтобы могло возникнуть осложнение из-за расслоения или прободения.

3. Введение системы доставки стента

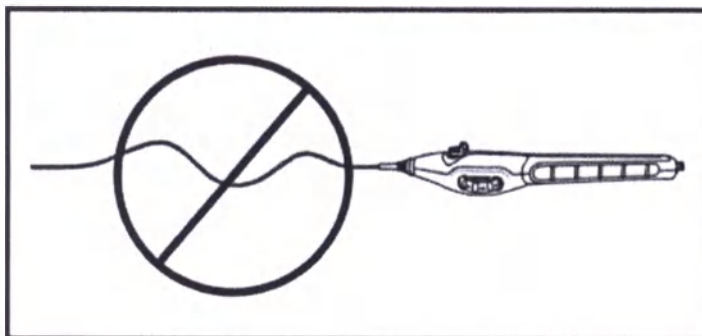
- a) Продвигайте устройство по проводнику диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) через интродьюсерную иглу. Для доступа с противоположной стороны всегда используйте длинную интродьюсерную иглу, которая захватывает раздвоение аорты.

Примечание: если при введении системы возникает сопротивление, систему следует извлечь и использовать вместо нее другую.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: всегда используйте интродьюсерную иглу для процедуры имплантации, чтобы защитить сосудистую сеть и место прокалывания. Рекомендуется использовать интродьюсерную иглу 6F (2,0 мм) или большего размера.

- b) Поместите кончик системы доставки за целевым участком.

- с) Оттягивайте систему доставки, пока дистальные и проксимальные концы стента не окажутся в положении, в котором они будут дистальны и проксимальны относительно целевого участка.
- д) Обеспечьте натяжение катетера системы доставки, находящегося вне тела больного.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Слабина в катетере системы доставки (вне тела больного) может привести к размещению стента за пределами целевого участка.

4. Размещение стента

- а) убедитесь, что дистальные и проксимальные концы стента расположены дистально и проксимально относительно целевого пораженного участка
- б) Убедитесь, что интродюсерная игла расположена надежно и не сместится в процессе размещения.
- с) Снимите транспортный фиксатор.
- д) Чтобы обеспечить максимально точное размещение, твердо удерживайте черную гильзу равновесия системы во время размещения.

Примечание: Ни в коем случае НЕ беритесь за серебряную иглу доставки стента в процессе установки. НЕ сжимайте иглу доставки стента в процессе его размещения.

- е) Приступите к размещению стента, вращая маховичок по стрелке и удерживая при этом ручку в фиксированном положении.

Примечание: Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки. В этом случае извлеките систему стента, насколько это возможно, и замените ее на новую.

- ф) При помощи флюороскопии контролируйте положение дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка. Вращая маховичок (см. рисунок ниже), следите за тем, когда начнет расширяться дистальный конец стента; отделение дистального конца стента сигнализирует о том, что стент размещается. Продолжайте вращать маховичок, пока дистальный конец стента не придет в аппозицию со стенкой не менее чем в 1 см.

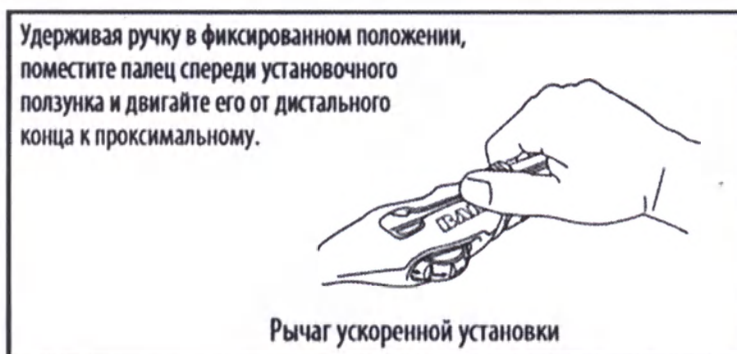
Удерживая ручку в фиксированном положении, вращайте маховичок, так чтобы привести стент в начальную аппозицию со стенкой не менее чем в 1 см.



Начальное размещение с помощью маховичка

Примечание: Маховичок предназначен для начального размещения дистального конца стента минимум на 1 см. Завершающее размещение стента осуществляется с помощью установочного рычага.

г) По достижении аппозиции дистального конца стента со стенкой сосуда размещения продолжается следующим способом (см. рисунок ниже).



Примечание: Для обеспечения правильного размещения стента по длине сначала используется флуороскопический контроль дистального конца стента до момента достижения аппозиции со стенкой. Затем контролируется положение рентгеноконтрастной метки системы доставки относительно проксимального края целевого участка.

h) Размещение стента завершается, когда проксимальный конец приходит в аппозицию со стенкой сосуда, а рентгеноконтрастная зона иглы находится в проксимальном положении относительно проксимального конца стента.

i) Не пытайтесь вернуть катетерную систему в иглу до ее извлечения.

5. После размещения стента

а) Извлеките систему доставки из тела.

Примечание: Если при протаскивании системы доставки через проводник ощущается сопротивление, вытащите систему доставки вместе с проводником.

б) После установки стента рекомендуется провести дополнительное расширение с помощью катетера РТА. При его выполнении выберите катетер с баллончиком соответственно размеру контрольного сосуда, но так, чтобы он не был больше диаметра самого стента.

с) Извлеките проводник и интродьюсерную иглу из тела.

д) Закройте входное отверстие раневого канала подходящим способом.

е) Удалите систему доставки стента, проводник и интродьюсерную иглу.

Примечание: Лекарственная терапия для больного назначается в соответствии с опытом и по усмотрению врача.

LifeStent® Solo

Процедура перед установкой

1. Введение рентгеноконтрастного препарата

Выполните ангиограмму по стандартной методике.

2. Оценка и маркировка целевого участка

Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью флуороскопии, чтобы выявить самый дистальный пораженный или закупоренный сегмент.

3. Выбор размера стента

Измерьте длину целевого поражения, чтобы определить оптимальную длину требуемого стента (стентов). Убедитесь, что стент имеет достаточную длину для покрытия зоны, проксимальной и дистальной по отношению к месту поражения. Определите диаметр контрольного сосуда (проксимального и дистального по отношению к месту поражения). Чтобы обеспечить безопасное размещение, обратитесь к таблице подбора размера стента и выберите соответствующую схему определения размеров.

Таблица подбора размера стента:	
Диаметр контрольного стента	Внутренний диаметр разжатого стента
4,0 – 5,5 мм	6 мм
5,5 – 6,5 мм	7 мм

Длину стента см. на ярлыке изделия

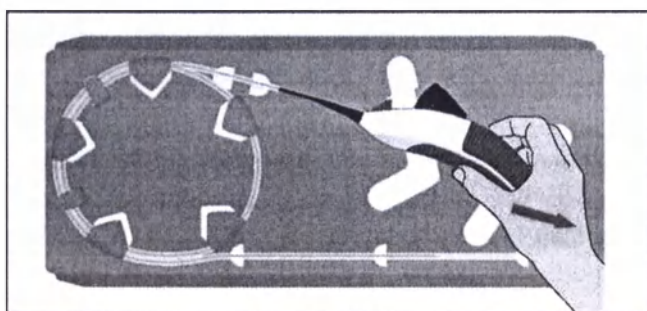
4. Требуемые материалы

Помимо стента периферического сосудистого LifeStent® Solo, могут потребоваться следующие стандартные материалы, обеспечивающие доставку и размещение стента периферического сосудистого LifeStent® Solo: обычный гепаринизированный физраствор, интродьюсерная игла 6F (2,0 мм) или большего размера, проводник диаметром 0,035 дюйма, стандартный ангиопластический катетер с баллончиком (РТА), рентгеноконтрастный препарат, разбавленный обычным гепаринизированным физраствором в пропорции 1:1, надувное устройство и соответствующие антикоагуляционные/антиагрегатные препараты.

5. Подготовка системы стента

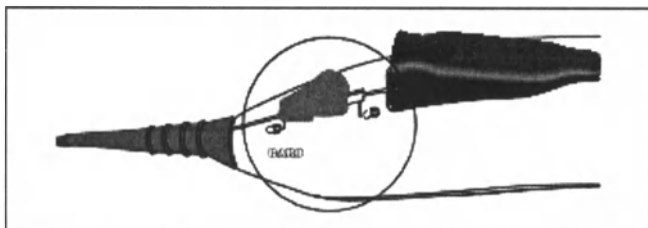
- Откройте коробку и извлеките пакет с системой стента.
- Проверьте индикатор температурного воздействия на пакете, чтобы убедиться в том, что серый фон четко виден. См. раздел «Требования безопасности и меры предосторожности».
- Тщательно осмотрите пакет на предмет повреждений стерильного барьера. Не используйте устройство после истечения срока хранения. Вскройте пакет и извлеките запечатанный лоток, содержащий систему стента. Извлеките систему стента из лотка.

Примечание: НЕ поворачивайте захват, извлекая систему стента из лотка.



d) Проверьте следующее:

- Убедитесь, что ползунковый предохранитель по-прежнему находится в запортом положении.



ii) Проверьте систему стента на отсутствие повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности системы стента данное устройство использовать нельзя.

е) Осмотрите дистальный конец системы стента, чтобы убедиться в том, что стент целиком находится внутри иглы. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут.

ф) Перед использованием промойте внутренний просвет системы стента обычным гепаринизированным физраствором.

г) Протрите используемый участок системы стента марлей, смоченной в обычном гепаринизированном физрастворе.

Процедура установки стента

1. Ввод интродьюсерной иглы и проводника

а) Откройте доступ в соответствующий участок бедра с помощью интродьюсерной иглы 6F (2,0 мм) или большего размера.

б) С помощью интродьюсерной иглы вставьте проводник соответствующей длины (см. таблицу) и диаметра в пораженный стентуемый участок.

Таблица рекомендуемой длины проводника	
Рабочая длина катетера	Рекомендуемая длина проводника
135 см	300 см
100 см	260 см

При проведении ипсилатеральных процедур рекомендуется использовать устройство с рабочей длиной 100 см. В ходе ипсилатеральных процедур устройства с рабочей длиной 135 см может быть сложно удерживать в распрямленном состоянии. Невозможность удерживать устройство в распрямленном состоянии может осложнить установку имплантанта, что может привести к вытягиванию или укорочению имплантанта.

2. Расширение пораженного участка

Предварительное расширение пораженного участка выполняется по стандартной методике. Обеспечивая доступ к участку с помощью проводника, извлеките катетер с баллончиком из тела больного.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполняя расширение, не раздувайте баллончик настолько, чтобы допустить осложнение из-за расслоения или прободения.

3. Ввод системы стента

а) Продвигайте систему стента по проводнику через интродьюсерную иглу. Для доступа с противоположной стороны всегда используйте длинную интродьюсерную иглу, которая захватывает раздвоение аорты.

Примечание: Если при введении системы стента возникает сопротивление, систему необходимо извлечь и использовать вместо нее другую.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда используйте интродьюсерную иглу для процедуры имплантации, чтобы защитить сосудистую сеть и место прокалывания. Рекомендуется использовать интродьюсерную иглу 6F (2,0 мм) или большего размера.

Примечание: Данное устройство испытывалось с радиусом прокола > 15 мм, что обычно соответствует очень острому углу ввода.

b) Поместите кончик системы стента за целевым участком.

c) Обеспечьте натяжение системы стента, находящейся вне тела больного.

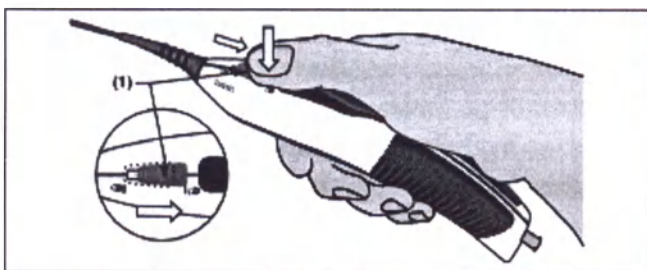
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Слабина в системе стента (вне тела больного) может привести к размещению стента за пределами целевого участка.

4. Размещение стента

a) Убедитесь, что интродьюсерная игла надежно расположена и не сместится в процессе размещения.

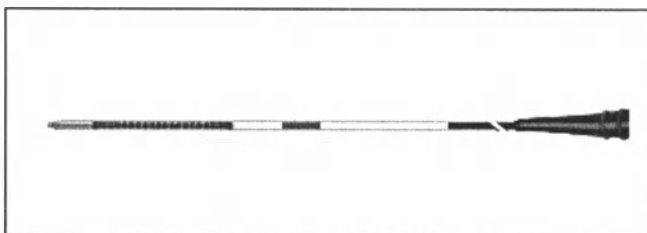
b) Разомкните ползунковый предохранитель, потянув его назад в сторону спусковой

кнопки от зашелкнутой позиции  к разомкнутой позиции  .. Убедитесь, что красный ползунковый предохранитель полностью оттянут назад, а проксимальный конец красных линий стыкуется с линией, нанесенной на захват.



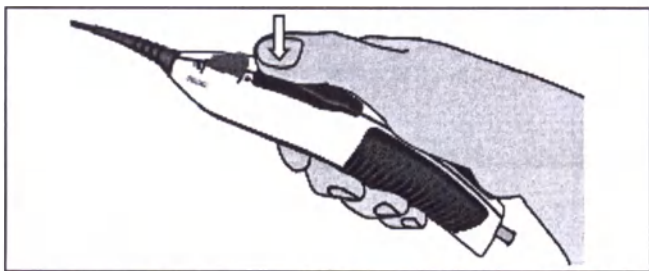
c) Оттягивайте систему стента, пока дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки стента не окажутся в положении, в котором они будут дистальны и проксимальны относительно целевого участка.

d) Другой рукой нужно поддерживать систему подачи стента. Осторожно держите стабилизационную гильзу на оранжевой отметке или возле нее, обеспечивая ее ровное натянутое положение в течение всей процедуры.



Примечание: НЕ сжимайте систему доставки во время установки стента. Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки. В этом случае извлеките систему стента и замените ее на новую.

Е) Начните размещение стента, нажимая на спусковую кнопку. Срабатывание шести микротриггеров приводит к полному спуску.



- f) При помощи флюороскопии контролируйте позицию дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка. Продолжайте нажимать спусковую кнопку, пока дистальный конец стента не придет в полную аппозицию со стенкой сосуда.
- g) По достижении аппозиции дистального конца стента со стенкой сосуда заключительное размещение можно продолжать при полностью спущенных триггерах.
- h) Размещение стента завершается, когда проксимальные рентгеноконтрастные метки стента приходят в аппозицию со стенкой сосуда.
- i) Прекратите подкачку спусковым механизмом после полного размещения стента.
- j) НЕ ПЫТАЙТЕСЬ втянуть стент обратно в систему доставки.
- 5. После размещения стента
 - a) Извлеките систему доставки из тела.

Примечание: Если при протаскивании системы доставки через проводник ощущается сопротивление, вытащите систему доставки вместе с проводником.

- b) После установки стента рекомендуется провести дополнительное расширение с помощью катетера РТА. При его выполнении выберите катетер с баллончиком соответственно размеру контрольного сосуда, но так, чтобы он не был больше диаметра самого стента.
- c) Извлеките проводник и интродьюсерную иглу из тела.
- d) Закройте входное отверстие раневого канала соответствующим способом.
- e) Утилизируйте систему доставки стента, проводник и интродьюсерную иглу.

Примечание: Лекарственная терапия назначается больному в соответствии с опытом и по усмотрению врача.

LifeStent® 5F

Процедура перед установкой

1. Введение рентгеноконтрастного препарата
Выполните ангиограмму по стандартной методике.
2. Оценка и маркировка целевого участка
Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью рентгеноскопии, выявив самый дистальный пораженный или стенозированный сегмент.
3. Выбор размера стента
Измерьте длину целевого пораженного участка, чтобы определить оптимальную длину требуемого стента (стентов). Убедитесь, что стент имеет достаточную длину, чтобы захватить здоровый участок сосуда проксимальнее и дистальнее пораженного участка.

Примечание. Уменьшение длины стента после раскрытия составляет менее 12 %.

Определите диаметр контрольного сосуда (проксимальнее и дистальнее пораженного участка). Чтобы обеспечить надежную установку стента, обратитесь к таблице подбора размера стента

Таблица подбора размера стента	
Диаметр контрольного сосуда	Внутренний диаметр раскрытого стента
4,0 – 4,5 мм	5,0 мм
4,5 – 5,5 мм	6,0 мм
5,5 – 6,5 мм	7,0 мм

Длина стента указана на упаковке.

Использование системы разметки GeoAliGn® (опционально)

Систему разметки GeoAliGn® можно использовать для оценки продвижения стентов периферических сосудистых LifeStent® 5F по сосудистому руслу.



Чтобы облегчить повторное выравнивание относительно друг друга катетера и других устройств с системой разметки GeoAliGn®, расположение меток GeoAliGn® за пределами интродьюсера должно совпадать с расположением меток на первоначальном устройстве. Система разметки GeoAliGn® позволяет делать лишь приблизительную оценку, которая может не совсем точно совпадать с фактическим расстоянием при продвижении катетера по сосудистому руслу. Ее данные следует подтверждать с помощью рентгеноскопии.

Примечание. Следите за тем, чтобы интродьюсер не двигался во время извлечения первоначального устройства или продвижения последующих устройств.

Требуемые материалы

Помимо стентов периферических сосудистых LifeStent® 5F, могут потребоваться следующие стандартные материалы, обеспечивающие доставку и размещение стента.

- Стерильный физраствор
- Интродьюсер размером 5F (1,67 мм) или больше
- Проводник диаметром 0,36-0,89 мм (0,014-0,035 дюйма)
- Стандартный катетер для баллонной ангиопластики
- Рентгеноконтрастный препарат, разбавленный физраствором в пропорции 1:1
- Устройство для накачивания баллона
- Соответствующие антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты.

Подготовка системы для стентирования

- Откройте коробку и извлеките пакет с системой для стентирования.
- Внимательно осмотрите пакет на предмет повреждения стерильного барьера. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное устройство после истечения срока годности, указанного на

упаковке. Вскройте пакет и извлеките лоток, содержащий систему для стентирования. Осторожно достаньте систему для стентирования из лотка.

- Проверьте следующее:
- Убедитесь, что предохранитель по-прежнему находится в заблокированном положении



Предохранитель в заблокированном положении



Предохранитель в разблокированном положении

- Осмотрите систему на предмет повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности системы для стентирования данное устройство использовать нельзя.
- Осмотрите дистальный конец системы для стентирования. Убедитесь, что стент целиком находится внутри гильзы. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут из гильзы.
- Перед использованием промойте внутренний просвет системы для стентирования стерильным физраствором, пока он не начнет вытекать из дистального кончика системы



- Протрите используемый участок системы для стентирования марлей, смоченной в стерильном физрастворе.

Процедура установки стента

1. Ввод интродьюсера и проводника

- Установите ипсилатеральный или контралатеральный бедренный доступ с помощью интродьюсера размером 5F (1,67 мм) или больше. См. пункт «Требуемые материалы».
- С помощью интродьюсера введите проводник соответствующей длины (см. таблицу 2) диаметром 0,36-0,89 мм (0,014-0,035 дюйма) в пораженный участок, где будет установлен стент.

Рекомендуемая длина проводника	
Рабочая длина катетера	Рекомендуемая длина проводника
135 см	300 см
80 см	260 см

При проведении ипсилатеральных процедур рекомендуется использовать устройство с рабочей длиной 80 см. В ходе таких процедур устройства с рабочей длиной 135 см может быть сложно удерживать в распрямленном состоянии. Невозможность удерживать устройство в распрямленном состоянии может осложнить установку имплантанта.

2. Расширение пораженного участка

♦ Рекомендуется провести предварительное расширение стенозированного участка с помощью баллонного катетера. Если проводится предварительное расширение, размер баллонного катетера должен соответствовать размеру контрольного сосуда.

ВНИМАНИЕ! Во время расширения не следует чрезмерно накачивать баллон во избежание расслоения или перфорации стенки сосуда.

♦ Сохраняя сосудистый доступ с помощью проводника, извлеките баллонный катетер из сосудистого русла.

3. Ввод системы для стентирования

♦ Введите систему для стентирования в сосудистое русло через интродьюсер по проводнику. При использовании контралатерального доступа всегда применяйте длинный интродьюсер, который достает до бифуркации аорты.

Примечание. Если при введении системы для стентирования ощущается сопротивление, систему следует извлечь из сосудистого русла и заменить новой.

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте интродьюсер для процедуры имплантации во избежание травмирования сосудов и места доступа.

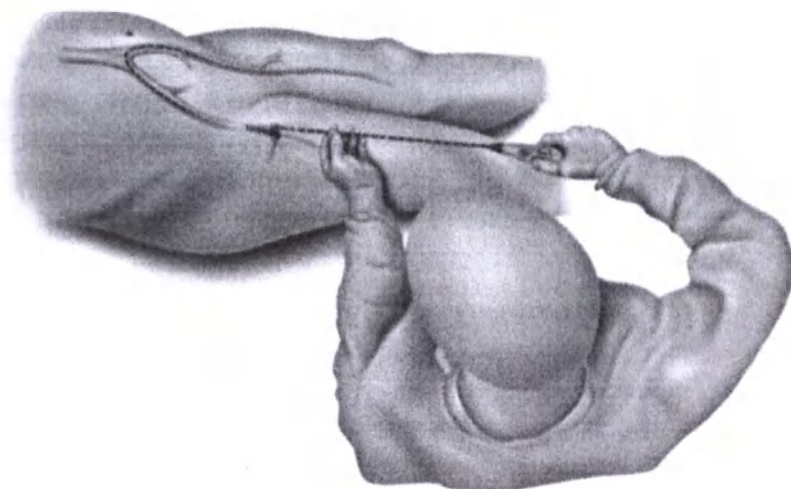
♦ Проведите кончик системы для стентирования чуть дальше целевого участка.

Раскрытие стента

♦ Убедитесь, что интродьюсер стабилен и не будет смещаться в процессе раскрытия стента.

♦ Чтобы обеспечить полное покрытие пораженного участка стентом, оттяните систему для стентирования назад по сосуду, пока дистальный рентгеноконтрастный маркер на стенте не окажется чуть дистальнее целевого участка.

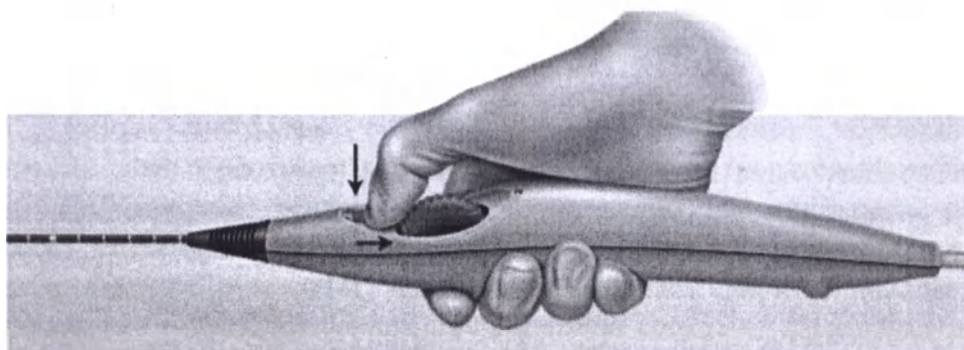
♦ Другой рукой поддерживайте систему доставки стента. Осторожно удерживайте гильзу-стабилизатор возле интродьюсера. Она должна оставаться неподвижной и в натянутом состоянии в ходе всей процедуры раскрытия стента.



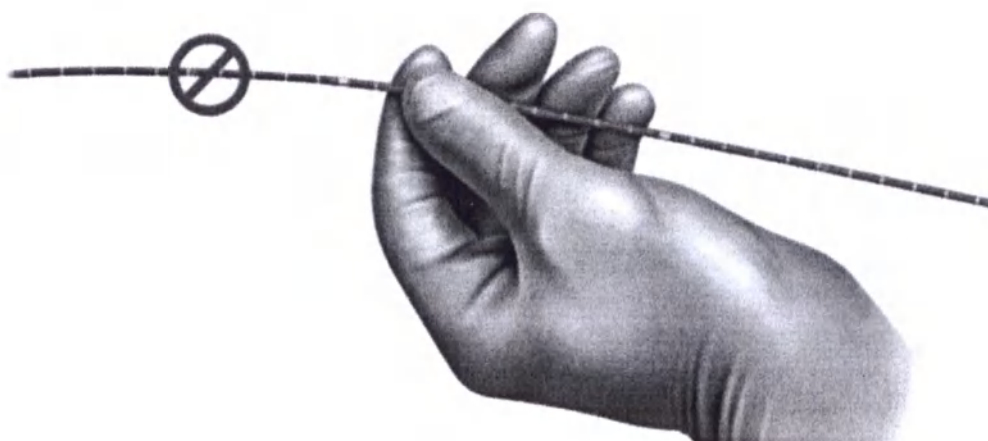
♦ Поддерживайте часть системы, остающуюся вне сосудистого русла, в слегка натянутом состоянии, чтобы она не провисала и не изгибалась.

ВНИМАНИЕ! Провисание или изгибание части системы, остающейся вне сосудистого русла, может привести к неправильному размещению стента дистальнее целевого участка.

♦ Разблокируйте предохранитель, передвинув его назад по направлению к колесикам. Убедитесь, что красный предохранитель полностью сдвинут назад

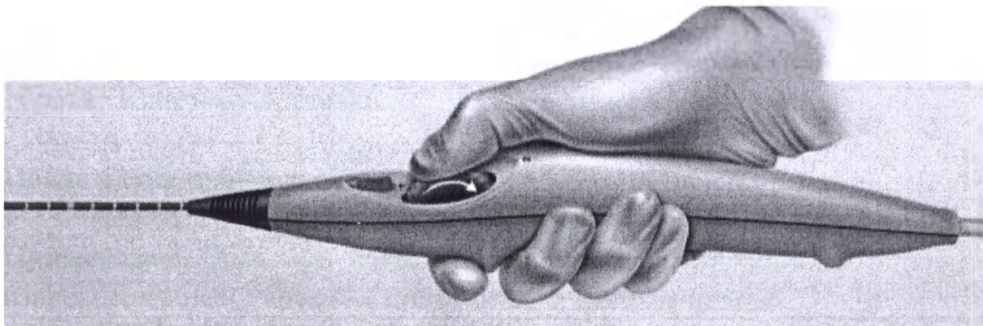


• ЗАПРЕЩАЕТСЯ удерживать коричневую подвижную гильзу или дотрагиваться за нее во время раскрытия стента

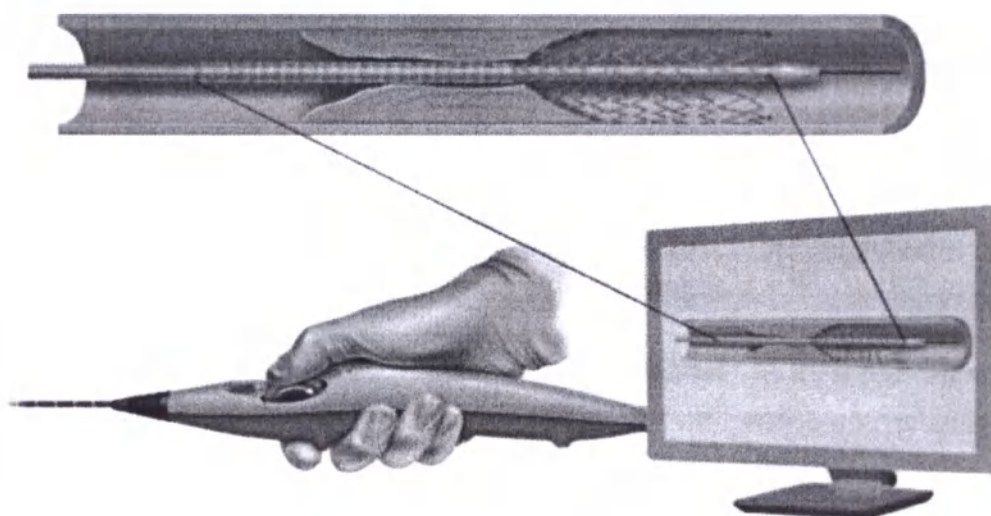


Примечание. НЕ ОГРАНИЧИВАЙТЕ подвижность системы доставки стента во время размещения стента. Если при раскрытии стента ощущается избыточное сопротивление, не пытайтесь преодолеть его силой. Удалите систему для стентирования из сосудистого русла и замените ее на новую.

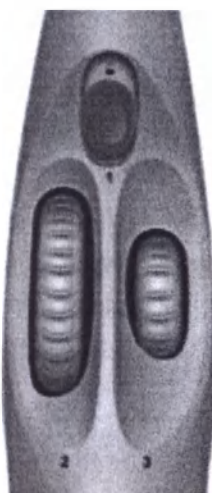
♦ Чтобы начать раскрытие стента, поворачивайте большое колесико (отмеченное цифрой 2 на рукоятке) в направлении, указанном стрелками. Саму рукоятку при этом следует удерживать на месте



- ♦ Под контролем рентгеноскопии удерживайте положение дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка.
- ♦ С помощью рентгеноскопии будет видно, как дистальные рентгеноконтрастные метки на стенте начнут расходиться. Расхождение дистальных меток означает, что стент раскрывается. Продолжайте поворачивать большое колесико, пока не произойдет полного прилегания дистального конца стента к стенке сосуда



- ♦ После достижения полного прилегания дистального конца стента к стенке сосуда можно завершить размещение стента, поворачивая, в зависимости от предпочтений пользователя, либо маленькое колесико (отмечено цифрой 3 на рукоятке), либо большое колесико



♦ Раскрытие стента завершено, когда достигнуто прилегание проксимальных рентгеноконтрастных меток стента к стенке сосуда. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ втянуть стент обратно в систему доставки.

После размещения стента

♦ Извлеките систему доставки из сосудистого русла.

Примечание. Если при извлечении системы по проводнику ощущается сопротивление, извлеките систему вместе с проводником единым целым.

♦ После установки стента рекомендуется провести его дополнительное расширение с помощью баллонного катетера. Если вы решили провести такую процедуру, размер баллонного катетера должен соответствовать размеру контрольного сосуда, однако он не должен при этом превышать диаметр самого стента.

♦ Извлеките проводник и интродьюсер из сосудистого русла.

♦ Закройте рану в месте доступа.

♦ Утилизируйте систему доставки стента, проводник и интродьюсер в соответствии с установленной в вашем лечебном учреждении процедурой.

Примечание. Анти тромботическая терапия назначается индивидуально каждому конкретному пациенту по усмотрению врача.

6. Техническое описание

6.1. Варианты исполнения

I. Стент периферический сосудистый Bard LifeStent® на системе доставки:

1. Стент периферический сосудистый Bard LifeStent®,
типоразмерный ряд:
 - по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм;
 - по длине стента: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм.
2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 130 см.
3. Инструкция по применению.

II. Стент периферический сосудистый Bard LifeStent® XL на системе доставки:

1. Стент периферический сосудистый Bard LifeStent® XL,
типоразмерный ряд:
 - по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм;
 - по длине стента: 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм;
2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 130 см.
3. Инструкция по применению.

III. Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo на системе доставки:

1. Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo,
типоразмерный ряд:

- по диаметру стента: 6 мм, 7 мм;
- по длине стента: 200 мм;
- 2. Система доставки с рабочей длиной 100 см или 135 см.
- 3. Инструкция по применению.

IV. Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F на системе доставки:

- 1. Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F, типоразмерный ряд:
 - по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм;
 - по длине стента: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм; 100; 120; 150; 170.
- 2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 135 см.
- 3. Инструкция по применению.

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Упаковка содержит:

- Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки – 1 шт.
- Инструкцию по применению – 1 шт.

6.3. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

Неклинические испытания показывают, что стент периферический сосудистый Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL допускает МРТ при соответствующих условиях. Больные с установленным Стентом периферическим сосудистым Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL могут беспрепятственно проходить томографию сразу после размещения этого имплантата при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле - не более 3 тесла
- Пространственный градиент - не более 720 Гс/см
- Максимальный удельный коэффициент поглощения - 3 Вт/кг за 15 мин. обследования

При неклинических испытаниях Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL вызывал повышение температуры на не более чем 0,7 °C с максимальным удельным коэффициентом поглощения 3 Вт/кг за 15 минут обследования в системе МРТ на 3 тесла (Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Качество томограммы может ухудшиться, если обследуемый участок совпадает или находится рядом с местом расположения Стента периферического сосудистого Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL. По этой причине может потребоваться оптимизация параметров томографии с учетом присутствия этого металлического имплантата.

LifeStent® Solo

Неклинические испытания продемонстрировали, что Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo допускает МРТ при соответствующих условиях. Томография может безопасно выполняться при следующих условиях:

- Индукция статического магнитного поля - 1,5 или 3 тесла.
- Пространственный градиент - не более 2500 Гс/см
- Максимальный общий усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) 1 Вт/кг за 15 мин. обследования. Для опознавательных точек, находящихся выше пупа, может применяться общий УКП до 2 Вт/кг.
- При конфигурации, когда ноги больного не соприкасаются друг с другом.

Повышение температуры при 3,0 тесла

При вышеуказанных параметрах сканирования ожидается, что сосудистый стент LifeStent® Solo вызовет повышение температуры в теле пациента не более чем на 2,7 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Повышение температуры при 1,5 тесла

При вышеуказанных параметрах сканирования ожидается, что сосудистый стент LifeStent® Solo вызовет повышение температуры в теле пациента не более чем на 3,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Визуальные артефакты

Качество МРТ-изображения может пострадать, если изучаемая область находится в месте расположения стента или относительно близко к нему. Тестирование на визуальные артефакты проводилось по стандарту ASTM F2119-07. В ходе неклинических исследований визуальный артефакт, вызываемый сосудистым стентом LifeStent® Solo, выходил за пределы самого стента примерно на 3 мм при сканировании с последовательностью спин-эхо и на 8 мм с последовательностью градиент-эхо в МРТ-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 тесла. Просвет стента виден не был.

Дополнительная информация

Оценка стента периферического сосудистого LifeStent® Solo не выполнялась в системах МРТ с индукцией статического магнитного поля, отличной от 1,5 или 3,0 тесла. Эффект нагревания у разломанных стентов в условиях МРТ неизвестен.

LifeStent® 5F

Неклинические испытания продемонстрировали, что пациентам, которым установлен сосудистый стент LifeStent® 5F, можно проводить МРТ при соблюдении определенных условий. По результатам доклинических испытаний, пациентам с установленным сосудистым стентом LifeStent® 5F МОЖНО безопасно выполнять томографию сразу после установки стента при соблюдении следующих условий:

- Индукция статического магнитного поля - 1,5 или 3 тесла.
- Пространственный градиент - не более 2500 Гс/см.
- Максимальный общий усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) 1 Вт/кг за 15 мин. сканирования. Для опознавательных точек, находящихся выше пупа, может применяться общий УКП до 2 Вт/кг.
- При конфигурации, когда ноги больного не соприкасаются друг с другом.

Повышение температуры при 3,0 тесла

При вышеуказанных параметрах сканирования ожидается, что сосудистый стент LifeStent® 5F вызовет повышение температуры в теле пациента не более чем на 2,7°C после 15 минут непрерывного сканирования.

Повышение температуры при 1,5 тесла

При вышеуказанных параметрах сканирования ожидается, что сосудистый стент LifeStent® 5F вызовет повышение температуры в теле пациента не более чем на 3,0°C после 15 минут непрерывного сканирования.

Визуальные артефакты

Качество МРТ-изображения может пострадать, если изучаемая область находится в месте расположения стента или относительно близко к нему. Тестирование на визуальные артефакты проводилось по стандарту ASTM F2119-07. В ходе неклинических исследований визуальный артефакт, вызываемый сосудистым стентом LifeStent® 5F, выходил за пределы самого стента примерно на 3 мм при сканировании с последовательностью спин-эхо и на 8 мм с последовательностью градиент-эхо в МРТ-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 тесла. Просвет стента виден не был.

Дополнительная информация

Сосудистый стент LifeStent® оценивался только на МРТ-системах с напряженностью магнитного поля 1,5 и 3,0 тесла. Эффект нагревания стентов с трещинами и переломами в условиях МРТ неизвестен. Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента может потребовать смягчения вышеуказанных параметров проведения МРТ.

6.4. Материалы изделия

6.5. Содержание материалов животного и/или человеческого происхождения

Не применимо. Изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения.

6.6. Содержание лекарственных веществ

Наконечники систем доставки вариантов исполнения LifeStent, LifeStent XL и LifeStent 5F содержат 20% BaSO₄ (CAS #7727-43-7).

7. Основные характеристики

Допуски технических характеристик составляют ±5%, если не указано иное

Bard® LifeStent®, Bard® LifeStent® XL

Характеристики стента

Длина свободно раскрывающегося стента

Маркируемая длина (мм)	Длина после развертывания (мм)
20	20 +2 / -1
30	30 ± 2
40	40 +3 / -2
60	60 ± 3
80	80 ± 5
100	98 ± 3
120	116 ± 3
150	154 ± 4
170	173 ± 4

Диаметр несжатого стента

Наружный диаметр импланта (тело)

Маркируемый диаметр (мм)	Наружный диаметр после развертывания (мм)
5	5.38 ± 0.30
6	6.38 ± 0.30
7	7.38 ± 0.30
8	8.38 ± 0.30
9	9.38 ± 0.30
10	10.38 ± 0.30

Наружный диаметр импланта (концы)

Маркируемый диаметр (мм)	Расширенный наружный диаметр (сразу после производства) (мм)	
	Bard® LifeStent®	Bard® LifeStent® XL
5	6.38 ± 0.50	5.90 ± 0.30
6	7.38 ± 0.50	6.90 ± 0.30
7	8.38 ± 0.50	7.90 ± 0.30
8	9.38 ± 0.50	—
9	10.38 ± 0.50	—
10	11.38 ± 0.50	—

Радиальная сила:

Для диаметра стента 5 - 7mm:

COF <0,12 Н / мм при минимальном диаметре целевого сосуда RRF> 0,07 Н / мм при максимальном диаметре целевого сосуда

Для диаметра стента 8 - 10mm:

COF <0,074 Н / мм при минимальном диаметре целевого сосуда RRF> 0,052 Н / мм при максимальном диаметре целевого сосуда

Характеристики системы доставки

Рабочая длина системы доставки, измеренная от дистального конца устройства для снятия натяжения (защита от перегиба) до дистального конца наконечника, должна быть	80 см ± 5 см для ипсилатеральных процедур 130 см ± 5 см для контралатеральных процедур
Максимальный наружный диаметр shaft	2 мм ± 0,1 мм
Габариты рукоятки (ДхШхВ)	Bard® LifeStent®: 263,5 мм x 67,7 мм x 45,2 мм Bard® LifeStent® XL: 263,5 мм x 67,7 мм x 39,3 мм
Масса	80 см: 86,83 г 130 см: 95,83 г

LifeStent® Solo

Характеристики стента

Длина несжатого стента

Маркируемая длина (мм)	Длина после развертывания (мм)
200	200 ± 4

Наружный диаметр несжатого стента

Маркируемый наружный диаметр (мм)	Наружный диаметр после развертывания (мм)
6	6.38 ± 0.30
7	7.38 ± 0.30

Радиальная сила:

Хроническая внешняя сила (COF) < 0,12 Н / мм

Радиальная сила сопротивления (RRF) > 0,07 Н / мм

Фокусное сопротивление раздавливанию / местное сжатие:

Средний диаметр стента после цикла не должен уменьшаться более чем на 5%.

Целостность маркера стента из тантала:

Усилие выталкивания маркера ≥ 1,03 фунта (4,58 Н)

Характеристики системы доставки

Рабочая длина системы доставки, измеренная от дистального конца устройства для снятия натяжения (защита от перегиба) до дистального конца наконечника, должна быть	1000 мм +12 мм / -8 мм для ипсилатеральных процедур 1350 мм ± 10 мм для контралатеральных процедур
--	---

Полная длина системы доставки	1237 мм ± 10 мм для ипсилатеральных процедур 1584 мм ± 10 мм для контралатеральных процедур
Максимальный наружный диаметр shaft	≤ 2.13 мм
Габариты рукоятки (ДхШхВ)	182 мм x 65,1 мм x 33,5 мм
Масса	1000 мм: 90,72 г 1350 мм: 91,62 г

LifeStent® 5F

Характеристики стента

Длина свободно раскрывающегося стента

Маркируемая длина (мм)	Длина после развертывания (мм)
20	20 + 2/-1
30	30 ±2
40	40 + 3 / -2
60	60 ±3
80	80 ±5
100	100±3
120	120 ±3
150	150 ±4
170	170 ±4

Наружный диаметр стента

Наружный диаметр стента после развертывания в условиях полного раскрытия (не избыточного раскрытия)

Маркируемый наружный диаметр (мм)	Наружный диаметр после развертывания (мм)
5	5.38 ± 0.3
6	6.38 ± 0.30
7	7.38 ± 0.30

Радиальная сила:

Хроническая внешняя сила (COF) <0,12 Н / мм при минимальном диаметре целевого сосуда
Радиальная сила сопротивления (RRF) > 0,07 Н / мм при максимальном диаметре целевого сосуда

Сопротивление разрушению

Не более чем 5%

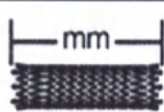
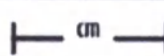
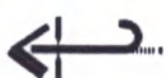
Сопротивление местному разрушению

Не более чем 5%

Характеристики системы доставки

Рабочая длина системы доставки, измеренная от дистального конца устройства для снятия натяжения (защита от перегиба) до дистального конца наконечника, должна быть	1350 мм ± 50 мм 800 мм ± 50 мм
Максимальный наружный диаметр шфта	1.824 мм
Габариты рукоятки (ДхШхВ)	268 мм x 36,6 мм x 50 мм
Масса	1350 мм: 97,00 г 800 мм: 95,48 г

8. Описание символов

Символ	Описание
	Минимальный размер интродьюсера
	Внутренний диаметр
	Длина стента
	Используемая длина
	Совместимость проводника
	См. инструкцию по использованию
	Одноразовое использование
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано окисью этилена
	Использовать до
	Производитель
	Не вызывает повышения температуры тела
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно

	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Количество
	Защищать от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	МРТ безопасна при заданных условиях

9. Условия транспортирования и хранения

	Транспортировка	Хранение
Температура, °C	От +2 до +35	От +2 до +35
Влажность, %	От 30 до 70	От 30 до 70
Давление, гПа	700-1060	700-1060

10. Срок службы, срок годности

Ожидаемый срок службы стента в теле человека – изделие было испытано на стабильность при воздействии изгибающей нагрузки в смоделированных физиологических условиях в режиме реального времени, эквивалентном 10 годам.

Срок годности изделий – 2 года.

Для LifeStent® 5F – 3 года

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Bard® LifeStent®

Предупреждения

- Не использовать, если индикатор температурного воздействия (квадратный ярлычок на пакете) - черного цвета, так как это означает, что диаметр раскрытого стента может быть нарушен. Ярлычок индикатора температурного воздействия должен быть серого цвета. Он должен быть четко виден на пакете.

- Стент периферический сосудистый Bard LifeStent® поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторная стерилизация и/или повторное использование устройства.
- Повторное использование, повторная стерилизация и/или повторная упаковка могут создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить конструкционную целостность и/или важные характеристики материала и конструкции изделия, что может привести к отказу изделия и/или травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование данного медицинского изделия связано с риском заражения пациентов, так как медицинские изделия, в частности изделия с удлиненным или небольшим просветом, стыками и/или щелями между компонентами, плохо или совсем не поддаются очистке после контакта биологических жидкостей или тканей с возможным пирогенным заражением или микробным заражением с медицинским изделием в течение неопределимого периода времени. Остатки биологических материалов могут способствовать заражению изделия пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование устройства при вскрытии или повреждении пакета.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование стента по окончании месяца, указанного после надписи "Использовать до" на упаковке.
- При аллергии на титано-никелевый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование с рентгеноконтрастными препаратами этиодол™ или липиодол.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ воздействие органических растворителей (например, спирта) на систему доставки.
- Стент не рассчитан на смену позиции или повторный захват.
- Стентирование крупной ветви может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- Если размещаются несколько стентов, которые перекрывают друг друга, оно должны быть сделаны из аналогичного материала (т.е. из нитинола).
- Безопасность и эффективность использования стента, перекрывающегося в средней (P2) и дистальной подколенной артерии (P3), пока не установлены.
- Долгосрочные последствия повторного расширения эндотелиализированных стентов неизвестны.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузионными насосами.
- Перекроссировку частично или полностью установленного стента со вспомогательными устройствами необходимо осуществлять с осторожностью.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки вне тела пациента.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу к системе доставки. В этом случае извлеките систему доставки и замените ее на новую.

- Не пытайтесь сломать, повредить или нарушить функционирование стента после его размещения.
- Безопасность и эффективность использования данного устройства в лечении рестеноза стента пока не установлены.
- При клиническом применении стента периферического сосудистого Bard® LifeStent® сообщалось о случаях разлома. Случаи разлома имели место при наличии поражений, степень обызвествления которых была от умеренной до сильной, и поражений, которые занимали проксимальное или дистальное положение относительно участка наложения стентов друг на друга, а также в случаях, когда стенты при размещении испытывали удлинение >10%. Таким образом, следует проявлять осторожность при размещении стента, так как манипулирование системой доставки может в редких случаях привести к удлинению стента и его последующему разлому. Долгосрочные клинические последствия подобных разломов стентов пока не установлены.

Bard® LifeStent® XL

Предупреждения

- Не использовать, если индикатор температурного воздействия (квадратный ярлычок на пакете) - черного цвета, так как это означает, что диаметр раскрытого стента может быть нарушен. Ярлычок индикатора температурного воздействия должен быть серого цвета. Он должен быть четко виден на пакете.
- Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторная стерилизация и/или повторное использование устройства.
- Повторное использование, повторная стерилизация и/или повторная упаковка могут создать риск инфицирования пациента или пользователя, нарушить конструкционную целостность и/или важные характеристики материала и конструкции изделия, что может привести к отказу изделия и/или травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование данного медицинского изделия связано с риском заражения пациентов, так как медицинские изделия, в частности изделия с удлиненным или небольшим просветом, стыками и/или щелями между компонентами, плохо или совсем не поддаются очистке после контакта биологических жидкостей или тканей с возможным пирогенным заражением или микробным заражением с медицинским изделием в течение неопределимого периода времени. Остатки биологических материалов могут способствовать заражению изделия пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование устройства при вскрытии или повреждении пакета.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование стента по окончании месяца, указанного после надписи «Использовать до» на упаковке.
- При аллергии на титано-никелевый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование с рентгеноконтрастными препаратами этиодол™ или липиодол.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ воздействие органических растворителей (например, спирта) на систему доставки.
- Стент не рассчитан на смену позиции или повторный захват.

- Стентирование крупной ветви может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- Если размещаются несколько стентов, которые перекрывают друг друга, оно должно быть сделано из аналогичного материала (т.е. из нитинола).
- Безопасность и эффективность использования стента, перекрывающегося в средней (P2) и дистальной подколенной артерии (P3), пока не установлены.
- Долгосрочные последствия повторного расширения эндотелиализированных стентов неизвестны.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузными насосами.
- Перекрестировку частично или полностью установленного стента со вспомогательными устройствами необходимо осуществлять с осторожностью.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки вне тела пациента.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу к системе доставки. В этом случае извлеките систему доставки и замените ее на новую.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не пытайтесь сломать, повредить или нарушить функционирование стента после его размещения.
- Безопасность и эффективность использования данного устройства в лечении рестеноза стента пока не установлены.
- При клиническом применении стента периферического сосудистого Bard LifeStent® сообщалось о случаях разлома. Случаи разлома имели место при наличии поражений, степень обызвествления которых была от умеренной до сильной, и поражений, которые занимали проксимальное или дистальное положение относительно участка наложения стентов друг на друга, а также в случаях, когда стенты при размещении испытывали удлинение >10%. Таким образом, следует проявлять осторожность при размещении стента, так как манипулирование системой доставки может в редких случаях привести к удлинению стента и его последующему разлому. Долгосрочные клинические последствия подобных разломов стентов пока не установлены.

LifeStent® Solo

Предупреждения

- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование устройства, если индикатор температурного воздействия (квадратный ярлычок на пакете) окрашен в черный цвет, так как это может указывать на возможное нарушение диаметра стента в разжатом состоянии. Ярлычок индикатора температурного воздействия должен быть серого цвета. Он должен быть четко виден на пакете.
- Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo поставляется стерильной и предназначена только для одноразового использования. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторная стерилизация и/или повторное использование устройства.
- Повторное использование, стерилизация, обработка и (или) упаковка данного устройства могут представлять опасность для пациента и пользователя. Они могут привести

к развитию инфекции, а также нарушить структурную целостность и (или) существенные физические и конструктивные характеристики устройства, что может привести к неправильной работе устройства и (или) нанесению повреждений, ухудшению состояния или смерти пациента.

Повторное использование данного медицинского изделия связано с риском заражения пациентов, так как медицинские изделия, в частности изделия с удлиненным или небольшим просветом, стыками и/или щелями между компонентами, плохо или совсем не поддаются очистке после контакта биологических жидкостей или тканей с возможным пирогенным заражением или микробным заражением с медицинским изделием в течение неопределимого периода времени. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений и смерти пациента.

- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование устройства в случае вскрытия или повреждения пакета.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При аллергии на титано-никелевый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ воздействия органических растворителей, например спирта, на систему доставки.
- Стент не рассчитан на смену позиции или повторный захват.
- Стентирование крупной ветви может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- Если размещаются несколько стентов, которые перекрывают друг друга, оно должны быть сделаны из аналогичного материала (т.е. из нитинола).
- Долгосрочные последствия повторного расширения эндотелиализированных стентов неизвестны.
- При проведении ипсилатеральных процедур рекомендуется использовать устройство с рабочей длиной 100 см. В ходе ипсилатеральных процедур устройства с рабочей длиной 135 см может быть сложно удерживать в распрямленном состоянии. Невозможность удерживать устройство в распрямленном состоянии может осложнить установку имплантата, что может привести к вытягиванию или укорочению имплантата.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ нажимать на спусковую кнопку после того, как размещение имплантата завершено.
- Не рекомендуется использовать любую другую технику размещения имплантата, кроме описанной в «Инструкции по применению». Несоблюдение указаний по размещению стента, приведенных в «Инструкции по применению», может привести к вытягиванию или укорочению стента.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- При промывке системы нужно следить за тем, чтобы физиологический раствор выходил у кончика катетера.

Примечание: Незначительное количество может также выходить в месте соединения иглы доставки стента и гильзы стабилизации системы.

- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузными системами.

- Перекроссировку частично или полностью установленного стента со вспомогательными устройствами необходимо осуществлять с осторожностью.
- После извлечения устройства из упаковки и во время его введения в сосудистое русло его следует поддерживать в как можно более распрямленном состоянии. Несоблюдение этого условия может осложнить установку имплантата.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки вне тела больного.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу к системе доставки. В этом случае извлеките систему доставки и замените ее на новую.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не пытайтесь вызвать поломку, повреждение или нарушение функционирования стента после его размещения.
- При клиническом применении стента периферического сосудистого LifeStent® Solo сообщалось о случаях разлома. Случаи разлома имели место при наличии поражений, степень обызвествления которых была от умеренной до сильной, и поражений, которые занимали проксимальное или дистальное положение относительно участка наложения стентов друг на друга, а также в случаях, когда стенты при размещении испытывали удлинение >10%. Таким образом, следует проявлять осторожность при размещении стента, так как манипулирование системой доставки может в редких случаях привести к удлинению стента и его последующему разлому. Долгосрочные клинические последствия подобных разломов стентов пока не установлены.

LifeStent® 5F

Предупреждения

- Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F поставляется СТЕРИЛЬНОЙ и предназначена только для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И (ИЛИ) ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ данного устройства ЗАПРЕЩЕНЫ
- Повторное использование, стерилизация, обработка и (или) упаковка данного устройства могут представлять опасность для пациента и пользователя. Они могут привести к развитию инфекции, а также нарушить структурную целостность и (или) существенные физические и конструктивные характеристики устройства, что может привести к неправильной работе устройства и (или) нанесению повреждений, ухудшению состояния или смерти пациента. Повторное использование данного медицинского устройства влечет за собой риск перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — особенно те, которые имеют длинные и узкие просветы, соединения и/или щели между компонентами — трудно или невозможно очистить после того, как устройство неопределенный промежуток времени находилось в контакте с потенциально пирогенными или биологически зараженными жидкостями и тканями человеческого организма. Остатки биологических материалов могут спровоцировать заражение устройства пирогенами или микроорганизмами, которые могут привести к развитию инфекционных осложнений и смерти пациента.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное устройство, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

- При аллергии на титано-никелевый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ воздействия органических растворителей, например спирта, на систему доставки стента.
- Стент не рассчитан на изменение положения в сосудистом русле или втягивание обратно в систему доставки после установки.
- Установка стента в месте ответвления крупного сосуда может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- При установке нескольких перекрывающихся стентов они должны быть сделаны из одинакового материала (т.е. из нитинола).
- При проведении ипсилатеральных процедур рекомендуется использовать устройство с рабочей длиной 80 см. Входе таких процедур устройства с рабочей длиной 135 см может быть сложно удерживать в распрямленном состоянии. Невозможность удерживать устройство в распрямленном состоянии может осложнить установку имплантата.
- Долгосрочные результаты после повторного расширения уже эндотелизированных стентов неизвестны.

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- При промывке системы нужно убедиться, что физиологический раствор вытекает из кончика катетера.
- Система доставки предназначена для работы только с ручными инъекционными системами.
- Следует проявлять осторожность в ходе применения вспомогательных устройств при прохождении участков сосуда с полностью или частично раскрытым стентом.
- После извлечения устройства из упаковки и во время его введения в сосудистое русло его следует поддерживать в как можно более распрямленном состоянии. Несоблюдение этого условия может осложнить установку имплантата.
- Перед установкой стента и во время самой процедуры необходимо устранить провисание катетера вне сосудистого русла, осторожно удерживая гильзу-стабилизатор и поддерживая катетер в распрямленном и слегка натянутом состоянии.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ преодолеть его силой. Извлеките систему доставки из сосудистого русла и замените ее на новую.
- Хранить в прохладном темном сухом месте.
- НЕ ПЫТАЙТЕСЬ вызвать поломку, повреждение или нарушение функционирования стента после его размещения.
- При клиническом применении сосудистых стентов Bard® LifeStent® сообщалось о случаях трещин и переломов в стенте. Эти случаи имели место 1) при наличии поражений с умеренным или сильным обызвествлением, 2) проксимальнее или дистальнее участка наложения стентов друг на друга, и 3) в случаях, когда стенты при раскрытии растягивались в длину более чем на 10 %. Поэтому выполнять раскрытие стентов следует с осторожностью, т.к. манипуляции с системой доставки в редких случаях могут привести к растяжению и последующему перелому стента. Долгосрочные клинические последствия трещин и переломов стентов пока не установлены.

- Безопасность и эффективность данного устройства при лечении рестеноза в ранее установленном стенте не установлена.
- Система разметки GEOAUGN® предназначена для использования в качестве вспомогательного инструмента входе стандартных процедур оперативных вмешательств. После размещения катетера в пораженном участке и перед раскрытием стента или накачиванием баллона рекомендуется подтвердить правильность расположения катетера с помощью рентгеноскопии.
- Если контрольная метка системы GEOAUGN® находится на коричневой подвижной гильзе (рис. 9), то эта метка начнет смещаться относительно интродьюсерного адаптера и гильзы-стабилизатора, как только началось раскрытие стента. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ вернуть контрольную метку в прежнее положение после начала раскрытия стента. Зеленая гильза-стабилизатор в течение всего процесса раскрытия стента должна оставаться неподвижной относительно интродьюсера и поддерживаться в натянутом состоянии.

12. Охрана окружающей среды

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Утилизация в соответствии с требованиями местного законодательства.

Класс отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Для неиспользованного изделия с истекшим сроком годности – класс А

Для изделия после контакта с телом пациента – класс Б

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Изделие поставляется стерильным, не подлежит повторной обработке и стерилизации.

14. Методы стерилизации

Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки, в вариантах исполнения поставляется стерильным, и предназначен только для одноразового использования. Метод стерилизации - 100% этиленоксид (EtO).

15. Перечень примененных стандартов

№	Номер	Заголовок
I. Системные стандарты		
1.	EN ISO 13485	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2.	EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
II. Стандарты, относящиеся к конструкции изделия и методам испытаний		
1.	EN 14299	Неактивные хирургические имплантаты - Особые требования к сердечным и сосудистым имплантатам - Особые требования к артериальным стентам
2.	EN ISO 25539-2	Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные устройства. Часть 2: Сосудистые стенты.
4.	EN 12006-3	Неактивные хирургические имплантаты. Особые требования к сердечным и сосудистым имплантатам. Часть 3. Эндоваскулярные устройства.

5.	EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
8.	EN 1707	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Замковые фитинги
9.	EN 20594	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования (ISO 594-1: 1986)
10.	EN 62366	Медицинские изделия - Применение инженерии юзабилити к медицинским изделиям IEC 62366: 2007
11.	ASTM F 2052-06	Стандартный метод испытаний для измерения силы смещения, вызванной магнитным полем, на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса
12.	ASTM F 2119-01	Стандартный метод тестирования для оценки артефактов МРТ изображения от пассивных имплантатов
13.	ASTM F 2182-02a	Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного нагрева вблизи пассивных имплантатов во время магнитно-резонансной томографии
14.	ASTM F2503-08	Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса
15.	ASTM F2129-01	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических поляризационных измерений для определения подверженности коррозии малых имплантатов
16.	ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
17.	ASTM F2063-12	Стандартные технические условия для деформируемых никель-титановых сплавов с памятью формы для медицинских устройств и хирургических имплантатов
18.	ASTM F2633- 13	Стандартные технические условия на кованые бесшовные трубки из никель-титанового сплава с памятью формы для медицинских устройств и хирургических имплантатов
19.	ASTM B365-98 (2004)	Стандартные спецификации для прутка и проволоки из тантала и танталовых сплавов
20.	ASTM F2081-06	Стандартное руководство по описанию и представлению размерных характеристик сосудистых стентов
III. Стандарты биологической безопасности		
1.	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
2.	EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
3.	EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских учреждений.
4.	EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135: 2014)
5.	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как СТЕРИЛЬНЫЕ. Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
6.	ANSI/AAMI/ISO 11135	Медицинские изделия - Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
7.	AAMI/ANSI/ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
8.	AAMI/ANSI/ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
9.	AAMI ST 72	Бактериальные эндотоксины - методики тестирования, рутинный мониторинг и альтернативы серийному тестированию; 2002 г.
IV. Стандарты, относящиеся к упаковке и маркировке		
1.	EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
2.	EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
3.	EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

5.	EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
V. Руководства		
1.	FDA Guidance Document	Руководство по содержанию предпродажных уведомлений о металлических расширяемых желчных стентах. fDa, CDRH, 5 февраля 1998 г.
2.	FDA Guidance Document	Руководство для сотрудников отрасли и FDA - Доклинические испытания и рекомендуемая маркировка для внутрисосудистых стентов и связанных систем доставки. Документ выдан 18 апреля 2010 г.
3.	FDA Guidance Document	Руководство для сотрудников отрасли и FDA - Установление безопасности и совместимости пассивных имплантатов в среде магнитного резонанса (MR); Документ выдан: 21 августа 2008 г.

16. Сведения о техническом обслуживании

Медицинское изделие не содержит каких-либо компонентов, требующих обслуживания пользователем. По вопросам, касающимся качества продукта, а также его функциональности, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в России.

17. Гарантийные обязательства

Компания Angiomed GmbH & Co., Medizintechnik KG гарантирует первому покупателю данного изделия, что данное изделие не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов в течение всего срока годности изделия, при этом ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие будет ограничена ремонтом или заменой имеющего дефект изделия, по исключительному усмотрению компании BARD, либо возмещением его полной стоимости. Данная ограниченная гарантия не распространяется на износ изделия в результате его обычного использования или на дефекты, возникшие в результате неправильного использования изделия.

В пределах, допускаемых действующим законодательством, данная ограниченная гарантия на изделие замещает собой все остальные гарантии, как явные, так и подразумеваемые, включая (но не ограничиваясь перечисленным) любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия к продаже или использованию в каких-либо конкретных целях. компания Angiomed GmbH & Co., Medizintechnik KG ни при каких условиях не несет ответственности за любые косвенные, случайные или последующие убытки, проистекшие из обращения с данным изделием или его использования.

По вопросам, связанным с качеством изделия и его работой, обращайтесь в уполномоченное представительство производителя в России.

18. Служба работы с клиентами

По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»)

121596, Российская Федерация, г. Москва, ул. Горбунова, дом 2, стр. 3, эт. 5, пом. II, ком. 1,
офис А-500.1 каб. 5.
Тел/факс: +7 495 775 85 82
complaints_CIS@bd.com

Версия инструкции: 1.1
Дата последней редакции: ____/____г.



Продвижение мира здравоохранения

BD • Ваххаусштр. 6 • 76227 Карлсруэ

Инструкции по применению

Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ»

Angiomed GmbH & Co. («Ангиомед ГмбХ унд Ко.»), Medizintechnik KG («Медицинтехник КГ»),
Германия

Старший директор по вопросам нормативно-правового регулирования

(должность)

Уте Дрешнер

(имя)

/Подпись/

(подпись)

18 января 2022 г.

дата

/Штамп: Angiomed GmbH & Co. («Ангиомед ГмбХ
унд Ко.»)

Medizintechnik KG («Медицинтехник КГ»)

Ваххаусштрассе 6

76227 Карлсруэ / Германия

Тел.: +49 721 9445 0

Факс: +49 721 9445 111/

М.П.

Angiomed GmbH & Co.
Medizintechnik KG
(«Ангиомед ГмбХ унд Ко
Медицинтехник КГ»)
Место нахождения:
Карлсруэ

Окружной суд Мангейма
HRA 104 210

Код НДС DE 172 341 770

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG («Ангиомед ГмбХ унд Ко Медицинтехник КГ»), входит в группу компаний BD.

Ваххаусштр. 6
76227 Карлсруэ
Германия
Тел.: +49 721 9445 0
Факс: +49 721 9445 111

Полный товарищ: С. R. Bard
GmbH («К.Р. Бард ГмбХ»),
Карлсруэ
Управляющие директора:
Кристиан М. Винтер,
Джеффри М. Спайсер, Стивен
С. Уильямсон
Окружной суд Мангейма
HRB 107 158

Банковские реквизиты:
J. P. Morgan AG («Джей Пи
Морган АГ»), Франкфурт
IBAN:
DE55 5011 0800 6161 5006 62
SWIFT: CHASDEFX

/Герб/

UZ 342/2022

UV M 241/2022

Нотариус д-р Томас Морлок * Тел. + 49 721 909888-0 *

Факс + 49 721 909888-99 *

Электронная почта notare@nokadus.de

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю, что вышеуказанная подпись является подлинной, поставленной в моем присутствии

г-жой Уте Ильседоре Дрешнер, дата рождения (день/месяц/год) 12.08.1964 г.,

адрес фирмы: Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ,

- которая известна удостоверяющему Нотариусу лично –

Карлсруэ-Дурлах, 18.01.2022 г.

/Печать/: Д-Р ТОМАС МОРЛОК * НОТАРИУС В КАРЛСРУЭ-ДУРЛАХ *

/Подпись/

Д-р Томас Морлок

Нотариус

/Печать/: Д-Р ТОМАС МОРЛОК * НОТАРИУС В КАРЛСРУЭ-ДУРЛАХ *

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого января две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова