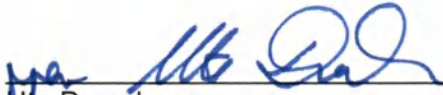


Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe

E•LUMINEXX Vascular Stent

Instruction for Use
B05657 Vers. 4/07-11(20)

I, Ute Dreschner, hereby certify that this is a true and correct copy of the original document.



Ute Dreschner
Director Regulatory and Clinical Affairs
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe



Date

E•LUMINEXX®

Vascular Stent

For use in the iliac and femoral arteries

À utiliser dans les artères iliaques et fémorales

Zur Anwendung in A. iliaca und A. femoralis

Per uso nelle arterie iliache e femorali

Para uso en las arterias iliaca y femoral

Voor gebruik in de arteriae iliaca en femoralis

Para utilização nas artérias iliaca e femoral

Για χρήση στις λαγόνιες και στις μηριαίες αρτηρίες

Til brug i arteria iliaca og femoralis

För användning i höft- och lårbensartärer

Käytetään lonkka- ja reisivaltimoissa

Til bruk i bekken- og lårarteriene

Do stosowania w tętnicach biodrowej i udowej

Az arteria iliacaban és femoralisban való használatra

Pro použití v ilických a femorálních tepnách

Kalça ve uyluk atardamarlarında kullanmak için

適用於髂動脈和股動脈

장골 및 대퇴동맥용

Для использования в подвздошной и бедренной артериях

Určené na použitie v iliakálnych a femorálnych tepnách

Instructions for Use

Instructions d'utilisation • Gebrauchsanweisung •

Istruzioni per l'uso • Instrucciones de uso •

Gebruiksaanwijzing • Instruções de Utilização •

Οδηγίες Χρήσης • Brugsanvisning • Instruktioner

för användning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning •

Sposób użycia • Használati útmutató • Návod

k použití • Kullanım yönergeleri • 使用说明 •

사용 지침 • Инструкция по использованию •

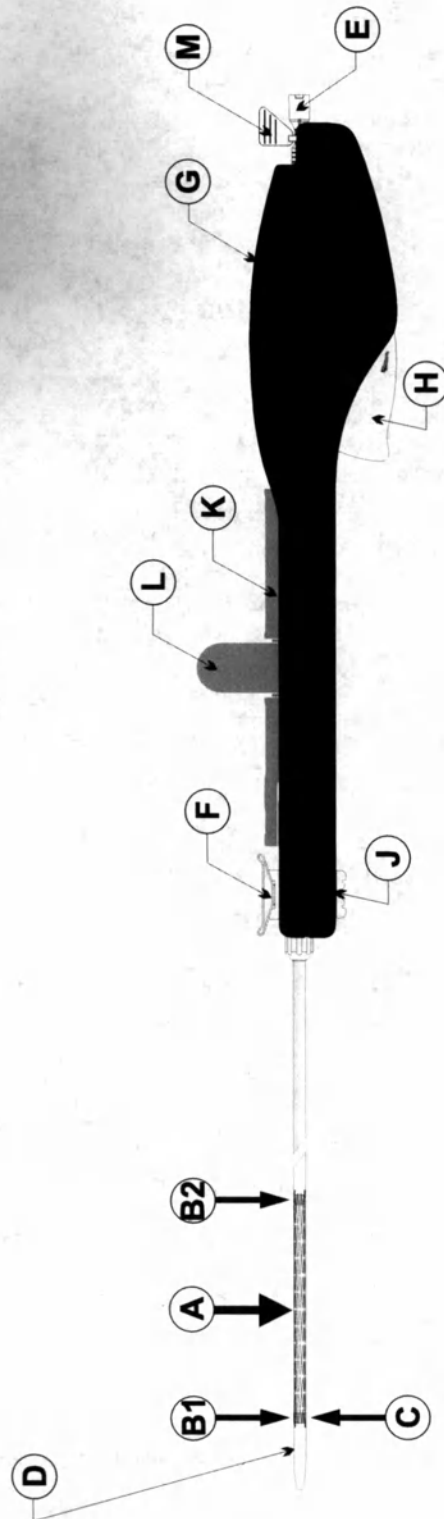
Návod na použitie

BAIRD | PERIPHERAL VASCULAR

B05657 Vers.4/07-11 (20)

BARD® E•LUMINEXX® Vascular Stent Delivery System Diagrams

BARD S.A.F.E.®♦ Delivery System with the PERFORMAXX® Grip

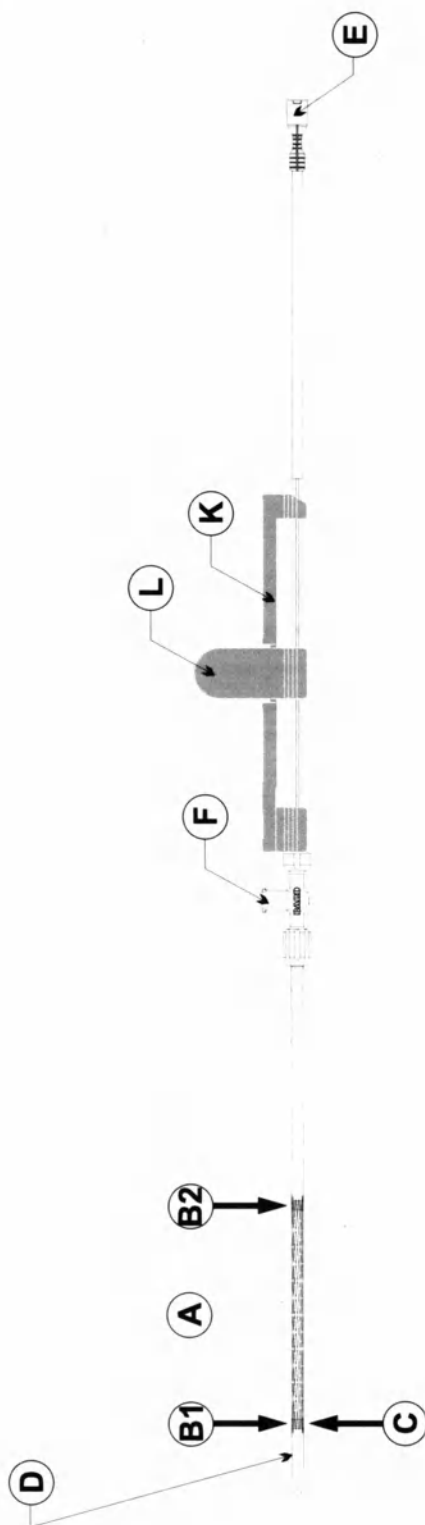


♦ S.A.F.E. designates Secure Adhesive Free E Tip Design

Released

BARD® E•LUMINEXX® Vascular Stent Delivery System Diagrams

BARD S.A.F.E.® Delivery System after removal of the PERFORMAXX® Grip



BARD® E•LUMINEXX® Vascular Stent

Table of contents

Table des matières • Inhaltsverzeichnis
 Indice • Índice • Inhoudsopgave • Índice
 Πίνακας Περιεχομένων • Indholdsfortegnelse
 Innehållsförteckning • Sisällysluettelo
 Innholdsfortegnelse • Spis treści • Tartalomjegyzék
 Obsah • İçindekiler • 目錄 • 목차
 Содержание • Obsah

English	Page 5
Français	Page 9
Deutsch	Seite 13
Italiano	Pagina 18
Español	Página 22
Nederlands	Pagina 27
Português	Página 31
Ελληνικά	Σελίδα 35
Dansk	Side 40
Svenska	Sida 44
Suomi	Sivu 49
Norsk	Side 53
Polski	Strona 57
Magyar	Oldal 61
Čeština	Strana 65
Türkçe	Sayfa 70
繁體中文	第 75 頁
한국어	80페이지
Русский	Стр. 85
Slovenčina	Strana 90

English

INFORMATION FOR USE

Read the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent IFU** thoroughly.

Also, thoroughly read the IFUs supplied with any other interventional devices to be used in conjunction with the system.

- Please use the product illustration at the beginning of this booklet to guide you through the device description.
- Please use the fold-out, step-by-step procedure illustrations at the end of this booklet to guide you through the procedure description.

1.0 DEVICE NAME

- The brand name of the device is **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent**.
- The Stent (Implant) is equipped with four highly visible radiopaque **Puzzle® Tantalum Markers** on both the proximal and distal end.
- The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is loaded on the **BARD S.A.F.E.® Delivery System** with the **PERFORMAXX® Grip**.

2.0 PRODUCT DIAGRAMS (PLEASE REFER TO PAGE 2 AND 3)

Table 1: BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent Component Identification Codes					
A	Stent (implant)	E	Proximal Luer port	K	Safety clip
B1	4 Distal Puzzle® Tantalum Markers	F	Distal T-Luer adapter	L	Safety clip tabs
B2	4 Proximal Puzzle® Tantalum Markers	G	PERFORMAXX® Grip	M	Conversion tab
C	A single radiopaque marker on the outer catheter	H	Trigger		
D	Flexible catheter tip	J	Slide mechanism		

3.0 DEVICE DESCRIPTION

3.1 Stent (Implant):

The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is a self-expanding, flexible, nitinol (nickel-titanium alloy) stent that expands to its preset diameter upon exposure to body temperature. The stent has a segmental repeating pattern and an open cell geometry with flared ends to help prevent dislocation or migration. Partial cuts around the circumference of the stent cylinder provide enhanced flexibility and allow segment-by-segment expansion. The stent is available in a wide range of diameters and lengths.

Each end of the stent has four highly visible radiopaque **Puzzle® Tantalum Markers** to facilitate accurate stent placement (see **Figure A1**). Before deployment, the stent (**A**) is compressed between the inner catheter and outer catheter at the distal end of the delivery system. In this compressed configuration, the stent struts lie close together and the radiopaque markers appear as a contiguous band at each end of the stent (**B1 and B2**). The stent **MUST NOT** be balloon expanded beyond its labeled diameter.



A single radiopaque marker (**C**) on the outer catheter of the delivery system is attached approximately 6 mm proximal to the distal end of the delivery system. Prior to deployment, this radiopaque marker overlaps the distal markers (**B1**) on the stent.

The following information regarding stent length change may assist in proper stent length selection and may facilitate proper placement in the body resulting in greater accuracy of stent placement. The information within the following table indicates the expected overall stent length change (from its compressed condition within the catheter) when deployed at the recommended oversizing.

Table 2: BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent Length Change Information

Unconstrained Stent Diameter (mm)	Reference Lumen Diameter (mm)	Average Length Change at Recommended Oversizing (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Delivery System:

The **BARD S.A.F.E.® 6F Delivery System** requires a minimum 8F guiding catheter or a minimum 6F introducer sheath. The delivery system has a soft and flexible catheter tip (**D**) formed from the outer catheter. The catheter tip is tapered to accommodate a 0.035" (0.89 mm) guidewire. The guidewire exit port is located at the proximal end of the delivery system. Prior to inserting the delivery catheter over the guidewire, the system must be flushed with sterile saline at the two female Luer ports until saline drips from the distal tip of the catheter. Flushing eliminates air bubbles from the inner catheter lumen and lubricates the surface between the inner and outer catheters. The first Luer port is located at the proximal end of the device (**E**) and the second is found within the T-Luer adapter (**F**). The **BARD S.A.F.E.® Delivery System** also features a next generation **StentLoc™ Mechanism** that uses compression along the entire length of the stent to prevent unintentional movement or misplacement during deployment.

3.3 Deployment Methods:

The **BARD S.A.F.E.® Delivery System** with the **PERFORMAXX® Grip** (**G**) is a multifunctional stent deployment system that offers four different stent deployment options:

- "The Trigger Method"
- "The Slide Method"
- "The Combination Method (Trigger/Slide)"
- "The Conventional Method"

3.3.1 The Trigger Method

Stent deployment can be accomplished using "The Trigger Method" by pumping the trigger (**H**) of the handle. "The Trigger Method" offers micro-clicks for ultimate control 2 mm at a time or full pumps for rapid, one-handed stent deployment. (See **Figure 1**)

3.3.2 The Slide Method

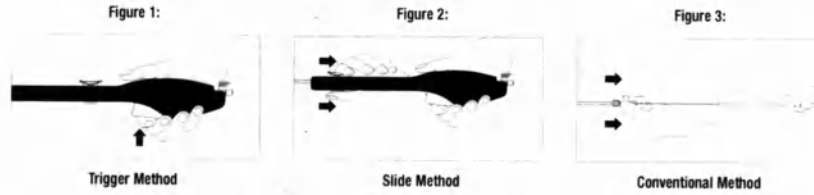
Using "The Slide Method", the stent can be deployed by pulling back the slide mechanism (**J**). (See **Figure 2**)

3.3.3 The Combination (Trigger/Slide) Method

"The Combination Method" utilizes "The Trigger Method" until the stent has achieved wall apposition and then switches to "The Slide Method" to complete the deployment. (See **Figures 1 & 2**)

3.3.4 The Conventional Method

"The Conventional Method" requires the user to remove the white conversion tab (M) before snapping the catheter out of the **PerforMAXX® Grip**. The stent can then be deployed by using the conventional "pin & pull-back" technique by pulling back the T-Luer adapter (F). (See Figure 3)



A removable red Safety Clip (K) prevents accidental or premature stent release. **DO NOT** remove the Safety Clip (K) until you are ready to deploy the stent. Just prior to deploying the stent, the Safety Clip (K) must be removed by pressing the two red tabs (L) together and removing the clip from the grip.

3.4 Radiopaque Markers and Verification of Positioning:

There are four radiopaque tantalum markers on each end of the stent and an additional radiopaque marker band on the outer catheter of the deployment system. In its compressed stage, the tantalum markers appear like a contiguous band at each end of the stent:

- Four radiopaque tantalum markers on each end of the stent indicate the location of the distal (B1) and proximal end of the compressed stent (B2)
- One radiopaque marker band is attached to the outer catheter (C, same position as B1) and overlaps the four distal markers on the stent prior to deployment. This moving marker indicates the amount of stent deployed during the procedure.

During stent deployment, the radiopaque markers on the stent (B1 and B2) should not move. The marker band (C) on the outer catheter will retract with the outer catheter during stent deployment. When the moving marker is past the proximal marker (B2) by 2 cm, the stent is fully released.

4.0 INDICATIONS FOR USE

The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is indicated for:

- Residual stenoses with impaired perfusion (pressure gradient) following balloon dilatation, especially in stages III and IV according to Fontaine
- Dissection
- Detached arteriosclerotic plaque material and luminal obstruction following balloon dilatation
- Occlusion after thrombolysis or after aspiration and before dilatation
- Restenosis or reocclusion

5.0 CONTRAINDICATIONS

Contraindications for the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** include, but may not be limited to:

- Uncorrected coagulopathies
- Functionally relevant obstruction of the inflow path, poor outflow or no distal runoff
- Fresh, soft thrombotic or embolic material
- Placement in the distal superficial femoral artery
- Placement in the popliteal artery

6.0 WARNINGS

6.1 General Warnings:

- Should unusual resistance be felt at any time during the procedure, the entire system (introducer sheath or guiding catheter and stent delivery system) should be removed as a single unit.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium may suffer an allergic reaction to this implant.
- Stenting across a major bifurcation may hinder or prevent future diagnostic or therapeutic procedures.
- Overstretching the artery may result in spasm, dissection, and/or perforation that may result in serious complications.

6.2 Device Warnings:

- Visually inspect the packaging to verify that the sterile barrier is intact. **DO NOT** use if the sterile barrier is open or damaged.
- **DO NOT** use the device after the "Use By" date specified on the label.
- Visually inspect the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** to verify that the device has not been damaged due to shipping or improper storage. **DO NOT** use damaged equipment.
- Take care to avoid unnecessary handling, which may kink or damage the delivery system. **DO NOT** use if device is kinked.
- If the red safety clip has been removed or becomes inadvertently detached from the grip. **DO NOT** use the device.
- The delivery system catheter is intended for stent deployment only and not for any other use.
- During system flushing, **DO NOT** use the system if fluid is not observed exiting the catheter at the distal tip.
- If placing two overlapping stents, both stents must have identical diameters and similar metal composition.
- Once the stent is partially or fully deployed, micro-adjustments are no longer possible and the stent should not be dragged or repositioned in the lumen.
- Once stent deployment has been initiated, the stent cannot be recaptured using the stent delivery system.
- If the **PerforMAXX® Grip** is removed from the stent delivery system, it **MUST NOT** be reattached. In this event, the stent **MUST** be deployed using "The Conventional Method" of deployment. (See instructions for "The Conventional Method".)
- This product has been designed for single patient use only. **DO NOT** reuse. **DO NOT** resterilize.
- After use, the stent delivery system is a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

7.0 PRECAUTIONS

This device is intended for use only by physicians who are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects, and risks commonly associated with vascular stenting. It is strongly recommended that physician operators adhere to all applicable institutional, local, state, and federal guidelines and protocols regarding adequate procedural training.

7.1 System Handling Precautions:

- Non-compliance with sterility precautions may lead to infectious complications.
- An appropriate guidewire is required before introducing the stent deployment system into the body, and must remain in place during the introduction, manipulation and eventual removal of the stent deployment system.
- The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is only compatible with a 0.035" (0.89 mm) guidewire.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy with radiographic equipment that produces high quality images.
- Read and understand the IFU for any interventional device to be used in conjunction with the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent**.
- The delivery system is not designed for use with power injection systems.
- Faulty placement techniques could lead to stent deployment failure.
- Do not kink the delivery system.

- The delivery system will not function properly until the Safety Clip (K) is removed (See Figure A2). As a precaution against accidental stent deployment, the Safety Clip should not be removed until the stent is ready to be deployed.
- Store in a cool, dry, dark place.

7.2 Stent Placement Precautions:

- The stent experiences minimal length changes during deployment. (See Table 2)
- Appropriate diameter sizing of the stent to the target lesion is required to reduce the possibility of stent migration.
- Prior to stent deployment, remove all slack from the catheter delivery system to avoid stent misplacement.
- **DO NOT** remove the white conversion tab (M) unless you have selected "The Conventional Method" for stent deployment.
- **DO NOT** remove the Safety Clip (K) until you are ready to deploy the stent.
- **DO NOT** hold the delivery system catheter during stent deployment. (See Figure A3/A4)
- **DO NOT** overlap more than two stents.
- The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is a self-expanding nitinol stent that **MUST NOT** be expanded beyond its labeled diameter by dilatation with a PTA balloon.
- As with all self-expanding nitinol stents, careful attention during stent deployment is warranted to mitigate the potential for movement of the stent.
- If more than one stent is required to cover the lesion, the distal lesion should be stented first, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent for placement of the distal stent, and reduces the potential to dislodge stents that have already been placed.
- To maximize stent placement accuracy, slowly and deliberately deploy the distal portion of the stent until you have visual confirmation of wall apposition before steadily deploying the remaining length of the stent.

7.3 Post-Implant Precautions:

- Caution should be used when crossing a deployed stent with any adjunctive device.

8.0 POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential adverse events associated with the use of the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** include, but may not be limited to the usual complications reported for vascular procedures such as:

- Adverse and / or allergic reactions to antiplatelet agents / contrast medium / drugs / implant material
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arterial occlusion / thrombosis at puncture site or remote site
- Arteriovenous fistula
- Bacteremia or septicemia
- Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications
- Detachment of a component of the system
- Embolization, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergent surgery to remove stent
- Fever
- Groin hematoma, with or without surgical repair
- Hemorrhage, with or without transfusion
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension / hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Ischemia / infarction of tissue / organ
- Pseudoaneurysm
- Restenosis, recurrent narrowing or occlusion of stented segment
- Stent embolization
- Stent fracture
- Stent malposition (failure to deliver the stent to the intended site)
- Stent migration
- Stent thrombosis / occlusion
- Vasospasm
- Vessel spasm or recoil
- Vessel tear, dissection, perforation, or rupture
- Vessel total occlusion

9.0 DIRECTIONS FOR USE

9.1 Procedural Access:

- Gain access to the treatment site utilizing appropriate accessory equipment compatible with the 6F **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent System**.
- The working lengths of the **BARD S.A.F.E.® 6F Delivery System** are indicated on the labels and on the device itself. In order to allow complete stent deployment, **DO NOT** use an introducer sheath or guiding catheter longer than the indicated working length.
- The **BARD S.A.F.E.® 6F Delivery System** requires a minimum 8F guiding catheter, or a minimum 6F introducer sheath.
- Via the femoral route, insert a 0.035" (0.89 mm) guidewire under fluoroscopic guidance through the appropriate introducer sheath or guiding catheter and pass the lesion. (See Figure A5, A6, A7 and A8)

9.2 Stent Selection:

- Appropriate diameter sizing of the stent to the target lesion is required to reduce the possibility of stent migration.
- Evaluate and mark the stricture. Measure the length of the stricture and the diameter of the target lumen to assist in stent selection.
- Use the following guidelines for proper stent diameter selection. For target lumens ranging from 3 mm to 9 mm, select a stent with an unconstrained diameter of 1 mm larger than the target lumen. For target lumens ranging from 9 mm to 13 mm, select a stent with an unconstrained diameter of 1 to 2 mm larger than the target lumen.
- Select the appropriate length of stent to traverse the stricture.
- Allow approximately 5 – 10 mm of the stent to extend beyond each end of the stricture. This will allow for adequate stent coverage at either end of the stenosis.
- If placing two overlapping stents, both stents must have identical diameters.
- Stents should overlap by at least 5 mm to include the flared ends. **DO NOT** overlap more than two stents.

9.3 General Directions:

- Administration of adjunctive drug therapy before and after the procedure is left to the discretion of the treating physician.
- Pre-dilatation of the stricture with an appropriately sized balloon dilatation catheter is left to the discretion of the treating physician.

9.4 Preparation of the Stent Delivery System:

- Visually inspect the packaging to verify that the sterile barrier is intact. **DO NOT** use if the sterile barrier is open or damaged.
- **DO NOT** use the device after the "Use By" date specified on the label.
- Visually inspect the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent System** to verify that the device has not been damaged due to shipping or improper storage. **DO NOT** use damaged equipment.
- The delivery system catheter is intended for stent deployment only and not for any other use.
- Flush the stent delivery system with sterile saline using a small volume (e.g., 5 – 10 cc) syringe. Attach the saline filled syringe to the two female Luer ports, the first of which is located at the proximal end of the device (E) and the second of which is found within the T-Luer adapter (F). Continue flushing until saline drips from the distal tip of the catheter (D) after flushing each Luer port.
- During system flushing, **DO NOT** use the system if fluid is not observed exiting the catheter at the distal tip (D) after each Luer port is flushed.

- During delivery system preparation, ensure that the red safety clip remains in place until the stent is ready to be deployed. If the red safety clip has been removed or becomes inadvertently detached from the grip, **DO NOT** use the device.

9.5 Selection of Deployment Method:

- Determine whether you will use the **PERFORMAXX® Grip** for stent deployment. (See instructions for "Stent Deployment with the PERFORMAXX® Grip", Section 9.8.)
- If selecting "The Conventional Method" of stent deployment, this option must be selected at the beginning of the procedure. (See instructions for "The Conventional Method", Section 9.9.)
- If the **PERFORMAXX® Grip** is removed from the stent delivery system, it **MUST NOT** be reattached. In this event, the stent **MUST** be deployed using "The Conventional Method" of deployment.
- A removable red Safety Clip (**K**) prevents accidental or premature stent release.
- DO NOT** remove the Safety Clip (**K**) until you are ready to deploy the stent.
- Just prior to deploying the stent, the Safety Clip (**K**) must be removed by pressing the two red tabs (**L**) together and removing the clip from the grip. (See Figure A2)

9.6 Introduction of the Stent Delivery System:

- Insert the guidewire into the distal tip of the catheter until it exits the catheter at the proximal end of the device.
- Advance the delivery catheter over the guidewire into the target lumen. (See Figures A5, A6, A7 and A8)
- Under fluoroscopic visualization, advance the stent delivery system across the stricture using the radiopaque markers to center the stent across the lesion. (See Figure A1)
- It is recommended to advance the delivery system past the stricture and then to pull back slightly on the entire system to achieve the correct positioning of the markers and to help insure that slack has been removed and that the delivery catheter is straight.
- Prior to stent deployment, remove all slack from the catheter delivery system to avoid stent misplacement.
- DO NOT** hold the delivery system catheter during stent deployment. (See Figure A3/A4)

9.7 Stent Placement:

- During stent deployment, the entire length of the catheter system should be kept as straight as possible. Maintaining a straight catheter under slight tension during stent deployment is recommended to improve placement accuracy.
- Center the proximal stent markers (See Figure A1, "B2") and both overlapping distal markers (See Figure A1, stent markers "B1" and marker band on the outer catheter "C") across the stricture. The radiopaque markers on the stent indicate the ends of the compressed stent and the length of the expanded stent.
- By initially advancing the catheter beyond the stricture, micro-adjustments of the stent can be made by pulling the entire system back toward the stricture to improve placement accuracy.
- Once the stent is partially or fully deployed, micro-adjustments are no longer possible and the stent should **NOT** be dragged or repositioned in the lumen.
- Once stent deployment has been initiated, the stent **CANNOT** be recaptured using the stent delivery system.
- Once the moving marker has passed the proximal end of the stent by approximately 2 cm, the stent is completely deployed.
- Complete stent deployment can be fluoroscopically visualized when the radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent are fully expanded.

9.8 Stent Deployment With the PERFORMAXX® Grip:

- There are three different stent deployment options with the **PERFORMAXX® Grip**:
 - "The Trigger Method" (See Section 3.3, Figure 1)
 - "The Slide Method" (See Section 3.3, Figure 2)
 - "The Combination Method (Trigger/Slide)"
- Switching from "The Trigger Method" to "The Slide Method" can be done at any time during stent deployment; however, switching from "The Slide Method" to "The Trigger Method" **MUST** be avoided.
- DO NOT** remove the Safety Clip (**K**) until you are ready to deploy the stent.
- Just prior to stent deployment, remove the red Safety Clip (**K**) by pressing the two red tabs (**L**) together and removing the clip from the grip. (See Figure A2)
- Under fluoroscopic visualization, deploy the stent utilizing your chosen method of deployment until the stent is fully deployed and the slide mechanism has reached the proximal end of the handle. (See Figure A9 – A11)
- During stent deployment (See Figure A12), the moving radiopaque marker (C) on the outer catheter moves backwards toward the proximal markers on the stent (B2). The radiopaque markers on the stent (B1, B2) **MUST NOT** move during stent deployment.
- After stent deployment, carefully withdraw the delivery system from the patient over the guidewire. After removing the delivery system, visually confirm that the entire stent delivery system has been removed. (See Figure A13)
 - (a) inner catheter
 - (b) outer catheter
 - (c) moving distal marker (C) on outer catheter
- Final radiological evaluation of the implanted stent should be conducted by angiogram.

9.9 Stent Deployment Using The Conventional Method:

- In addition to the three deployment options outlined in Section 9.8 there is also an option to release the stent **WITHOUT** the **PERFORMAXX® Grip**:
 - "The Conventional Method" (See Section 3.3, Figure 3)
- To allow "The Conventional Method" of deployment, remove the white conversion tab (**M**) from the back of the grip. (See Figure A14)
- Separate the **PERFORMAXX® Grip** from the delivery system catheter by grasping the Luer lock (**E**) at the back end of the handle and gently twisting to snap the catheter out of the back of the grip. (See Figure A15) Then grasp the deployment system at the front T-Luer adapter (**F**) and snap the deployment system completely out of the grip. (See Figure A16) Use caution not to bend the metal portion of the catheter during removal from the grip.
- DO NOT** remove the Safety Clip (**K**) until you are ready to deploy the stent.
- Just prior to stent deployment, remove the red Safety Clip (**K**) by pressing the two red tabs (**L**) together and removing the clip from the grip. (See Figure A17)
- Under fluoroscopic visualization, deploy the stent using the conventional "pin & pull-back" technique by slowly pulling back the T-Luer adapter (**F**) towards the hand that is pinned in place. Pulling back on the T-Luer adapter (**F**) directly retracts the outer catheter and deploys a corresponding portion of the stent. (See Figure A18)
- Full stent deployment is ensured when the T-Luer adapter (**F**) reaches the metal handle. (See Figure A19)
- During stent deployment (See Figure A12), the moving radiopaque marker (C) on the outer catheter moves backwards toward the proximal markers on the stent (B2). The radiopaque markers on the stent (B1, B2) **MUST NOT** move during stent deployment.
- After stent deployment, carefully withdraw the delivery system from the patient over the guidewire. After removing the delivery system, visually confirm that the entire stent delivery system has been removed. (See Figure A13)
 - (a) inner catheter
 - (b) outer catheter
 - (c) moving distal marker (C) on outer catheter
- Final radiological evaluation of the implanted stent should be conducted by angiogram.

9.10 Post-Stent Placement:

- Post-dilatation of the stent with an appropriately sized balloon dilatation catheter is left to the discretion of the treating physician.
- The **BARD® E-LUMINEX® Vascular Stent** is a self-expanding, nitinol stent that **MUST NOT** be expanded beyond its labeled diameter by dilatation with a PTA balloon.
- This product has been designed for single patient use only. **DO NOT** reuse. **DO NOT** sterilize.
- After use, the stent delivery system is a potential biohazard. Handle and dispose of this product in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

10.0 PATIENT IMPLANT INFORMATION CARDS

- A Patient IMPLANT Information Card is provided within this IFU for your convenience.

- The Patient IMPLANT Information Card should be carefully folded along the perforations and removed from the IFU after the completion of the procedure.
- The Patient Data, Implant Data, and Hospital Data should be carefully recorded on the card and given to the patient.
- Apply one of the peel-off stickers found in the IFU to the indicated area on the Patient IMPLANT Information Card. This peel-off sticker contains important information about the patient's stent implant.
- The patient should carry this card with them and provide to any medical personnel caring for the patient in the future.

11.0 MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is MR Conditional. A patient with the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** can be scanned safely, immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** produced a temperature rise of less than or equal to 0.8°C at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla MR system (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent**. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

The effect of heating in the MR environment for overlapping stents or stents with fractured struts has not been evaluated.

12.0 HOW SUPPLIED

The **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** is supplied sterile (by ethylene oxide gas) unless the package has been opened or damaged. This product has been designed for single patient use only.

DO NOT reuse. DO NOT resterilize. Store in a cool, dry, dark place.

Français

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement le mode d'emploi du Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®.

Lire aussi attentivement les instructions d'utilisation fournies avec les autres dispositifs interventionnels à utiliser conjointement avec ce système.

- Utiliser les illustrations du produit figurant en début de brochure comme guide dans la description du dispositif.
- Utiliser l'encart, les illustrations de l'intervention pas à pas en fin de brochure comme guide dans la description de l'intervention.

1.0 NOM DU DISPOSITIF

- La marque nominale du dispositif est **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®**.
- Le stent (implant) est équipé de quatre **Marqueurs au tantale radio-opaques PUZZLE®** très visibles sur les extrémités proximale et distale.
- Le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est chargé sur le **Système d'administration BARD S.A.F.E.®** avec la **Poignée PERFORMAXX®**.

2.0 SCHÉMAS DU PRODUIT (VOIR PAGES 2 ET 3)

Tableau 1 : Codes d'identification des composants du Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®					
A	Stent (implant)	E	Ouverture Luer proximale	K	Pince de sûreté
B1	4 marqueurs au tantale distaux PUZZLE®	F	Adaptateur distal Luer en T	L	Languettes des clips de sécurité
B2	4 marqueurs au tantale proximaux PUZZLE®	G	Poignée PERFORMAXX®	M	Langnette de transformation
C	Marqueur radio-opaque unique sur le cathéter externe	H	Déclencheur		
D	Extrémité souple du cathéter	J	Mécanisme à glissière		

3.0 DESCRIPTION DE L'INSTRUMENT

3.1 Stent (implant) :

Le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est un stent auto-expansible souple en nitinol (alliage de nickel-titane) qui se déploie au diamètre prédéfini lorsqu'il est exposé à la température corporelle. Le stent présente un motif segmentaire répété et une géométrie cellulaire ouverte à extrémités évasées pour en éviter la dislocation ou la migration. Des coupes partielles autour de la circonférence du cylindre du stent renforcent la souplesse et permettent une expansion segment par segment. Le stent est disponible dans un large éventail de diamètres et de longueurs.

Chaque extrémité du stent a quatre **marqueurs au tantale radio-opaques PUZZLE®** très visibles pour faciliter une mise en place précise du stent (voir figure A1). Avant l'application, le stent est comprimé (A) entre le cathéter interne et le cathéter externe à l'extrémité distale du système d'administration. Dans cette configuration comprimée, les mailles du stent sont rapprochées et les marqueurs radio-opaques apparaissent sous forme d'une bande continue à chaque extrémité (B1 et B2). Ce stent **NE DOIT PAS** être dilaté par ballonnet au-delà du diamètre indiqué.



Un marqueur radio-opaque unique (C) sur le cathéter externe du système d'administration est fixé à environ 6 mm de l'extrémité distale du système. Avant l'application, ce marqueur radio-opaque chevauche les marqueurs distaux (B1) sur le stent.

Les informations suivantes relatives au changement de longueur des stents peuvent aider à choisir un stent de dimension correcte et à en faciliter la mise en place correcte dans l'organisme avec une plus grande précision. Les informations contenues dans le tableau suivant indiquent le changement de longueur totale du stent attendu au moment de son déploiement (de sa forme comprimée dans le cathéter) à la surdimension recommandée.

Tableau 2 : Informations sur le changement de la longueur des stents vasculaires BARD® E-LUMINEXX®

Diamètre du Stent non comprimé (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Changement moyen de la longueur du stent à la surdimension recommandée (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Système d'administration :

Le **Système d'administration BARD S.A.F.E.® 6F** nécessite un cathéter-guide d'au minimum 8F ou une gaine introductrice d'au minimum 6F. Le système d'administration présente une extrémité de cathéter douce et souple (D) formée à partir du cathéter externe. L'extrémité du cathéter offre une conicité pour accueillir un fil guide 0,035" (0,89 mm). L'orifice de sortie du fil guide se trouve à l'extrémité proximale du système d'administration. Avant d'introduire le cathéter d'administration sur le fil guide, rincer le système avec du sérum physiologique stérile depuis les deux ouvertures Luer femelles jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule goutte-à-goutte de l'extrémité distale du cathéter. Le rinçage élimine les bulles d'air de la lumière du cathéter interne et lubrifie la surface entre les cathéters interne et externe. Le premier orifice Luer se trouve à l'extrémité proximale du dispositif (E) et le second dans l'adaptateur Luer en T (F). Le **Système d'administration BARD S.A.F.E.®** inclut également un **Mécanisme StentLoc™** de la prochaine génération qui applique une compression sur toute la longueur du stent pour empêcher un mouvement accidentel ou une mise en place erronée pendant l'application.

3.3 Méthodes d'application :

Le **Système d'administration BARD S.A.F.E.®** avec la **Poignée PerforMAXX® (G)** est un système d'application de stent multifonctionnel offrant quatre options d'application de stent :

- La «méthode par déclenchement»
- La «méthode par glissement»
- La «méthode combinée (déclenchement/glissement)»
- La «méthode conventionnelle»

3.3.1 La «méthode par déclenchement»

L'application du stent peut être réalisée selon la «méthode par déclenchement» en pompant sur la détente (H) de la poignée. La «méthode par déclenchement» offre des micro-déclics pour une commande fine par incréments de 2 mm, ou des pompes complètes, pour une application rapide du stent, d'une main (voir figure 1).

3.3.2 La «méthode par glissement»

Avec la «méthode par glissement», le stent peut être administré en tirant le mécanisme à glissière (J). (voir figure 2).

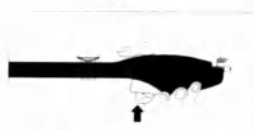
3.3.3 La «méthode combinée (déclenchement/glissement)»

La «méthode combinée» utilise la «méthode par déclenchement» jusqu'à ce que le stent soit apposé contre la paroi, puis passe à la «méthode par glissement» pour terminer l'application. (voir figures 1 et 2).

3.3.4 La «méthode conventionnelle»

La «méthode conventionnelle» nécessite de la part de l'utilisateur qu'il ôte la languette de transformation blanche (M) avant de retirer le cathéter de la **poignée PerforMAXX®**. Le stent peut ensuite être déployé en utilisant la technique conventionnelle de «pin & pull-back» (immobiliser et tirer) en retirant l'adaptateur T-Luer (F). (voir figure 3)

Figure 1 :



Méthode par déclenchement

Figure 2 :



Méthode par glissement

Figure 3 :



Méthode conventionnelle

Une pince de sûreté amovible (K) empêche une libération accidentelle ou prématurée du stent. **NE PAS** enlever la pince de sûreté (K) avant d'être prêt à appliquer le stent. Juste avant d'appliquer le stent, retirer la pince de sûreté (K) en pinçant les deux languettes rouges (L) pour la dégager de la poignée.

3.4 Marqueurs radio-opaques et vérification de la mise en place :

Quatre marqueurs radio-opaques se trouvent sur chaque extrémité du stent ainsi qu'une bande radio-opaque supplémentaire sur le cathéter externe du système d'administration. Dans la phase comprimée, les marqueurs au tantale apparaissent sous forme de bande continue à chaque extrémité du stent :

- Quatre marqueurs au tantale sur chaque extrémité du stent indiquent l'emplacement des extrémités distale (B1) et proximale du stent comprimé (B2).
- Une bande de marqueur radio-opaque est fixée sur le cathéter externe (C, même position qu'en B1) et chevauche les quatre marqueurs distaux sur le stent avant l'application. Ce marqueur mobile indique la quantité de stent appliquée pendant l'intervention.

Pendant l'application, les marqueurs radio-opaques sur le stent (B1 et B2) ne doivent pas se déplacer. La bande de marqueur (C) sur le cathéter externe se rétracte avec le cathéter externe pendant l'application du stent. Le stent est totalement libéré lorsque le marqueur mobile (B2) a dépassé le marqueur de 2 cm.

4.0 INDICATIONS

Le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est indiqué pour :

- Les sténoses résiduelles avec altération de l'irrigation sanguine (gradient de pression) après dilatation du ballonnet, en particulier aux stades III et IV selon Fontaine.
- La dissection
- La plaque artérioscléreuse détachée et l'obstruction luminale après dilatation du ballonnet.
- L'occlusion après thrombolyse ou après aspiration et avant dilatation.
- La resténose ou nouvelle occlusion

5.0 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications du **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** incluent notamment :

- Les coagulopathies non corrigées.
- L'obstruction importante du point de vue fonctionnel du canal de remplissage, faible éjection ou absence de lit d'aval.
- La matière thrombotique ou embolique malléable et fraîchement constituée.
- La mise en place dans l'artère fémorale superficielle distale.
- La mise en place dans l'artère poplitée.

6.0 MISES EN GARDE

6.1 Mises en garde générales :

- En cas de résistance inhabituelle perçue à tout moment pendant l'introduction, la totalité du système (gaine d'introduction ou cathéter guide et système d'administration du stent) doit être retirée en une seule pièce.
- Les patients ayant une hypersensibilité connue au nickel-titane peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- La pose d'un stent dans une bifurcation majeure peut entraver ou empêcher de futures interventions diagnostiques ou thérapeutiques.
- Une dilatation excessive de l'artère peut entraîner un spasme, une dissection et/ou une perforation susceptible de provoquer des complications sérieuses.

6.2 Mises en garde propres au dispositif :

- Examiner l'emballage pour vérifier que la barrière stérile est intacte. **NE PAS** utiliser le dispositif si la barrière stérile est compromise ou détériorée.
- **NE PAS** utiliser le dispositif après la date « Utiliser avant » précisée sur l'étiquette.
- Examiner le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé pendant le transport ou à l'occasion de conditions de stockage inadéquates. **NE PAS** utiliser un équipement endommagé.

- Veiller à éviter les manipulations inutiles susceptibles de tordre ou d'endommager le système d'administration. **NE PAS** utiliser si le dispositif est tordu.
- Si la pince de sûreté rouge a été retirée ou si elle se détache accidentellement de la poignée, **NE PAS** utiliser le dispositif.
- Le cathéter du système d'administration n'est prévu que pour l'application du stent et pour aucun autre usage.
- Lors du rinçage du système, **NE PAS** utiliser le système en l'absence de liquide sortant à l'extrémité distale du cathéter.
- En cas de chevauchement de deux stents, ceux-ci doivent avoir des diamètres identiques et une composition métallique identique.
- Une fois le stent partiellement ou entièrement appliqué, les micro-ajustements ne sont plus possibles et le stent ne doit plus être tiré ou repositionné dans la lumière.
- Une fois l'application du stent débutée, il n'est plus possible de recapturer le stent au moyen du système d'administration.
- Si la **Poignée PenroseMAXX® Grip** est retirée du système d'administration du stent, on **NE DOIT PAS** l'y réadapter. Dans ce cas, le stent **DOIT** être appliqué au moyen de «la méthode conventionnelle» d'application (voir les instructions de «la méthode conventionnelle»).
- Ce produit est conçu exclusivement pour un usage unique. **NE PAS** le réutiliser. **NE PAS** le restériliser.
- Après utilisation, le système d'administration présente un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer ce produit conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règlements et lois locaux, nationaux et fédéraux applicables.

7.0 PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui connaissent bien les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques communément associés à la mise en place de stents vasculaires. Il est fortement recommandé aux médecins opérants de se conformer à tous les protocoles et directives institutionnels, locaux, nationaux et fédéraux en vigueur relatifs à la formation interventionnelle adéquate.

7.1 Précautions de manipulation du système :

- Le non-respect des précautions relatives à la stérilité peut entraîner des complications infectieuses.
- Une sonde de guidage appropriée est requise avant l'introduction du système d'application du stent dans le corps, la sonde de guidage doit rester en place pendant l'introduction, la manipulation et le retrait final du système d'application.
- Le **Stent vasculaire Bard® E-LUMINEXX®** n'est compatible qu'avec une sonde de guidage de 0,035 pouce (0,89 mm).
- Lorsque les cathéters sont dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous radioscopie avec un équipement radiographique produisant des images de qualité supérieure.
- Lire et comprendre le mode d'emploi de tout dispositif interventionnel à utiliser en association avec le **Stent vasculaire Bard® E-LUMINEXX®**.
- Le système d'administration n'est pas conçu pour une utilisation avec des systèmes d'injection électriques.
- Des techniques de mise en place défectueuses peuvent être à l'origine d'un échec de l'application du stent.
- Ne pas couder le système d'administration.
- Le système d'administration ne fonctionne pas correctement si la pince de sécurité (**K**) est retirée (**voir figure A2**). À titre de précaution contre une application accidentelle du stent, ne retirer la pince de sécurité que lorsque le stent est prêt à être appliqué.
- **Les conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.**

7.2 Précautions de mise en place des stents :

- La variation de la longueur du stent est minime lors de l'application. (Se reporter au tableau 2)
- Un dimensionnement approprié du diamètre du stent en fonction de la lésion cible s'impose pour réduire la possibilité de migration du stent.
- Avant l'application du stent, éliminer tout jeu dans le système d'administration du cathéter pour éviter une mise en place incorrecte du stent.
- **NE PAS** enlever la languette de transformation blanche (**M**) à moins d'avoir sélectionné «la méthode conventionnelle» pour l'application.
- **NE PAS** enlever la pince de sûreté (**K**) avant d'être prêt à appliquer le stent.
- **NE PAS** tenir le cathéter du système d'administration pendant l'application du stent (**voir figures A3/A4**).
- **NE PAS** faire chevaucher plus de deux stents.
- Le **Stent vasculaire Bard® E-LUMINEXX®** est un stent en nitinol auto-expansible que l'on **NE DOIT PAS** déployer au-delà du diamètre indiqué, par dilatation d'un ballonnet pour ATP.
- Comme pour tous les stents en nitinol auto-expansibles, une attention particulière lors de l'application du stent atténuera l'éventualité d'un déplacement de celui-ci.
- Si plusieurs stents sont nécessaires pour couvrir une lésion, la lésion distale doit être équipée en premier, puis la lésion proximale. La pose de stents dans cet ordre rend inutile la nécessité de croiser le stent proximal pour la mise en place du stent distal et réduit l'éventualité d'un délogement des stents déjà en place.
- Pour optimiser la précision de la pose de stents, appliquer lentement et délibérément la portion distale du stent jusqu'à avoir une confirmation visuelle d'une apposition sur la paroi en appliquant régulièrement la longueur restante du stent.

7.3 Précautions après implantation ;

- Des précautions s'imposent lors du croisement d'un stent déployé avec tout autre dispositif complémentaire.

8.0 COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les effets indésirables potentiels associés à l'emploi du **Stent vasculaire Bard® E-LUMINEXX®** incluent notamment les complications habituelles rapportées pour les interventions vasculaires, telles que :

- Anévrisme
- Angiospasmus ou rétraction vasculaire
- Arythmie
- Bactériémie ou septicémie
- Chirurgie en urgence pour retirer le stent
- Déchirure, dissection, perforation ou rupture vasculaire
- Détachement d'un composant du système
- Embolisation distale (air, tissu ou embolus thrombotiques)
- Embolisation du stent
- Fièvre
- Fistule artérioveineuse
- Hématome au niveau de l'aîne avec ou sans résection chirurgicale
- Hémorragie avec ou sans transfusion
- Hypotension ou hypertension
- Infection et douleur au point d'introduction
- Ischémie / infarctus tissulaire / organe
- Mauvais positionnement du stent (échec d'administration du stent sur le site prévu)
- Migration du stent
- Occlusion artérielle, thrombose au site de ponction ou au site distant
- Occlusion vasculaire totale
- Pseudo-anévrisme
- Réactions indésirables et/ou allergiques aux agents antiplaquettaires, produits de contraste, médicaments, matériau de l'implant
- Resténose, rétrécissement récurrent ou occlusion du segment porteur du stent
- Rupture du stent
- Saignement dû aux médicaments anticoagulants ou antiplaquettaires
- Syndrome d'hyperfusion
- Thrombose/occlusion du stent
- Vasospasme

9.0 MODE D'EMPLOI

9.1 Accès interventionnel :

- Accéder au site de traitement au moyen des équipements accessoires adéquats compatibles avec le **Système de stent vasculaire Bard® E-LUMINEXX® 6F**.

- Les longueurs opérationnelles du **Système d'administration BARD S.A.F.E.* 6F** sont indiquées sur les étiquettes et sur le dispositif lui-même. Afin de permettre le déploiement complet du stent, **NE PAS** utiliser de gaine d'introduction ni de cathéter de guidage dont la longueur est supérieure à la longueur opérationnelle indiquée.
- Le **système d'administration BARD S.A.F.E.* 6F** nécessite un cathéter-guide d'au minimum 8F ou une gaine introduitrice d'au minimum 6F.
- Par voie fémorale, introduire une sonde de guidage de 0,035" (0,89 mm) sous radioguidage à travers la gaine d'introduction adéquate ou le cathéter-guide et franchir la lésion (**voir les figures A5, A6, A7 et A8**).

9.2 Choix du stent :

- Un dimensionnement approprié du diamètre du stent en fonction de la lésion cible s'impose pour réduire la possibilité de migration du stent.
- Évaluer et marquer le rétrécissement. Mesurer la longueur du rétrécissement et le diamètre de la lumière cible pour faciliter le choix du stent.
- Observer les directives suivantes pour le choix d'un stent de diamètre adapté. Pour les lumières cibles dont le diamètre est compris entre 3 mm et 9 mm, sélectionner un stent dont le diamètre non contraint est de 1 mm plus grand que celui de la lumière cible. Pour les lumières cibles dont le diamètre est compris entre 9 mm et 13 mm, sélectionner un stent dont le diamètre non contraint est de 1 à 2 mm plus grand que celui de la lumière cible.
- Choisir la longueur de stent adéquate pour traverser la sténose.
- Laissez environ 5 à 10 mm de stent dépasser au-delà de chaque extrémité du rétrécissement. Cela permettra une couverture correcte du stent de part et d'autres de la sténose.
- En cas de chevauchement de deux stents, ceux-ci doivent avoir des diamètres identiques.
- Les stents doivent se chevaucher d'au moins 5 mm pour inclure les extrémités évasées. **NE PAS** faire chevaucher plus de deux stents.

9.3 Instructions générales :

- L'administration d'un traitement médicamenteux d'appoint avant et après l'intervention est laissée à l'appréciation du chirurgien.
- Une dilatation préalable de la sténose avec un cathéter de dilatation à ballonnet de dimension adéquate est laissée à l'appréciation du chirurgien.

9.4 Préparation du système d'administration du stent :

- Examiner l'emballage pour vérifier que la barrière stérile est intacte. **NE PAS** utiliser le dispositif si la barrière stérile est compromise ou détériorée.
- **NE PAS** utiliser le dispositif après la date «Utiliser avant» précisée sur l'étiquette.
- Examiner le **Système de stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** pour vérifier que le dispositif n'a pas été endommagé pendant le transport ou à l'occasion de conditions de stockage inadéquates. **NE PAS** utiliser un équipement endommagé.
- Le cathéter du système d'administration n'est prévu que pour l'application du stent et pour aucun autre usage.
- Rincer le système d'administration du stent avec du sérum physiologique stérile à l'aide d'une seringue de faible volume (par ex., 5 cm³). Adapter la seringue remplie de sérum physiologique aux deux orifices Luer femelles, dont le premier se trouve à l'extrémité proximale du dispositif (E) et le second dans l'adaptateur Luer en T (F). Continuer à irriguer jusqu'à ce que le sérum physiologique s'écoule de l'extrémité distale du cathéter (D) après le rinçage de chaque orifice Luer.
- Lors du rinçage du système, **NE PAS** utiliser le système si du liquide ne sort pas à l'extrémité distale du cathéter (D) après le rinçage de chaque orifice Luer.
- Pendant la préparation du système d'application, s'assurer que la pince de sûreté rouge reste en place jusqu'à ce que le stent soit prêt à être déployé. Si la pince de sûreté rouge a été retirée ou si elle se détache accidentellement de la poignée, **NE PAS** utiliser le dispositif.

9.5 Choix de la méthode d'application :

- Décider de l'emploi de la **Poignée PERFORMAXX®** pour l'application du stent (voir instructions sur l'«Application du stent avec la Poignée PERFORMAXX®», section 9.8).
- Si «La méthode conventionnelle» d'application du stent a été choisie, cette option doit être sélectionnée en début d'intervention (voir les instructions de «la méthode conventionnelle», section 9.9).
- Si la **Poignée PERFORMAXX® Grip** est retirée du système d'administration du stent, on **NE DOIT PAS** l'y réadapter. Dans ce cas, le stent **DOIT** être appliqué au moyen de «la méthode conventionnelle» d'application.
- Une pince de sûreté amovible (K) empêche une libération accidentelle ou prématurée du stent.
- **NE PAS** enlever la pince de sûreté (K) avant d'être prêt à appliquer le stent.
- Juste avant d'appliquer le stent, retirer la pince de sûreté (K) en pinçant les deux languettes rouges (L) pour la dégager de la poignée (**voir figure A2**).

9.6 Introduction du système d'administration du stent :

- Introduire la sonde de guidage dans l'extrémité distale du cathéter jusqu'à ce qu'elle sorte du cathéter à l'extrémité proximale du dispositif.
- Faire progresser le cathéter d'administration sur la sonde de guidage et dans la lumière cible (**voir les figures A5, A6, A7 et A8**).
- Sous radioguidage, faire progresser le système d'administration du stent à travers le rétrécissement en utilisant les marqueurs radio-opaques pour centrer le stent dans la sténose (**voir figure A1**).
- Il est recommandé de faire progresser le système d'administration au-delà du rétrécissement puis de tirer légèrement sur l'ensemble du système pour positionner correctement les marqueurs et s'assurer que tout jeu a été éliminé et que le cathéter d'administration est droit.
- Avant l'application du stent, éliminer tout jeu dans le système d'administration du cathéter pour éviter une mise en place incorrecte du stent.
- **NE PAS** tenir le cathéter du système d'administration pendant l'application du stent (**voir figures A3/A4**).

9.7 Mise en place du stent :

- Pendant l'application du stent, toute la longueur du système d'application du stent doit être maintenue aussi droite que possible. Le maintien d'un cathéter droit sous une légère tension pendant l'application du stent est recommandé pour améliorer la précision de la mise en place.
- Centrer les marqueurs proximaux du stent (**voir les figures A1, «B2»**) et les deux marqueurs distaux se chevauchant (**voir la figure A1**, les marqueurs du stent «B1» et la bande de marqueurs sur le cathéter externe «C») sur le rétrécissement. Les marqueurs radio-opaques du stent indiquent les extrémités du stent comprimé et la longueur du stent déployé.
- En faisant initialement progresser le cathéter au-delà de la sténose, des micro-ajustements du stent sont possibles en tirant en arrière sur l'ensemble du système en direction de la sténose pour améliorer la précision de la mise en place.
- Une fois le stent partiellement ou entièrement appliqué, les micro-ajustements ne sont plus possibles et le stent ne doit **PLUS** être tiré ou repositionné dans la lumière.
- Une fois l'application du stent débutée, il n'est **PLUS POSSIBLE** de recapturer le stent au moyen du système d'administration.
- Une fois que le marqueur mobile a passé l'extrémité proximale du stent d'environ 2 cm, le stent est complètement déployé.
- L'application complète du stent peut être visualisée sous radioscopie lorsque les marqueurs radio-opaques aux extrémités proximale et distale du stent sont entièrement expansés.

9.8 Application du stent avec la Poignée PERFORMAXX® :

- Il existe trois options différentes d'application avec la **Poignée PERFORMAXX®** :
 - «La méthode par déclenchement» (**voir section 3.3, figure 1**)
 - «La méthode par glissement» (**voir section 3.3, figure 2**)
 - «La méthode combinée (déclenchement/glissement)»
- Un passage de «la méthode par déclenchement» à «la méthode par glissement» peut s'effectuer à tout moment pendant l'application du stent, toutefois, le passage de «la méthode par glissement» à «la méthode par déclenchement» **DOIT** être évité.
- **NE PAS** enlever la pince de sûreté (K) avant d'être prêt à appliquer le stent.
- Juste avant l'application du stent, retirer la pince de sûreté rouge (K) en pinçant les deux languettes rouges (L) pour la dégager de la poignée (**voir figure A2**).
- Sous radioguidage, appliquer le stent en utilisant la méthode d'application choisie jusqu'à ce que le stent soit entièrement déployé et que le mécanisme à glissière ait atteint l'extrémité proximale de la poignée (**voir figures A9 à A11**).
- Pendant l'application du stent (**voir figure A12**), le marqueur radio-opaque mobile (C) sur le cathéter externe recule vers les marqueurs proximaux sur le stent (B2). Les marqueurs radio-opaques sur le stent (B1, B2) **NE DOIVENT PAS** se déplacer pendant l'application.

- Après l'application du stent, retirer avec précaution le système d'administration du patient sur la sonde de guidage. Après le retrait du système d'administration, confirmer visuellement que la totalité du système d'administration du stent a été retirée (voir figure A13)
 - (a) cathéter interne
 - (b) cathéter externe
 - (c) marqueur distal mobile (C) sur le cathéter externe
- L'évaluation radiologique finale du stent implanté doit être effectuée par angiographie.

9.9 Application du stent au moyen de la méthode conventionnelle :

- Outre les trois méthodes d'application exposées dans la section 9.8, il est aussi possible d'appliquer le stent **SANS** la **Poignée PERFORMAXX®** :
 - «La méthode conventionnelle» (voir section 3.3, figure 3)
- Pour permettre le recours à la «méthode conventionnelle», ôter la languette de transformation blanche (M) au dos de la poignée. (voir figure A14)
- Séparer la **Poignée PERFORMAXX®** du cathéter du système d'administration en saisissant le raccord Luer (E) à l'arrière de la poignée et en tournant doucement pour dégager le cathéter de l'arrière de la poignée (voir Figure A15). Puis saisir le système d'application par l'adaptateur Luer en T frontal (F) et dégager complètement le système d'application de la poignée. (voir figure A16). Veiller à ne pas courber la portion métallique du cathéter pendant le retrait de la poignée.
- **NE PAS** enlever la pince de sûreté (K) avant d'être prêt à appliquer le stent.
- Juste avant l'application du stent, retirer la pince de sûreté rouge (K) en pinçant les deux languettes rouges (L) pour la dégager de la poignée (voir figure A17).
- Sous radioguidage, appliquer le stent au moyen de la technique conventionnelle «fiche & retrait» en tirant lentement l'adaptateur Luer en T (F) vers l'arrière en direction de la main déjà en place. La traction sur l'adaptateur Luer en T (F) rétracte directement le cathéter externe et déploie une portion correspondante du stent. (voir figure A18)
- L'application complète est assurée lorsque l'adaptateur Luer en T (F) atteint la poignée métallique (voir figure A19).
- Pendant l'application du stent (voir figure A12), le marqueur radio-opaque mobile (C) sur le cathéter externe recule vers les marqueurs proximaux sur le stent (B2). Les marqueurs radio-opaques sur le stent (B1, B2) **NE DOIVENT PAS** se déplacer pendant l'application.
- Après l'application du stent, retirer avec précaution le système d'administration du patient sur la sonde de guidage. Après le retrait du système d'administration, confirmer visuellement que la totalité du système d'administration du stent a été retirée (voir figure A13)
 - (a) cathéter interne
 - (b) cathéter externe
 - (c) marqueur distal mobile (C) sur le cathéter externe
- L'évaluation radiologique finale du stent implanté doit être effectuée par angiographie.

9.10 Après la mise en place du stent :

- Une dilatation ultérieure du stent avec un cathéter de dilatation à ballonnet de dimension adéquate est laissée à l'appréciation du chirurgien.
- Le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est un stent en nitinol auto-expansible que l'on **NE DOIT PAS** déployer au-delà du diamètre indiqué, par dilatation d'un ballonnet pour ATP.
- Ce produit est conçu exclusivement pour un usage unique. **NE PAS** le réutiliser. **NE PAS** le restériliser.
- Après utilisation, le système d'administration présente un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer ce produit conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règlements et lois locaux, nationaux et fédéraux applicables.

10.0 FICHES D'INFORMATIONS SUR L'IMPLANT DU PATIENT

- Une carte d'information (IMPLANT Patient) est fournie avec cette notice d'utilisation.
- Pliez soigneusement la Carte d'informations sur l'IMPLANT du patient le long des perforations et retirez-la du mode d'emploi au terme de l'intervention.
- Les données du patient, les informations sur l'implant et les coordonnées de l'hôpital doivent être notées sur la carte et remises au patient.
- Appliquez l'un des autocollants du mode d'emploi dans la zone indiquée sur la Carte d'informations sur l'IMPLANT du patient. Cet autocollant contient des informations importantes relatives à l'implantation du stent du patient.
- Le patient doit porter cette carte sur lui et la fournir à tout membre du corps médical appelé à s'occuper de lui à l'avenir.

11.0 INFORMATION SUR L'IMAGERIE À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est conditionnel à la RM. Un patient portant un **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** peut passer une scanographie en toute sécurité immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3.0 teslas ou moins
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal (la moyenne étant établie sur le corps entier) de 3 W/kg pendant 15 minutes d'imagerie, rapporté par le système RM.

Dans des essais non-cliniques, le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** a produit une augmentation de température inférieure ou égale à 0,8 °C à un taux d'absorption spécifique (TAS) maximal (la moyenne étant établie sur le corps entier) de 3 W/kg pendant 15 minutes d'imagerie rapporté par un système RM de 3.0 teslas (Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®**. Il est recommandé d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM.

L'effet de réchauffement en environnement RM pour les stents qui se chevauchent ou les stents dont les mailles sont rompues n'a pas été évalué.

12.0 PRÉSENTATION

Le **Stent vasculaire BARD® E-LUMINEXX®** est fourni stérile (à l'oxyde d'éthylène) à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ce produit est conçu exclusivement pour un usage unique.

NE PAS le réutiliser. **NE PAS** le restériliser. Les conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** sorgfältig durch.

Lesen Sie auch die Anleitungen zu weiteren Produkten, die Sie zusammen mit diesem verwenden, genauso aufmerksam durch.

- Als Basis für die nachfolgende Produktbeschreibung sind die Produktabbildungen am Anfang dieser Broschüre ausschlaggebend.
- Zur Beschreibung der Vorgehensweise und einer Schritt-für-Schritt-Anleitung verwenden Sie die ausklappbaren Abbildungen am Ende dieser Broschüre.

1.0 PRODUKTNAME

- Die Handelsbezeichnung (Markenname) des Produkts lautet **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent**.
- Der Stent (Implantat) weist jeweils vier stark röntgendichte **Puzzle® Tantal Marker** am proximalen und distalen Ende auf.
- Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist im **BARD S.A.F.E.® Applikationsbesteck** mit **PERFORMAXX® Griff** geladen.

2.0 PRODUKTABBILDUNGEN (SIEHE SEITEN 2 UND 3)

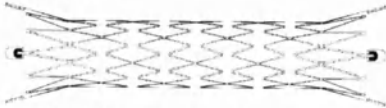
Tabelle 1: BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent Komponenten					
A	Stent (Implantat)	E	Proximaler Luer-Adapter	K	Sicherheitsclip
B1	4 Distale Puzzle® Tantal Marker	F	Distaler T-Luer Adapter	L	Flügel am Sicherheitsclip
B2	4 Proximal Puzzle® Tantal Markers	G	PERFORMAXX® Griff	M	Sperrbügel
C	Einzelner röntgendichter Marker am Außenkatheter	H	Auslöser		
D	Flexible Katheterspitze	J	Schiebemechanismus		

3.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 Stent (Implantat):

Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist ein selbstexpandierender, flexibler Stent aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung), der sich bei Körpertemperatur auf einen voreingestellten Durchmesser weitet. Der Stent weist ein sich wiederholendes Segmentmuster und eine offene Zellgeometrie mit aufgeweiteten Enden auf, welche ein Verschieben oder Wandern verhindern. Teilschnitte um den Zylinder des Stents sorgen für erhöhte Flexibilität und gestatten eine segmentweise Expansion. Der Stent ist in einer Vielzahl von Durchmessern und Längen erhältlich.

An jedem Stent-Ende befinden sich jeweils vier stark röntgendichte **Puzzle® Tantal Marker**, die das genaue Positionieren des Stents erleichtern (siehe Abb. A1). Vor dem Freisetzen ist der Stent (A) zwischen dem Innen- und dem Außenkatheter am distalen Ende des Applikationsbestecks komprimiert. In dieser komprimierten Konfiguration liegen die Streben des Stents dicht beieinander, und die röntgendichten Marker erscheinen als durchgehender Ring an beiden Enden des Stents (B1 und B2). Der Stent **DARF NICHT** über den angegebenen Durchmesser ballonexpandiert werden.



Ein einzelner röntgendichter Marker (C) befindet sich am Außenkatheter etwa 6 mm proximal vom distalen Ende des Applikationsbestecks. Vor dem Freisetzen überlappt dieser röntgendichte Marker die distalen Marker des Stents (B1).

Nachfolgende Informationen bezüglich der Längenänderung des Stents dienen der Auswahl der geeigneten Stentlänge und erleichtern somit eine genaue Stentplatzierung. Die in der folgenden Tabelle gezeigten Werte geben die zu erwartende Änderung der Stentlänge (ausgehend vom komprimierten Zustand im Katheter) an, wenn dieser mit dem empfohlenen Übermaß eingesetzt wird.

Tabelle 2: BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent Längenänderung

Nominaler Stentdurchmesser (mm)	Lumendurchmesser (mm)	Durchschnittliche Längenänderung (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Applikationsbesteck:

Für das **BARD S.A.F.E.® 6F Applikationsbesteck** wird ein mindestens 8F Führungskatheter oder eine mindestens 6F Einführschleuse benötigt. Das Applikationsbesteck hat eine weiche und flexible vom Außenkatheter gebildete Katheterspitze (D). Die Katheterspitze ist für einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht ausgelegt. Die Austrittsstelle des Führungsdrahtes befindet sich am proximalen Ende des Applikationsbestecks. Vor Einführen des Applikationsbestecks über den Führungsdraht muss das System über beide Luer-Adapter mit steriler Kochsalzlösung solange gespült werden, bis die Lösung aus dem distalen Ende des Katheters austritt. Das Spülen entfernt Luftbläschen aus dem Inneren der Katheter und bewirkt eine Schmierung der Kontaktflächen zwischen den beiden Kathetern. Der erste Luer-Adapter befindet sich am proximalen Ende des Produktes (E), während der zweite innerhalb des T-Luer-Adapters (F) zu finden ist. Das **BARD S.A.F.E.® Applikationsbesteck** hat einen so genannten **StentLoc™ Mechanismus**, der durch Kompression über die gesamte Länge des Stents wirkt und durch den ungewollte Bewegungen oder eine Fehlplatzierung des Stents während der Freisetzung verhindert werden.

3.3 Freisetzungsoptionen:

Das **BARD S.A.F.E.® Applikationsbesteck** mit **PERFORMAXX® Griff** (G) ist ein multifunktionales System zur Stent-Implantation, das vier unterschiedliche Optionen zur Freisetzung bietet:

- Die „Trigger“-Methode (Auslösen des Abzugmechanismus)
- Die „Slide“-Methode (Zurückziehen des Schiebemechanismus)
- Die Kombinations-Methode (Trigger/Slide)
- Die konventionelle Methode

3.3.1 Die „Trigger“-Methode:

Eine Möglichkeit der Freisetzung des Stents ist die „Trigger“-Methode, d.h. durch Betätigung des Auslösers (H) am Griff. Über 2 mm große „Mikrotrigger“-Schritte kann die Freisetzung des Stents bei der „Trigger“-Methode präzise kontrolliert oder mit ganzen Hüben der Stent schnell einhändig freigesetzt werden. (Siehe Abb. 1)

3.3.2 Die „Slide“-Methode:

Bei der „Slide“-Methode wird der Stent durch Zurückziehen des Schiebemechanismus (J) freigesetzt. (Siehe Abb. 2)

3.3.3 Die Kombinations-Methode (Trigger/Slide):

Bei der Kombinations-Methode wird der Stent anfangs über den Triggermechanismus („Trigger“-Methode) freigesetzt bis er Kontakt zur Gefäßwand erreicht hat. Anschließend erfolgt die weitere Freisetzung anhand der „Slide“-Methode. (Siehe Abb. 1 und 2)

3.3.4 Die konventionelle Methode:

Bei der „konventionellen Methode“ muss vor dem Entnehmen des Katheters aus dem **PERFORMAXX® Griff** der weiße Sperrbügel (M) entfernt werden. Anschließend kann der Stent durch die konventionelle Rückziehtechnik freigesetzt werden, wobei der T-Luer-Adapter (F) zurückgezogen wird. (siehe Abb. 3)

Abb. 1:



Trigger-Methode

Abb. 2:



Slide-Methode

Abb. 3:



Traditionelle Methode

Ein abnehmbarer roter Sicherheitsclip (K) verhindert eine unbeabsichtigte oder vorzeitige Freisetzung des Stents. Entfernen Sie diesen Sicherheitsclip (K) **ERST**, wenn Sie zum Freisetzen des Stents bereit sind. Dieser Sicherheitsclip (K) darf erst kurz vor dem Freisetzen des Stents entfernt werden. Dies geschieht durch Zusammendrücken der beiden roten Flügel (L), welche den Clip entriegeln, so dass dieser dann entnommen werden kann.

3.4 Röntgendichte Marker und Überprüfung der Positionierung:

An beiden Enden des Stents sind jeweils vier röntgendichte Tantal Markern angebracht; zusätzlich ist am Außenkatheter des Applikationsbestecks ein röntgendichter Markerring vorhanden. Im komprimierten Zustand erscheinen die Tantal Marker als durchgehender Ring am Ende des Stents:

- Jeweils vier röntgendichte Tantal Marker an beiden Enden des Stents zeigen die Positionen der distalen (B1) und proximalen (B2) Enden des komprimierten Stents.
- Ein röntgendichter Markerring befindet sich am Außenkatheter (C, gleiche Position wie B1) und überlappt vor der Freisetzung die vier distalen Marker am Stent. Während der Prozedur zeigt dieser sich bewegende Markerring an, welcher Stentanteil bereits freigesetzt wurde.

Die röntgendichten Marker (B1 und B2) dürfen sich während der Freisetzung des Stents nicht bewegen. Der Markerring (C) auf dem Außenkatheter bewegt sich jedoch während der Freisetzung des Stents in Richtung Handgriff. Sobald der sich bewegende Marker den proximalen Marker (B2) um ca. 2 cm passiert hat, ist der Stent vollkommen freigesetzt.

4.0 INDIKATIONEN

Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist indiziert für:

- Reststenose nach Ballondilatation mit Perfusionsbeeinträchtigung (Druckgradient), besonders in den Stadien III und IV nach Fontaine
- Dissektion
- Abgelöste arteriosklerotische Plaques und Lumenobstruktion nach einer Ballondilatation
- Verschluss nach Thrombolyse, ggf. nach Aspiration und vor der Dilatation
- Rezidivstenose oder Rezidivverschluss

5.0 KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz des **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stents** sind, jedoch nicht ausschließlich:

- Untherapierte Koagulopathie
- Funktionsrelevante Obstruktion in der Einstrombahn, fehlender Abstrom oder fehlender intraluminaler, distaler Lumenanschluss
- Frische, weiche Thrombose oder Embolie
- Platzierung in der unteren Abschnitt der A. femoralis superficialis
- Platzierung in der A. poplitea

6.0 WARNHINWEISE

6.1 Allgemeine Warnhinweise:

- Wird bei der Passage der Einführschleuse ein unüblicher Widerstand spürbar, muss das komplette System (die Einführschleuse oder der Führungskatheter und das Stent-Applikationsbesteck) entfernt werden.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan kann dieses Implantat allergische Reaktionen hervorrufen.
- Stenting über eine größere Verzweigung könnte die spätere Diagnose oder therapeutische Eingriffe behindern bzw. unmöglich machen.
- Ein Überdehnen der Arterie kann zu Spasmen, Dissektion und / oder Perforation führen, was ernste Komplikationen zur Folge haben kann.

6.2 Warnhinweise zum Produkt:

- Stellen Sie durch Sichtprüfung fest, dass die Verpackung unbeschädigt und die Sterilbarriere intakt ist. Verwenden Sie **NIEMALS** ein Produkt, dessen Sterilschutz beschädigt oder offen ist.
- Verwenden Sie das Produkt **NIEMALS**, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung abgelaufen ist.
- Stellen Sie durch Sichtprüfung fest, ob der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** beim Versand oder durch unsachgemäße Lagerung beschädigt wurde. Verwenden Sie **NIEMALS** ein beschädigtes Produkt.
- Vermeiden Sie unnötige Handhabung des Produktes; das Applikationsbesteck könnte dadurch geknickt oder beschädigt werden. Verwenden Sie **NIEMALS** ein geknicktes Produkt.
- Falls der rote Sicherheitsclip entfernt wurde oder sich versehentlich vom Griff gelöst hat, **DARF** das Produkt **NICHT** benutzt werden.
- Das Applikationsbesteck darf **AUSSCHLIESSLICH** für die Freisetzung des Stents verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt **NIEMALS**, wenn beim Spülen **KEINE** Flüssigkeit am distalen Ende des Katheters austritt.
- Wenn Sie zwei überlappende Stents verwenden, achten Sie darauf, dass beide Stents denselben Durchmesser und eine ähnliche Metallzusammensetzung aufweisen.
- Sobald der Stent teilweise oder ganz freigesetzt ist, sind keine Mikro-Justierungen mehr möglich, und der Stent darf im Gefäß nicht mehr gezogen oder verschoben werden.
- Nach Beginn der Freisetzung des Stents kann dieser mit dem Applikationsbesteck nicht mehr zurückgezogen werden.
- Wurde der **PENROMAXX®** Griff vom Applikationsbesteck des Stents entfernt, **DARF** dieser **NICHT** wieder aufgezoogen werden. In diesem Fall, **MUSS** der Stent mit der konventionellen Methode freigesetzt werden. (Siehe Anweisungen für die konventionelle Methode).
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit einem Patienten bestimmt. Auf **KEINEN** Fall wiederverwenden. Auf **KEINEN** Fall resterilisieren.
- Nach Gebrauch kann das Applikationsbesteck eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung des Produktes müssen entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und den geltenden kommunalen Vorschriften, den Landes- und Bundesgesetzen erfolgen.

7.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Grundlagen, der klinischen Anwendung, den Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren, die gewöhnlich mit Gefäß-Stenting in Zusammenhang gebracht werden, vertraut sind. Es wird ausdrücklich empfohlen, dass die operierenden Ärzte alle geltenden klinischen, lokalen, regionalen und bundesweiten Richtlinien und Bestimmungen einhalten und sich einem entsprechenden, praktischen Training unterzogen haben.

7.1 Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem System:

- Nichtbeachtung von Vorsichtsmaßnahmen zur Sterilität kann zu infektiösen Komplikationen führen.
- Vor der Einführung des Applikationsbestecks in den Körper wird ein geeigneter Führungsdraht benötigt, der während der Einführung, Manipulation und der eventuellen Entfernung des Applikationsbestecks an Ort und Stelle verbleiben muss.
- Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** kann nur mit einem Führungsdraht der Stärke 0,035" (0,89 mm) verwendet werden.
- Im Körper befindliche Katheter dürfen nur unter Durchleuchtung mit röntgenologischen Geräten, die Bilder hoher Qualität liefern, manipuliert werden.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitungen genau durch, um die Bedienung aller Produkte, die für den Eingriff mit dem **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** benötigt werden, genau zu verstehen.
- Das Applikationsbesteck darf nicht mit Power-Injektionssystemen verwendet werden.
- Falsche Platzierungstechniken können zu Fehlern beim Freisetzen des Stents führen.
- Das Applikationsbesteck darf nicht geknickt werden.
- Das Applikationsbesteck funktioniert nur nach Entfernen des Sicherheitsclips (K) einwandfrei (siehe Abb. A2). Um ein versehentliches Freisetzen des Stents zu verhindern, darf der Sicherheitsclip erst entfernt werden, nachdem der Stent zum Freisetzen bereit ist.
- Den Stent an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.

7.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Platzierung des Stents:

- Bei der Freisetzung des Stents ändert sich dessen Länge nur minimal. (siehe Tabelle 2)
- Die richtige Auswahl des Stent-Durchmessers ist für die Verhinderung einer Stent-Migration äußerst wichtig.
- Um eine Fehlplatzierung des Stents zu vermeiden, halten Sie das Applikationsbesteck vor dem Freisetzen vollkommen gestreckt.
- Entfernen Sie den weißen Sperrbügel (M) **NUR DANN**, wenn Sie den Stent mithilfe der „konventionellen Methode“ freisetzen möchten.
- Entfernen Sie den Sicherheitsclip (K) **ERST**, wenn Sie zum Freisetzen des Stents bereit sind.
- Halten Sie während des Freisetzens das Applikationsbesteck **NICHT** am Außenkatheter fest (siehe Abb. A3/A4).
- Lassen Sie **NICHT** mehr als zwei Stents überlappen.
- Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol, der **NICHT** über seinen angegebenen Durchmesser mit einem PTA-Ballon expandiert werden darf.
- Wie bei allen selbstexpandierenden Stents aus Nitinol muss während des Freisetzens genau darauf geachtet werden, dass der Stent möglichst nicht migrieren kann.
- Wird mehr als ein Stent zum Beheben der Läsion benötigt, sollte erst die distale und danach die proximale Läsion gestentet werden. Werden die Stents in dieser Reihenfolge implantiert, muss der proximale Stent zur Platzierung des distalen Stents nicht passiert werden. Ein Verschieben bereits gesetzter Stents kann somit vermieden werden.

- Um den Stent mit höchstmöglicher Präzision zu platzieren, setzen Sie diesen langsam und gleichmäßig am distalen Ende frei, bis der Stent festen Kontakt zur Gefäßwand erreicht hat; setzen Sie erst danach den restlichen Stent frei.

7.3 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation:

- Die Passage des freigesetzten Stents mit einem anderen Medizinprodukt darf nur mit größter Vorsicht erfolgen.

8.0 POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

Potentielle, schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Anwendung des **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stents** umfassen folgende, nicht erschöpfende Auflistung von üblichen Komplikationen, die für vaskuläre Interventionen berichtet werden:

- Schwerwiegende und / oder allergische Reaktionen auf Thrombosehemmer / Kontrastmittel / Medikamente / Implantatmaterial
- Aneurysmen
- Arrhythmie
- Arterieller Verschluss / Thrombose an der Punktionsstelle oder einer anderen Stelle
- Arteriovenöse Fistel
- Bakteriämie oder Septikämie
- Blutungen durch Gerinnungs- oder Thrombosehemmer
- Ablösen eines Teils vom System
- Distale Embolisierung (Luft-, Gewebe- oder Thromboembolie)
- Notoperativer Eingriff zur Entfernung des Stents
- Fieber
- Hämatom in der Leistengegend, mit oder ohne operative Wiederherstellung
- Hämorrhagie, mit oder ohne Transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypo- / Hypertonie
- Infektion und Schmerzen an der Zugangsstelle
- Ischämie / Gewebe- / Organinfarkt
- Pseudoaneurysma
- Restenose, rezidivierende Verengung oder Verstopfung des gestenteten Segmentes
- Embolisierung des Stents
- Stentbrüche
- Stent-Fehlplatzierung (Scheitern, den Stent an der beabsichtigten Stelle zu platzieren)
- Stentmigration
- Stentthrombose / -okklusion
- Vasospasmus
- Gefäßspasmus oder reflektorische Engstellung
- Gefäßriss, Dissektion, Perforation oder Ruptur
- Kompletter Gefäßverschluss

9.0 GEBRAUCHSANLEITUNG

9.1 Zugang für den Eingriff:

- Verwenden Sie zum Vordringen zu der zu behandelnden Stelle nur mit dem **6F BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent System** kompatible Instrumente.
- Die Arbeitslängen des **BARD S.A.F.E.® 6F Applikationsbestecks** finden Sie auf den Etiketten und dem Produkt selbst. Damit der Stent vollständig freigesetzt werden kann, **DÜRFEN** die Einführschleuse oder der Führungskatheter **NICHT** länger als die angegebene Arbeitslänge sein.
- Für das **BARD S.A.F.E.® 6F Applikationsbesteck** wird ein mindestens 8F Führungskatheter oder ein mindestens 6F Führungsdraht benötigt.
- Führen Sie über den femoralen Zugang unter Durchleuchtung einen 0,035" (0,89 mm) Führungsdraht durch eine geeignete Einführschleuse oder einen Führungskatheter über die Läsion hinaus ein (siehe Abb. A5, A6, A7 und A8).

9.2 Auswahl des Stents:

- Die richtige Auswahl des Stent-Durchmessers ist für die Verhinderung einer Stent-Migration äußerst wichtig.
- Untersuchen und markieren Sie die Striktur. Messen Sie die Länge der Striktur und den Durchmesser des zu behandelnden Lumens, um die Stentwahl zu erleichtern.
- Beachten Sie bei der Auswahl des richtigen Stentdurchmessers folgende Richtlinien. Wählen Sie für Ziellumen im Bereich von 3 mm bis 9 mm einen Stent mit einem Durchmesser, der im entfalteten Zustand 1 mm größer ist als das Ziellumen. Wählen Sie für Ziellumen im Bereich von 9 mm bis 13 mm einen Stent mit einem Durchmesser, der im entfalteten Zustand 1 mm bis 2 mm größer ist als das Ziellumen.
- Wählen Sie die passende Länge zur Behandlung der Striktur.
- Lassen Sie den Stent 5 bis 10 mm über die jeweilige Striktur hinausragen. Dadurch wird eine ausreichende Abdeckung durch den Stent an beiden Stenoseenden ermöglicht.
- Wenn Sie zwei überlappende Stents verwenden, achten Sie darauf, dass beide Stents denselben Durchmesser haben.
- Die Stents sollten sich um mindestens 5 mm überlappen, damit die aufgeweiteten Enden eingeschlossen sind. Lassen Sie **NIE** mehr als zwei Stents überlappen.

9.3 Allgemeine Anweisungen:

- Eine entsprechende Medikation vor oder nach dem Eingriff bleibt dem behandelnden Arzt überlassen.
- Eine vorherige Ballondilatation der Striktur bleibt dem behandelnden Arzt überlassen.

9.4 Vorbereitung des Applikationsbestecks:

- Stellen Sie durch Sichtprüfung fest, dass die Verpackung unbeschädigt und die Sterilbarriere intakt ist. Verwenden Sie **NIEMALS** ein Produkt, dessen Sterilschutz beschädigt oder offen ist.
- Verwenden Sie das Produkt **NIEMALS**, wenn das Verfallsdatum auf der Verpackung abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie, ob der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** beim Versand oder durch unsachgemäße Lagerung beschädigt wurde. Verwenden Sie **NIEMALS** ein beschädigtes Produkt.
- Das Applikationsbesteck darf **AUSSCHLIESSLICH** zur Freisetzung des Stents verwendet werden.
- Durchspülen Sie das Applikationsbesteck mit Hilfe einer Spritze mit kleinem Volumen (z. B. 5 – 10 cm³) mit steriler Kochsalzlösung. Befestigen Sie die mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an beiden Luer-Adaptoren, der erste befindet sich am proximalen Ende des Produktes (E), während der zweite innerhalb des T-Luer-Adapters (F) zu finden ist. Fahren Sie mit dem Spülen jeweils so lange fort, bis Kochsalzlösung aus dem distalen Ende (D) des Applikationsbestecks tropft.
- Verwenden Sie das Produkt **NIEMALS**, wenn beim Spülen der Luer-Adapter **KEINE** Flüssigkeit am distalen Ende (D) des Katheters austritt.
- Stellen Sie bei der Vorbereitung des Applikationsbestecks sicher, dass der rote Sicherheitsclip befestigt bleibt, bis der Stent entlassen werden soll. Falls der rote Sicherheitsclip entfernt wurde oder sich versehentlich vom Griff gelöst hat, **DARF** das Produkt **NICHT** benutzt werden.

9.5 Wahl der Freisetzungsmethode:

- Legen Sie fest, ob Sie den **PERFORMAXX® Griff** zur Freisetzung des Stents verwenden möchten (siehe Abschnitt 9.8, Anweisungen zur „Freisetzung des Stents mit dem PERFORMAXX® Griff“).
- Wenn Sie zum Freisetzen nach der konventionellen Methode vorgehen möchten, müssen Sie Ihre Wahl bereits beim Start des Eingriffs treffen (siehe Abschnitt 9.9, Anweisungen für die konventionelle Methode).
- Wurde der **PERFORMAXX® Griff** vom Applikationsbesteck entfernt, **DARF** dieser **NICHT** wiederbefestigt werden. In diesem Fall, **MUSS** der Stent mit der konventionellen Methode freigesetzt werden.
- Ein abnehmbarer roter Sicherheitsclip (K) verhindert eine unbeabsichtigte oder vorzeitige Freisetzung des Stents.
- Entfernen Sie diesen Sicherheitsclip (K) **ERST**, wenn Sie zum Freisetzen des Stents bereit sind.
- Der Sicherheitsclip (K) darf erst kurz vor dem Freisetzen des Stents durch Zusammendrücken der beiden roten Flügel (L), entfernt werden. (Siehe Abb. A2)

9.6 Einführen des Applikationsbestecks:

- Stecken Sie den Führungsdraht in das distale Ende des Katheters ein und schieben ihn vor, bis er am proximalen Ende des Produktes wieder austritt.
- Schieben Sie das Applikationsbesteck über den Führungsdraht in das Ziellumen (siehe Abb. A5, A6, A7 und A8).
- Schieben Sie den Stent unter Durchleuchtung über die Striktur, und zentrieren Sie ihn mit Hilfe der röntgendichten Marker über der Striktur (siehe Abb. A1).
- Es wird empfohlen, das Applikationsbesteck durch die Striktur zu schieben und dann das gesamte System leicht zurückzuziehen, um die Markierungen korrekt zu positionieren und sicherzustellen, dass das Applikationsbesteck völlig gestreckt ist.
- Um eine Fehlplatzierung des Stents zu vermeiden, halten Sie das Applikationsbesteck vor dem Freisetzen des Stents vollständig gestreckt.
- Halten Sie das Applikationsbesteck während des Freisetzens **NICHT** am Außenkatheter fest. (Siehe Abb. A3/A4)

9.7 Stentplatzierung:

- Halten Sie während des Freisetzens das Applikationsbesteck über die gesamte Länge so gerade wie möglich. Für eine möglichst exakte Platzierung des Stents empfiehlt sich das Aufrechterhalten einer leichten Spannung während des Freisetzens.
- Zentrieren Sie den Abschnitt zwischen dem proximalen Stent-Marker (Abb. A1, „B2“) und den beiden sich überlappenden distalen Markern (Abb. A1, Stent-Marker „B1“ und das Markerband am Außenkatheter „C“) über der Striktur. Die röntgendichten Marker am Stent geben die beiden Enden des komprimierten Stents und die Länge des expandierten Stents an.
- Das Einführen des Katheters über die Striktur hinaus ermöglicht Mikro-Justierungen des Stents zur Verbesserung der Ablagegenauigkeit, indem das gesamte System zur Striktur zurückgezogen wird.
- Sobald der Stent teilweise oder ganz freigesetzt ist, sind keine Mikro-Justierungen mehr möglich, und der Stent darf im Lumen **NICHT** mehr gezogen oder verschoben werden.
- Wurde mit der Freisetzung des Stents begonnen, kann dieser mit dem Applikationsbesteck **NICHT** mehr zurückgezogen werden.
- Der Stent ist dann komplett freigesetzt, wenn der sich bewegende Marker am Außenkatheter das proximale Ende des Stents um ca. 2 cm passiert hat.
- Die komplette Freisetzung des Stents wird unter Durchleuchtung dargestellt, wenn die röntgendichten Marker an beiden Enden des Stents völlig expandiert sind.

9.8 Freisetzen des Stents mit dem PERFORMAXX® Griff:

- Mit dem **PERFORMAXX® Griff** stehen drei Optionen zur Freisetzung des Stents zur Verfügung:
 - Die „Trigger“-Methode (siehe Abschnitt 3.3, Abb. 1)
 - Die „Slide“-Methode (siehe Abschnitt 3.3, Abb. 2)
 - Die Kombinations-Methode (Trigger/Slide)
- Während der Freisetzung des Stents können Sie jederzeit von der „Trigger“- auf die „Slide“-Methode wechseln; der Wechsel von der „Slide“- zur „Trigger“-Methode **MUSS** dagegen vermieden werden.
- Entfernen Sie den Sicherheitsclip (K) **ERST**, wenn Sie zum Freisetzen des Stents bereit sind.
- Der Sicherheitsclip (K) darf erst kurz vor dem Freisetzen des Stents entfernt werden. Dies geschieht durch Zusammendrücken der beiden roten Flügel (L), welche den Clip entriegeln. Der Clip kann anschließend entnommen werden (siehe Abb. A2).
- Nachdem Sie Ihre bevorzugte Methode zur Freisetzung gewählt haben, setzen Sie den Stent unter ständiger Durchleuchtung komplett frei, bis der Schiebemechanismus das proximale Ende des Griffs erreicht hat (siehe Abb. A9 – A11).
- Während der Freisetzung (siehe Abb. A12) verschiebt sich der bewegliche röntgendichte Marker (C) am Außenkatheter in Richtung proximale Marker des Stents (B2). Während der Freisetzung des Stents **DÜRFEN** sich die röntgendichten Marker am Stent (B1, B2) **NICHT** bewegen.
- Nach Freisetzen des Stents entfernen Sie das Applikationsbesteck über den Führungsdraht vorsichtig aus dem Patienten. Überprüfen Sie anschließend visuell, ob das System vollständig entfernt wurde (siehe Abb. A13).
 - (a) Innenkatheter
 - (b) Außenkatheter
 - (c) beweglicher distale Marker (C) am Außenkatheter
- Führen Sie eine abschließende radiologische Bewertung des implantierten Stents per Angiographie durch.

9.9 Freisetzen des Stents mit der konventionellen Methode:

- Neben den drei, in Abschnitt 9.8 beschriebenen Freisetzungsmethoden gibt es eine weitere Option – die Freisetzung **OHNE PERFORMAXX® Griff**:
 - Die konventionelle Methode (siehe Abschnitt 3.3, Abb. 3)
- Zur Anwendung der „konventionellen Methode“ der Stentfreisetzung muss der weiße Sperrbügel (M) vom hinteren Teil des Griffs entfernt werden. (siehe Abb. A14)
- Entfernen Sie den **PERFORMAXX® Griff** aus dem Applikationsbesteck, indem Sie den Luer-Adapter (E) am Ende des Griffes leicht verdrehen, so dass der Katheter aus dem hinteren Teil des Griffes entnommen werden kann (Abb. A15). Greifen Sie dann das Applikationsbesteck am vorderen T-Luer-Adapter (F) und entnehmen es vollständig aus dem Griff (Abb. A16). Gehen Sie dabei vorsichtig vor, und achten Sie darauf, den Metallteil des Katheters nicht zu verbiegen.
- Entfernen Sie den Sicherheitsclip (K) **ERST**, wenn Sie zum Freisetzen des Stents bereit sind.
- Der Sicherheitsclip (K) darf erst kurz vor dem Freisetzen des Stents entfernt werden. Dies geschieht durch Zusammendrücken der beiden roten Flügel (L), welche den Clip entriegeln. Der Clip kann anschließend entnommen werden (siehe Abb. A17).
- Setzen Sie den Stent unter Durchleuchtung mit der konventionellen Technik durch langsames Zurückziehen des T-Luer-Adapters (F) in Richtung der feststehenden Hand frei. Durch Zurückziehen des T-Luer-Adapters (F) wird der Außenkatheter zurückgezogen und ein entsprechender Abschnitt des Stents freigesetzt (siehe Abb. A18).
- Der Stent ist dann komplett entlassen, wenn der T-Luer-Adapter (F) den Metallgriff erreicht hat (siehe Abb. A19).
- Während der Freisetzung (Abb. A12) wird der bewegliche röntgendichte Markerring (C) am Außenkatheter in Richtung proximale Marker des Stents (B2) verschoben. Während der Freisetzung des Stents **DÜRFEN** sich die röntgendichten Marker am Stent (B1, B2) **NICHT** bewegen.
- Nach Freisetzen des Stents ziehen Sie das Applikationsbesteck über den Führungsdraht vorsichtig aus dem Patienten. Überprüfen Sie anschließend visuell, ob das System vollständig entfernt wurde (siehe Abb. A13).
 - (a) Innenkatheter
 - (b) Außenkatheter
 - (c) bewegliche distale Marker (C) am Außenkatheter
- Führen Sie eine abschließende radiologische Bewertung des implantierten Stents per Angiographie durch.

9.10 Nach der Platzierung des Stents:

- Eine nachträgliche Dilatation des Stents mit einem passenden Ballondilatationskatheter bleibt dem behandelnden Arzt überlassen.
- Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist ein selbstexpandierender Stent aus Nitinol, welcher **NICHT** über seinen angegebenen Durchmesser mit einem PTA-Ballonkatheter expandiert werden darf.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit einem Patienten bestimmt. Auf **KEINEN** Fall wiederverwenden. Auf **KEINEN** Fall resterilisieren.
- Nach Gebrauch kann das Applikationsbesteck eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Umgang und Entsorgung des Produktes müssen entsprechend den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und den geltenden kommunalen Vorschriften, den Landes- und Bundesgesetzen erfolgen.

10.0 IMPLANTAT-PATIENTENINFOKARTEN

- Dieser Gebrauchsanweisung ist eine Patienten-IMPLANTAT-Informationskarte beigelegt.
- Die Informationskarte vorsichtig entlang der Perforation knicken und nach Beendigung des Eingriffs von der Gebrauchsanleitung abtrennen.
- Patientendaten, Implantationsdaten und Krankenhausdaten sorgfältig in die Karte eintragen. Die Karte ist für den Patienten bestimmt.
- Einen der in der Gebrauchsanleitung enthaltenen Aufkleber wie vorgesehen auf der Informationskarte anbringen. Der Aufkleber enthält wichtige Angaben zum Stent-Implantat des Patienten.
- Der Patient sollte diese Karte stets bei sich führen und dem medizinischen Personal bei zukünftigen Behandlungen vorlegen.

11.0 HINWEISE ZUR BILDGEBUNG MITTELS MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** bedingt MR-tauglich (MR Conditional) ist. Ein Patient mit implantiertem **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** kann unmittelbar nach Einsetzen dieses Implantates unter folgenden Bedingungen risikolos untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla.
- Räumliches Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm.
- Maximale, über den vollständigen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 3 W/kg während einer 15-minütigen Untersuchung.

In nicht-klinischen Tests erzeugte der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** bei einer maximalen, über den vollständigen Körper gemittelten, spezifischen Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 3 W/kg während einer 15-minütigen Untersuchung in einem MR-System mit 3,0 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) einen Temperaturanstieg von höchstens 0,8°C.

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn das Untersuchungsfeld mit der Position des **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** überlappt oder sich in der Nähe davon befindet. Es empfiehlt sich eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter.

Der Effekt der Erwärmung in der MR-Umgebung bei überlappenden Stents oder Stents mit gebrochenen Streben wurde nicht untersucht.

12.0 LIEFERFORM:

Der **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** ist bei Lieferung steril (sterilisiert mit Ethylenoxidgas), sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch mit einem Patienten bestimmt.

Auf KEINEN Fall wieder verwenden. Auf KEINEN Fall resterilisieren. An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso dello Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®

Leggere inoltre le istruzioni che corredano tutti gli altri dispositivi da usare con questo sistema.

- Utilizzare l'illustrazione all'inizio di queste istruzioni come guida alla descrizione del dispositivo.
- Consultare le illustrazioni per la procedura passo a passo, nell'accluso pieghevole al termine di queste istruzioni, come guida descrittiva per la procedura.

1.0 NOME DEL DISPOSITIVO

- Il nome commerciale di questo dispositivo è **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®**.
- Lo stent (impianto) presenta quattro **Marker PUZZLE®** in tantalio radiopachi e altamente visibili, sull'estremità prossimale e su quella distale.
- Lo **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** viene inserito sul **Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.®** con il **Manipolo PERFORMAXX®**.

2.0 SCHEMI DEL PRODOTTO (VEDERE LE PAGG. 2 & 3)

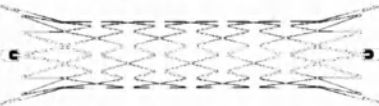
Tabella 1: Codici di identificazione dei componenti dello Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®					
A	Stent (impianto)	E	Port luer prossimale	K	Fermaglio di sicurezza
B1	4 marker distali PUZZLE® in tantalio	F	Adattatore T-luer distale	L	Alette del fermaglio di sicurezza
B2	4 marker prossimali PUZZLE® in tantalio	G	Manipolo PERFORMAXX®	M	Linguetta di conversione
C	Singolo marker radiopaco sul catetere esterno	H	Grilletto		
D	Punta flessibile del catetere	J	Meccanismo cursore		

3.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Stent (impianto):

Lo **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** è uno stent autoespandente e flessibile in nitinol (lega di nichel-titanio) che si espande a un diametro prestabilito con l'esposizione alla temperatura corporea. Lo stent presenta una struttura a segmenti ripetuti e una geometria a celle aperte, con estremità svasate per evitare il distacco o lo spostamento. Tagli parziali sulla circonferenza del cilindro dello stent offrono maggiore flessibilità e consentono l'espansione segmento per segmento. Lo stent è disponibile in vari diametri e misure.

Ciascun'estremità dello stent presenta quattro **Marker PUZZLE®** in tantalio, radiopachi e altamente visibili, per agevolare il corretto posizionamento dello stent (vedere fig. A1). Prima dell'applicazione, lo stent (A) si presenta compresso fra il catetere interno e quello esterno, in corrispondenza dell'estremità distale del sistema di applicazione. In questa configurazione compressa i supporti dello stent risultano ravvicinati e i marker radiopachi appaiono come banda continua su entrambe le estremità dello stent (B1 e B2). Lo stent **NON DEVE ESSERE** espanso con palloncino oltre il diametro indicato sull'etichetta.



Un singolo marker radiopaco (C) sul catetere esterno del sistema di applicazione è fissato circa 6 mm prossimalmente rispetto all'estremità distale del sistema di applicazione. Prima dell'applicazione questo marker radiopaco è sovrapposto ai marker distali (B1) sullo stent.

Le informazioni seguenti in merito alla variazione di lunghezza degli stent possono agevolare la selezione dello stent di lunghezza più idonea e inoltre il suo impianto corretto, con il risultato di una collocazione più precisa. Le informazioni contenute nella seguente tabella indicano le variazioni prevedibili per la lunghezza complessiva dello stent (dallo stato compresso all'interno del catetere), sulla base del sovradimensionamento consigliato.

Tabella 2: Informazioni sulle variazioni di lunghezza dello stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®

Diametro dello stent libero (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Variazione media della lunghezza con il sovradimensionamento consigliato (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	1.5
14	13	-3.0

3.2 Sistema di applicazione:

Il **Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.® 6F** richiede un catetere guida di almeno 8F, o alternativamente una guaina introduttrice di almeno 6F. Il sistema di applicazione presenta una punta di catetere morbida e flessibile (D) formata dal catetere esterno. La punta del catetere è affusolata, per consentire l'inserimento di un filo guida di 0,89 mm (0,035 pollici). L'apertura di uscita per il filo guida è situata sull'estremità prossimale del sistema di applicazione. Prima di inserire il catetere di applicazione sul filo guida, è necessario lavare il sistema con della salina sterile, in corrispondenza dei due port Luer femmina, fino a quando dalla punta distale del catetere non si vedono fuoriuscire gocce di salina. Il lavaggio elimina tutte le bollicine d'aria dal lume del catetere interno e inoltre lubrifica la superficie fra il catetere interno e quello esterno. Il primo port Luer si trova sull'estremità prossimale del dispositivo (E), mentre il secondo è all'interno dell'adattatore T-Luer (F). Inoltre, il **Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.®** presenta un **Meccanismo StentLoc™** di nuova generazione, che si vale della compressione sull'intera lunghezza dello stent per impedirne il movimento o lo spostamento inavvertito durante l'applicazione.

3.3 Metodi di applicazione:

Il Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.® con Manipolo PeronMAXX® (G) è un sistema multifunzionale ed offre quattro diverse alternative per l'applicazione dello stent:

- "Metodo con grilletto"
- "Metodo con cursore"
- "Metodo combinato (grilletto/cursore)"
- "Metodo convenzionale"

3.3.1 Il metodo con grilletto

È possibile inserire lo stent con il "metodo con grilletto" premendo ripetutamente il pulsante azionatore (H) sul manipolo. Il "metodo con grilletto" consente di avanzare in piccoli incrementi di 2mm alla volta, per il massimo controllo, oppure più rapidamente se si preme a fondo, per l'applicazione rapida e con una sola mano. (Vedere fig. 1)

3.3.2 Il metodo con cursore

Utilizzando il "metodo con cursore" è possibile inserire lo stent tirando all'indietro il meccanismo cursore (J). (Vedere fig. 2)

3.3.3 Il metodo combinato (grilletto/cursore)

Il "metodo combinato" si vale del "metodo con grilletto" fino all'apposizione dello stent rispetto alle pareti, poi adotta il "metodo con cursore" per portare a termine l'inserimento. (Vedere figg. 1 & 2)

3.3.4 Il metodo convenzionale

Il "Metodo convenzionale" richiede la rimozione della linguetta bianca di conversione (M) prima dell'estrazione a scatto del catetere dal Manipolo PeronMAXX®. In seguito diventa possibile applicare lo stent mediante la tradizionale tecnica a "perno & ritrazione", tirando all'indietro l'adattatore T-Luer (F). (Vedere fig. 3)

Fig. 1:



Metodo con grilletto

Fig. 2:



Metodo con cursore

Fig. 3:



Metodo convenzionale

La presenza di un Fermaglio di sicurezza rosso rimovibile (K) impedisce il rilascio accidentale o prematuro dello stent. **NON** rimuovere il Fermaglio di sicurezza (K) fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent. Appena prima di applicare lo stent, rimuovere il Fermaglio di sicurezza (K) premendo insieme le due alette rosse (L) e togliendo il fermaglio dal manipolo.

3.4 Marker radiopachi e verifica del posizionamento:

Ciascun'estremità dello stent presenta quattro marker radiopachi in tantalio, con un'ulteriore banda marker radiopaca sul catetere esterno del sistema di applicazione. Con lo stent compresso, i marker in tantalio appaiono come banda contigua in corrispondenza di ciascun'estremità dello stent.

- Quattro marker radiopachi in tantalio su ciascun'estremità dello stent indicano la posizione dell'estremità distale (B1) e prossimale (B2) dello stent compresso.
- Una banda marker radiopaca è fissata al catetere esterno (C, nella stessa posizione di B1) e prima dell'applicazione dello stent risulta sovrapposta ai quattro marker distali. Questo marker mobile indica la lunghezza di stent applicata durante la procedura.

Nel corso dell'applicazione dello stent, i marker radiopachi sullo stent (B1 e B2) non devono muoversi. La banda marker (C) sul catetere esterno si ritrae insieme al catetere esterno durante l'applicazione dello stent. Quando il marker mobile oltrepassa di 2 cm quello prossimale (B2), l'applicazione dello stent può dirsi completa.

4.0 INDICAZIONI PER L'USO

Lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® è indicato per:

- Stenosi residue con perfusione compromessa (gradiente di pressione), a seguito di dilatazione con palloncino, particolarmente negli stadi III e IV secondo Fontaine
- Dissezione
- Materiale arteriosclerotico staccatosi e occlusione del lume a seguito di dilatazione con palloncino
- Occlusione a seguito di trombolisi o aspirazione, e prima della dilatazione
- Ristenosi o riocclusione

5.0 CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'uso dello Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® includono, fra l'altro:

- Coagulopatie non corrette
- Occlusione funzionalmente importante del percorso di afflusso, scarso efflusso o assenza di deflusso distale
- Materiale trombotico o embolico fresco e morbido
- Collocazione nell'arteria femorale superficiale distale
- Collocazione nell'arteria poplitea

6.0 AVVERTENZE

6.1 Avvertenze generali:

- Se a qualsiasi punto della procedura si avverte resistenza inconsueta, rimuovere l'intero sistema (guaina introduttrice o catetere guida più sistema di applicazione dello stent), come singola unità.
- I pazienti con accertata ipersensibilità alla lega nichel-titanio possono soffrire una reazione allergica a questo impianto.
- L'inserimento dello stent in un'importante biforcazione può ostacolare o prevenire procedure diagnostiche o terapeutiche in futuro.
- L'eccessiva distensione dell'arteria può causare spasmo, dissezione e/o perforazione, con il risultato di serie complicanze.

6.2 Avvertenze sul dispositivo:

- Ispezionare visivamente la confezione, per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. **NON USARE** il prodotto se la barriera sterile non è integra o ha subito danni.
- **NON** utilizzare il dispositivo oltre la "Data di scadenza" specificata sull'etichetta.
- Ispezionare visivamente lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione o a causa di conservazione impropria. **NON** usare un componente danneggiato.
- Evitare di maneggiare in modo superfluo il dispositivo, per non torcere o danneggiare il sistema di applicazione. **NON** utilizzare il dispositivo se si presenta contorto.
- Se il fermaglio rosso di sicurezza è stato rimosso o si stacca inavvertitamente dal manipolo, **NON** usare il dispositivo.
- Il catetere del sistema di applicazione è formulato unicamente per l'inserimento del catetere, non per altri usi.
- Durante la fase di lavaggio, **NON** utilizzare il sistema se dalla punta distale del catetere non si vedono fuoriuscire gocce di liquido.
- Se si intende sovrapporre due stent, entrambi devono essere di identico diametro e di metalli di tipo simile.
- Una volta applicato parzialmente o completamente lo stent non è più possibile regolarlo, neppure leggermente; non trascinare né riposizionare lo stent all'interno del lume.
- Una volta avviata l'applicazione dello stent, esso non potrà più essere ricatturato con l'ausilio del sistema di applicazione.
- Se si toglie il Manipolo PeronMAXX® dal sistema di applicazione dello stent, **NON** rifissarlo in posizione. In questo caso, **È NECESSARIO** applicare lo stent mediante il "metodo convenzionale". (Vedere le istruzioni sul "metodo convenzionale").
- Questo prodotto è stato realizzato per l'uso su un unico paziente. **NON** riutilizzare. **NON** risterilizzare.
- Dopo l'uso il sistema di applicazione dello stent può rappresentare un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire questo prodotto ai sensi della pratica medica approvata e delle legislazioni e normative vigenti in ambito locale, regionale e statale.

7.0 PRECAUZIONI

Questo dispositivo è formulato per l'uso esclusivamente da parte di medici a conoscenza dei principi, delle applicazioni cliniche, delle complicanze, degli effetti collaterali e dei rischi comunemente associati all'inserimento di stent vascolari. Si consiglia caldamente agli operatori di attenersi a tutte le linee guida e i protocolli istituzionali, locali, regionali e statali applicabili in materia di adeguato tirocinio nella procedura.

7.1 Precauzioni per il maneggiamento del sistema:

- La mancata osservanza delle precauzioni per la sterilità può provocare complicanze di natura infettiva.
- Prima di introdurre il sistema di applicazione dello stent nel corpo del paziente è necessario disporre di un filo guida corretto, che deve rimanere in posizione nelle fasi di introduzione, manipolazione ed eventuale rimozione del sistema.
- Lo **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** è compatibile esclusivamente con fili guida di 0,89 mm (0,035 pollici).
- Dopo l'inserimento dei cateteri, manipolarli esclusivamente in presenza di guida fluoroscopica, con l'ausilio di apparecchiature radiografiche in grado di produrre immagini di alta qualità.
- Leggere e accertarsi di comprendere le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi utilizzati unitamente allo **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®**.
- Il sistema di applicazione non è realizzato per l'uso con sistemi elettrici per iniezione.
- Tecniche incorrette di posizionamento possono portare alla mancata applicazione dello stent.
- Non torcere il sistema di applicazione.
- Il sistema di applicazione non funziona correttamente fino a quando non si toglie il Fermaglio di sicurezza (**K**) (vedere fig. A2). A scanso di un'applicazione accidentale dello stent, non rimuovere il Fermaglio di sicurezza fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent.
- **Proteggere dal calore, dall'umidità e dalla luce.**

7.2 Precauzioni per la collocazione dello stent:

- Durante l'applicazione, la lunghezza dello stent varia in modo minimo (vedere tabella 2)
- Per ridurre il rischio di spostamento, selezionare lo stent di diametro corretto per la lesione da trattare.
- Prima di applicare lo stent, eliminare tutto il gioco del sistema di applicazione del catetere, a scanso del posizionamento incorretto dello stent.
- **NON** rimuovere la linguetta bianca di conversione (**M**) se prima non è stato selezionato il "Metodo convenzionale" per l'applicazione dello stent.
- **NON** rimuovere il Fermaglio di sicurezza (**K**) fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent.
- **NON** tenere il catetere del sistema di applicazione mentre si inserisce lo stent. (Vedere fig. A3/A4)
- **NON** sovrapporre più di due stent.
- Lo **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** è uno stent autoespandente in nitinol che **NON DEV'ESSERE** dilatato con palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta.
- Come per tutti gli stent autoespandenti in nitinol, prestare molta attenzione durante la fase di applicazione per ridurre al minimo il rischio di movimento dello stent.
- Se si richiede più di uno stent per coprire la lesione, inserire prima uno stent nella lesione distale, e in un secondo tempo inserire quello per la lesione prossimale. Seguendo questo ordine si evita la necessità di intersecare lo stent prossimale per collocare lo stent distale e si riduce il rischio che gli stent già inseriti si spostino.
- Per massimizzare la precisione nel collocare lo stent, applicare con lentezza ed attenzione la parte distale dello stent, fino ad ottenere conferma visiva dell'apposizione delle pareti, prima di applicare con un movimento continuo la rimanente lunghezza dello stent.

7.3 Precauzioni dopo l'impianto:

- Fare attenzione nell'intersecare uno stent applicato con altri dispositivi ausiliari.

8.0 POSSIBILI COMPLICANZE

Gli eventi avversi potenziali associati all'uso dello **Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** includono, fra l'altro, le consuete complicanze riferite con le procedure vascolari, come:

- Reazioni avverse e/o allergiche ad agenti antiplastrici / mezzi di contrasto / farmaci / materiali di impianto
- Aneurisma
- Aritmia
- Occlusione / trombosi arteriosa nel sito della puntura o in altri punti
- Fistola arterovenosa
- Batteriemia o setticemia
- Emorragia a causa di farmaci anticoagulanti o antiplastrici
- Distacco di un componente del sistema
- Embolia, distale (emboli gassosi, tissutali o trombotici)
- Intervento chirurgico emergente per la rimozione dello stent
- Febbre
- Ematoma pelvico, con o senza riparazione chirurgica
- Emorragia, con o senza trasfusione
- Sindrome da iperperfusion
- Ipotensione / ipertensione
- Infezione e dolore nel punto di inserimento
- Ischemia / infarto tissutale / organico
- Pseudoaneurisma
- Ristenosi, stenosi recidivante od occlusione del segmento di impianto dello stent
- Embolia dello stent
- Frattura dello stent
- Errata collocazione dello stent (mancata applicazione nel punto previsto)
- Spostamento dello stent
- Trombosi / occlusione dello stent
- Vasospasmo
- Spasmo o contraccampo vascolare
- Lacerazione, dissezione, perforazione o strappo vascolare
- Occlusione vascolare totale

9.0 ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Accesso per la procedura:

- Accedere al sito da trattare con l'ausilio di accessori di tipo corretto e compatibili con il **Sistema per stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® 6F**.
- Le lunghezze utili del **Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.® 6F** sono indicate sulle etichette e sul dispositivo. Per un'applicazione completa dello stent, **NON** utilizzare una guaina introduttrice o un catetere guida di lunghezza superiore alla lunghezza utile indicata.
- Il **Sistema di applicazione BARD S.A.F.E.® 6F** richiede un catetere guida di almeno 8F, o alternativamente una guaina di introduttrice di almeno 6F.
- Inserire per via femorale un filo guida di 0,89mm (0,035 pollici), in presenza di visualizzazione fluoroscopica, attraverso la corretta guaina introduttrice o catetere di guida, fino ad oltrepassare la lesione. (Vedere figg. A5, A6, A7 & A8)

9.2 Scelta dello stent:

- Per ridurre il rischio di spostamento, selezionare lo stent di diametro corretto per la lesione da trattare.
- Valutare e contrassegnare la stenosi. Misurare la lunghezza della stenosi e il diametro del lume di inserimento, per facilitare la scelta dello stent.
- Per selezionare uno stent di diametro corretto, attenersi alle linee guida riportate di seguito. Per lumi fra 3 e 9 mm, optare per uno stent con diametro libero più largo di 1 mm rispetto al lume di applicazione. Nel caso di lumi fra 9 e 13 mm, optare invece per uno stent con diametro libero più largo di 1 – 2 mm rispetto al lume di applicazione.
- Selezionare la lunghezza corretta di stent per attraversare la stenosi.
- Lasciare una lunghezza di 5 – 10 mm di stent per oltrepassare entrambe le estremità della stenosi. In tal modo si assicurerà adeguata copertura dello stent su ambo i lati.

- Se si collocano due stent sovrapposti, entrambi devono essere di identico diametro.
- Gli stent devono sovrapporsi di almeno 5mm, incluse le estremità svasate. **NON** sovrapporre più di due stent.

9.3 Istruzioni generali:

- La somministrazione di farmacoterapia adiuvante prima e dopo la procedura è a discrezione del medico curante.
- La predilatazione della stenosi con un catetere a palloncino di dimensioni corrette è a discrezione del medico curante.

9.4 Preparazione del sistema di applicazione dello stent:

- Ispezionare visivamente la confezione, per accertarsi che la barriera sterile sia intatta. **NON USARE** il prodotto se la barriera sterile non è integra o ha subito danni.
- **NON** utilizzare il dispositivo oltre la "Data di scadenza" specificata sull'etichetta.
- Ispezionare visivamente il **Sistema per stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®** per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione o a causa di conservazione impropria. **NON** usare un componente danneggiato.
- Il catetere del sistema di applicazione è formulato unicamente per l'inserimento del catetere, non per altri usi.
- Lavare il sistema di applicazione con della salina sterile, utilizzando una siringa di piccolo diametro (es. 5-10 cc). Fissare la siringa di salina ai due port Luer femmina – il primo si trova sull'estremità prossimale del dispositivo (**E**) mentre il secondo è all'interno dell'adattatore T-Luer (**F**). Continuare il lavaggio fino a quando dall'estremità distale del catetere (**D**) non si vedono fuoriuscire gocce di salina dopo aver lavato ciascun port Luer.
- Durante la fase di lavaggio, **NON** utilizzare il sistema se dalla punta distale del catetere (**D**) non si vedono fuoriuscire gocce di liquido dopo aver lavato ciascun port Luer.
- Durante la fase di preparazione del sistema di applicazione, assicurarsi che il fermaglio rosso di sicurezza rimanga in posizione fino a quando si è pronti ad applicare lo stent. Se il fermaglio rosso di sicurezza è stato rimosso o si stacca inavvertitamente dal manipolo, **NON** usare il dispositivo.

9.5 Scelta del metodo di applicazione:

- Decidere se utilizzare il **Manipolo PerforMAXX®** per applicare lo stent. (Vedere le istruzioni per "Applicazione dello stent con il Manipolo PerforMAXX®", Sezione 9.8).
- Se si opta per il "metodo convenzionale" di applicazione dello stent, selezionare quest'opzione all'inizio della procedura. (Vedere le istruzioni sul "metodo convenzionale", Sezione 9.9).
- Se si toglie il **Manipolo PerforMAXX®** dal sistema di applicazione dello stent, **NON** rifissarlo in posizione. In questo caso, **È NECESSARIO** applicare lo stent mediante il "metodo convenzionale".
- La presenza di un Fermaglio di sicurezza rosso rimovibile (**K**) impedisce il rilascio accidentale o prematuro dello stent.
- **NON** rimuovere il Fermaglio di sicurezza (**K**) fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent.
- Appena prima di applicare lo stent, rimuovere il Fermaglio di sicurezza (**K**) premendo insieme le due alette rosse (**L**) e togliendo il fermaglio dal manipolo. (Vedere fig. A2)

9.6 Introduzione del sistema di applicazione dello stent:

- Inserire il filo guida nella punta distale del catetere, fino a farla fuoriuscire dall'estremità prossimale del dispositivo.
- Avanzare il catetere di applicazione sul filo guida, nel lume di destinazione. (Vedere figg. A5, A6, A7 & A8)
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica, avanzare il sistema di applicazione dello stent attraverso la stenosi, servendosi dei marker radiopachi per centrare lo stent rispetto alla lesione. (Vedere fig. A1)
- Si consiglia di avanzare il sistema di applicazione oltrepassando la stenosi e poi ritraendo leggermente l'intero sistema per collocare in modo corretto i marker ed accertarsi che il gioco sia stato eliminato e che il catetere di applicazione sia diritto.
- Prima di applicare lo stent, eliminare tutto il gioco del sistema di applicazione del catetere, a scanso del posizionamento incorretto dello stent.
- **NON** tenere il catetere del sistema di applicazione mentre si inserisce lo stent. (Vedere fig. A3/A4)

9.7 Collocazione dello stent:

- Durante l'applicazione dello stent, tenere il più diritto possibile il sistema del catetere sull'intera lunghezza. Mantenere il catetere diritto e leggermente teso nel corso dell'applicazione dello stent è un accorgimento consigliato per maggiore precisione nel posizionamento.
- Centrare i marker prossimali dello stent (vedere fig. A1 "B2") ed entrambi i marker distali sovrapposti (vedere fig. A1, marker dello stent "B1" e banda marker sul catetere esterno "C") attraverso la stenosi. I marker radiopachi sullo stent indicano le estremità dello stent compresso e la lunghezza dello stent espanso.
- Avanzando inizialmente il catetere oltre la stenosi è possibile procedere a delle micro-regolazioni ritraendo l'intero sistema in direzione della stenosi, per un posizionamento più preciso.
- Una volta applicato parzialmente o completamente lo stent non è più possibile regolarlo, neppure leggermente; **NON** trascinare né riposizionare lo stent all'interno del lume.
- Una volta avviata l'applicazione dello stent, esso **NON** potrà più essere ricatturato con l'ausilio del sistema di applicazione.
- Quando il marker mobile oltrepassa di circa 2cm l'estremità prossimale dello stent, quest'ultimo può dirsi completamente applicato.
- L'applicazione completa dello stent è visualizzabile con fluoroscopia, quando i marker radiopachi in corrispondenza delle estremità prossimale e distale dello stent sono totalmente espansi.

9.8 Applicazione dello stent con il Manipolo PerforMAXX®:

- Il **Manipolo PerforMAXX®** consente di applicare lo stent in tre diversi modi:
 - Il „metodo con grilletto“ (vedere Sezione 3.3, fig. 1)
 - Il „metodo con cursore“ (vedere Sezione 3.3, fig. 2)
 - Il „metodo combinato (grilletto/cursore)“
- È possibile passare in qualunque momento dal „metodo con grilletto“ al „metodo con cursore“ nel corso dell'applicazione dello stent. Tuttavia, **EVITARE** il passaggio dal „metodo con cursore“ al „metodo con grilletto“.
- **NON** rimuovere il Fermaglio di sicurezza (**K**) fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent.
- Appena prima di applicare lo stent, rimuovere il Fermaglio rosso di sicurezza (**K**) premendo insieme le due alette rosse (**L**) e togliendo il fermaglio dal manipolo. (Vedere fig. A2)
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica applicare fino in fondo lo stent con il metodo desiderato: il meccanismo cursore deve raggiungere l'estremità prossimale del manipolo. (Vedere figg. A9 - A11)
- Nel corso dell'applicazione dello stent (vedere fig. A12) il marker radiopaco mobile (C) sul catetere esterno si sposta all'indietro, in direzione dei marker prossimali sullo stent (B2). I marker radiopachi dello stent (B1, B2) **NON DEVONO** muoversi durante l'applicazione dello stent.
- Una volta applicato lo stent, ritrarre con attenzione il sistema di applicazione dal corpo del paziente, passandolo sopra il filo guida. Dopo aver estratto il sistema di applicazione, confermare visivamente la rimozione dell'intero sistema. (vedere fig. A13)
 - (a) catetere interno
 - (b) catetere esterno
 - (c) marker distale mobile (C) sul catetere esterno
- Procedere mediante angiografia alla valutazione radiologica definitiva dello stent impiantato.

9.9 Applicazione dello stent con il metodo convenzionale:

- Oltre alle tre opzioni applicative delineate nella Sezione 9.8, è possibile rilasciare lo stent **SENZA** il **Manipolo PerforMAXX®**:
 - Il „metodo convenzionale“ (vedere Sezione 3.3, fig. 3)
- Per applicare lo stent con il "Metodo convenzionale", rimuovere la linguetta bianca di conversione (**M**) dalla parte retrostante del manipolo. (Vedere fig. A14)
- Separare il **Manipolo PerforMAXX®** dal catetere del sistema di applicazione, prendendo il Luer lock (**E**) sul retro del manipolo e torcendolo leggermente per far scattare il catetere e toglierlo dal manipolo. (vedere fig. A15) Ora prendere il sistema di applicazione dall'adattatore T-Luer anteriore (**F**) e far scattare il sistema per estrarlo del tutto dal manipolo. (vedere fig. A16) Fare attenzione a non deformare la parte metallica del catetere mentre lo si estrae dal manipolo.
- **NON** rimuovere il Fermaglio di sicurezza (**K**) fino a quando non si è pronti ad applicare lo stent.
- Appena prima di applicare lo stent, rimuovere il Fermaglio rosso di sicurezza (**K**) premendo insieme le due alette rosse (**L**) e togliendo il fermaglio dal manipolo. (Vedere fig. A17)
- In presenza di visualizzazione fluoroscopica, applicare lo stent con la tradizionale tecnica „perno & ritrazione“, tirando lentamente all'indietro l'adattatore T-Luer (**F**) in direzione della mano ferma in posizione. Tirando direttamente all'indietro l'adattatore T-Luer (**F**) si ritrae il catetere esterno e si applica una lunghezza corrispondente dello stent. (Vedere fig. A18)

- Si ha l'applicazione completa dello stent quando l'adattatore T-Luer (F) raggiunge il manipoletto metallico. (Vedere fig. A19)
- Nel corso dell'applicazione dello stent (vedere fig. A12) il marker radiopaco mobile (C) sul catetere esterno si sposta all'indietro, in direzione dei marker prossimali sullo stent (B2). I marker radiopachi dello stent (B1, B2) **NON DEVONO** muoversi durante l'applicazione dello stent.
- Una volta applicato lo stent, ritrarre con attenzione il sistema di applicazione dal corpo del paziente, passandolo sopra il filo guida. Dopo aver estratto il sistema di applicazione, confermare visivamente la rimozione dell'intero sistema. (vedere fig. A13)
 - (a) catetere interno
 - (b) catetere esterno
 - (c) marker distale mobile (C) sul catetere esterno
- Procedere mediante angiografia alla valutazione radiologica definitiva dello stent impiantato.

9.10 Dopo l'impianto dello stent:

- La postdilatazione dello stent con un catetere a palloncino di dimensioni corrette è a discrezione del medico curante.
- Lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® è uno stent autoespandente in nitinol che **NON DEV'ESSERE** dilatato con palloncino per PTA oltre il diametro indicato sull'etichetta.
- Questo prodotto è stato realizzato per l'uso su un unico paziente. **NON** riutilizzare. **NON** risterilizzare.
- Dopo l'uso il sistema di applicazione dello stent può rappresentare un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire questo prodotto ai sensi della pratica medica approvata e delle legislazioni e normative vigenti in ambito locale, regionale e statale.

10.0 TESSERINO INFORMATIVO SULL'IMPIANTO PER IL PAZIENTE

- Queste istruzioni per l'uso contengono una scheda informativa sull'IMPIANTO come riferimento per il paziente.
- Questo tesserino deve essere piegato con cura lungo la linea perforata e staccato dalle istruzioni per l'uso al termine della procedura.
- Indicare con attenzione sul tesserino i Dati relativi al paziente, all'impianto e all'ospedale e consegnare il tesserino al paziente.
- Apporre una delle etichette contenute nelle istruzioni per l'uso sull'area indicata del tesserino informativo sull'IMPIANTO per il paziente. L'etichetta contiene importanti informazioni sullo stent impiantato al paziente.
- Il paziente dovrà portare con sé il tesserino e mostrarlo a tutto il personale medico a cui si rivolgerà per eventuali cure in futuro.

11.0 INFORMAZIONI SUGLI ESAMI CON RISONANZA MAGNETICA (RM)

I test non clinici hanno attestato che lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® è un dispositivo di RM Sicurezza condizionale. I pazienti con Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® possono venire sottoposti con sicurezza a scansione, immediatamente dopo l'impianto, in presenza delle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo 720 Gauss/cm o meno
- Media del tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) per l'intero corpo 3-W/kg per 15 minuti di scansione.

Sempre in test non clinici, lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® ha generato un aumento della temperatura inferiore o pari a 0,8°C ad una media tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) per l'intero corpo di 3-W/kg per 15 minuti di scansione con RM, all'interno di uno scanner 3,0 (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) per RM.

La qualità delle immagini di RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX®. Pertanto, si consiglia di ottimizzare i parametri di visualizzazione della RM.

Non si è valutato l'effetto del riscaldamento nell'ambiente di RM nel caso di stent sovrapposti o di stent con supporti fratturati.

12.0 FORMATO DI VENDITA

Lo Stent vascolare BARD® E-LUMINEXX® viene fornito sterile (con gas ossido di etilene), purché la confezione sia chiusa e intatta. Questo prodotto è stato realizzato per l'uso su un unico paziente.

NON riutilizzare. **NON** risterilizzare. Proteggere dal calore, dall'umidità e dalla luce.

Español

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Lea el manual de instrucciones del stent vascular BARD® E-LUMINEXX® con detenimiento.

Asimismo, lea detenidamente los manual de instrucciones proporcionados con cualquier otro dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con este dispositivo.

- Por favor, utilice las ilustraciones del producto que encontrará al principio de este folleto para guiarse durante la descripción del dispositivo.
- Por favor, utilice las ilustraciones correspondientes a los diferentes pasos del procedimiento que encontrará en la hoja desplegable, al final de este folleto, para guiarse durante la descripción del procedimiento.

1.0 NOMBRE DEL DISPOSITIVO

- El nombre comercial del dispositivo es stent vascular BARD® E-LUMINEXX®.
- El stent (endoprótesis) está equipado con cuatro marcadores de tantalio PUZZLE® radiopacos y muy visibles en los extremos proximal y distal.
- El stent vascular BARD® E-LUMINEXX® está montado en el dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.® con la Empuñadura PERFORMAXX®.

2.0 DIAGRAMAS DEL PRODUCTO (VÉANSE PÁGINAS 2 Y 3)

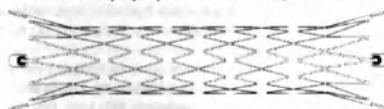
Tabla 1: Códigos de identificación para los componentes del stent vascular BARD® E-LUMINEXX®					
A	Stent (endoprótesis)	E	Conexión Luer proximal	K	Gancho de seguridad
B1	4 marcadores de tantalio distales PUZZLE®	F	Adaptador T-Luer distal	L	Lengüetas del gancho de seguridad
B2	4 marcadores de tantalio proximales PUZZLE®	G	Empuñadura PERFORMAXX®	M	Lengüeta de conversión
C	Un único marcador radiopaco en el catéter externo	H	Gatillo		
D	Punta del catéter flexible	J	Mecanismo de deslizamiento		

3.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1 Stent (endoprótesis):

El stent vascular BARD® E-LUMINEXX® es un stent autoexpandible y flexible de nitinol (aleación de níquel y titanio) que se expande hasta el diámetro preestablecido cuando se expone a la temperatura del cuerpo. El stent está compuesto por unos segmentos repetidos y en forma de celdas abiertas con extremos acampanados que evitan el desplazamiento o la migración. Los cortes parciales que hay a lo largo de la circunferencia del stent aumentan la flexibilidad y permiten la expansión segmento a segmento. El stent está disponible en una amplia gama de diámetros y longitudes.

Cada extremo del stent tiene cuatro marcadores de tantalio PUZZLE® radiopacos y muy visibles que facilitan la colocación exacta del stent (véase Figura A1). Antes del despliegue, el stent (A) está comprimido entre el catéter interno y el catéter externo en el extremo distal del dispositivo de colocación. En este caso, los puntales (struts) del stent permanecen uno junto a otro y los marcadores radiopacos se muestran como una banda continua en cada extremo del stent (B1 y B2). El stent **NO DEBE** expandirse con balón más allá del diámetro marcado.



Se incluye un único marcador radiopaco (C) en el catéter externo del dispositivo de colocación, aproximadamente a unos 6 mm del extremo distal de dicho dispositivo. Antes del despliegue, este marcador radiopaco traslapa los marcadores distales (B1) del stent.

La información que se ofrece a continuación acerca de la longitud del stent puede facilitar la elección de un stent de longitud apropiada y la colocación correcta en el organismo, lo que dará lugar a una mayor exactitud en la colocación del stent. La información contenida en la tabla que se incluye a continuación indica el cambio que cabe esperar en la longitud total del stent cuando se despliega (desde su estado comprimido dentro del catéter) a la sobredimensión del stent recomendada.

Tabla 2: Información sobre cambios en la longitud del stent vascular BARD® E-LUMINEX®

Diámetro del stent no comprimido (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Cambio en el promedio de longitud a la sobredimensión recomendada (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Dispositivo de colocación:

El sistema de colocación BARD S.A.F.E.® de 6 F necesita un catéter guía de al menos 8 F o una vaina de al menos 6 F. El catéter del dispositivo de colocación tiene una punta blanda y flexible (D) formada a partir del catéter externo. La punta del catéter tiene forma cónica de manera que pueda adaptarse a una guía de 0,035" (0,89 mm). La conexión de salida de la guía está situada en el extremo proximal del dispositivo de colocación. Antes de insertar el catéter de colocación en la guía, debe purgarse el dispositivo con una solución salina en las dos conexiones Luer hembra hasta que la solución gotee por la punta distal del catéter. Así se eliminan las burbujas de aire en la luz del catéter interno y se lubrica la superficie entre los catéteres interno y externo. La primera conexión Luer está situada en el extremo proximal del dispositivo (E) y la segunda se encuentra en el adaptador T-Luer (F). El dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.® también puede utilizarse con el mecanismo StentLoc™ de nueva generación, que utiliza compresión a lo largo de todo el stent para impedir el movimiento no intencionado o la mala colocación durante el despliegue.

3.3 Métodos de despliegue:

El dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.® con Empuñadura PerforMAXX® (G) es un sistema de despliegue de stent multifuncional que ofrece cuatro opciones diferentes de despliegue:

- "El método de gatillo"
- "El método de deslizamiento"
- "El método combinado (gatillo / deslizamiento)"
- "El método convencional"

3.3.1 El método de gatillo

Puede realizarse el despliegue del stent mediante "El método de gatillo", que consiste en bombear el gatillo (H) del mango. "El método de gatillo" presenta micro-muecas para un control óptimo de 2 mm cada vez, o bombeos completos para realizar un despliegue rápido y con una sola mano. (Véase Figura 1)

3.3.2 El método de deslizamiento

Al utilizar "el método de deslizamiento", el stent puede desplegarse tirando del mecanismo de deslizamiento (J). (Véase Figura 2)

3.3.3 El método combinado (gatillo / deslizamiento)

"El método combinado" utiliza "el método de gatillo" hasta que el stent haya logrado la aposición a la pared, y en ese momento cambia a "el método de deslizamiento" para completar el despliegue. (Véanse Figuras 1 y 2)

3.3.4 El método convencional

"El método convencional" requiere que el usuario retire la lengüeta de conversión blanca (M) antes de extraer el catéter de la Empuñadura PerforMAXX®. El stent se puede desplegar utilizando la técnica convencional de "pin & pull-back" (sujetar y tirar) tirando del adaptador T-Luer (F). (Véase Figura 3)

Figura 1:



El método de gatillo

Figura 2:



El método de deslizamiento

Figura 3:



El método convencional

Un gancho de seguridad rojo extraíble (K) impide que se libere el stent de forma accidental o prematura. **NO QUITE** el gancho de seguridad (K) hasta que usted está preparado para desplegarlo. El gancho de seguridad (K) debe quitarse justo antes de desplegar el stent; para ello, presione las dos lengüetas rojas (L) a la vez y quite el gancho de la empuñadura.

3.4 Marcadores radiopacos y verificación del posicionamiento:

Hay cuatro marcadores radiopacos de tantalio en cada extremo del stent y una banda de marcador radiopaco adicional en el catéter externo del sistema de despliegue. En su fase contraída, los marcadores de tantalio se muestran como una banda continua en cada extremo del stent:

- Los cuatro marcadores de tantalio radiopacos en cada extremo del stent indican la ubicación del extremo distal (B1) y proximal (B2) del stent contraído.
- Hay una banda de marcador radiopaco en el catéter externo (C, misma posición que B1) que traslapa los cuatro marcadores distales del stent antes del despliegue. Este marcador móvil indica la cantidad de stent desplegado durante la intervención.

Durante el despliegue del stent, los marcadores radiopacos (B1 y B2) no deben moverse. La banda de marcador (C) en el catéter externo se retraerá con el catéter externo durante el despliegue del stent. Cuando el marcador móvil haya sobrepasado el marcador proximal (B2) en 2 cm, el stent estará completamente liberado.

4.0 INDICACIONES DE USO

El stent vascular BARD® E-LUMINEX® está indicado para:

- Estenosis residual con alteración de la perfusión (gradiente de presión) tras dilatación con balón, especialmente en las fases III y IV, según Fontaine
- Disección
- Desprendimiento de placa arterioesclerótica y obstrucción de la luz tras dilatación con balón
- Oclusión tras trombólisis o tras aspiración y previa a dilatación
- Reestenosis o reoclusión

5.0 CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®** se incluyen:

- Coagulopatías no corregidas
- Obstrucción relevante funcional del conducto aferente, eferencia deficiente o ausencia de corriente distal
- Material trombotico o embólico reciente y blando
- Colocación en la arteria femoral superficial distal
- Colocación en la arteria poplítea

6.0 ADVERTENCIAS

6.1 Advertencias generales:

- En el caso de notar una resistencia inusual durante cualquier momento de la intervención, deberá extraerse todo el sistema (vaina introductoria o catéter guía y dispositivo de colocación del stent) como una única unidad.
- Los pacientes con hipersensibilidad demostrada al níquel o al titanio pueden sufrir una reacción alérgica a la endoprótesis.
- La colocación de un stent en una bifurcación mayor puede dificultar o impedir futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una distensión excesiva de la arteria puede provocar espasmo, disección o perforación, con posibles consecuencias graves.

6.2 Advertencias relativas al dispositivo:

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. **NO LO UTILICE** si la barrera estéril está abierta o dañada.
- **NO UTILICE** el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®** para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. **NO UTILICE** material dañado.
- Evite manipularlo si no es necesario, pues de lo contrario se podría enroscar o dañar el dispositivo de colocación. **NO UTILICE** el dispositivo si está enroscado.
- Si el gancho de seguridad rojo se ha quitado o si se desprende involuntariamente de la empuñadura, **NO UTILICE** el dispositivo.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para desplegar el stent.
- Durante el purgado del dispositivo de colocación, **NO UTILICE** el sistema si se observa que no sale líquido del catéter a través de su punta distal.
- Si se colocan dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos y una composición metálica similar.
- Una vez que el stent se haya desplegado de forma total o parcial, ya no es posible realizar micro-ajustes y el stent no debe moverse ni reubicarse en la luz.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, éste no puede ser recapturado con el dispositivo de colocación del stent.
- Si se quita la **Empuñadura PenProMAXX®** del dispositivo de colocación, **NO DEBE** volver a ser colocada. En este caso, el stent **DEBE** ser desplegado mediante "El método convencional" de despliegue, (véanse las instrucciones para obtener información sobre "El método convencional").
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. **NO LO REUTILICE. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**
- Después de su uso, el dispositivo de colocación pasa a ser un riesgo biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, nacionales, etc. pertinentes.

7.0 PRECAUCIONES

Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos que comúnmente se asocian a la implantación de stents vasculares. Se recomienda encarecidamente que los cirujanos se adhieran a todas las guías y protocolos institucionales, locales, nacionales, etc. pertinentes en relación con la formación adecuada en la intervención.

7.1 Precauciones al manipular el sistema:

- Si no se observan las precauciones relacionadas con la esterilidad, pueden surgir complicaciones de tipo infeccioso.
- Se necesita una guía adecuada antes de introducir el sistema de despliegue del stent en el organismo; dicha guía deberá permanecer en el organismo durante la introducción, manipulación y extracción de dicho sistema.
- El **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®** sólo es compatible con una guía de 0,035" (0,89 mm).
- Cuando los catéteres se encuentran en el organismo, sólo deben manipularse con fluoroscopia y un equipo radiográfico que produzca imágenes de alta calidad.
- Lea y comprenda el MDI de cualquier dispositivo intervencionista que vaya a utilizarse junto con el **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®**.
- El dispositivo de colocación no está diseñado para ser utilizado con sistemas de inyección automáticos.
- Las técnicas de colocación incorrectas pueden provocar fallos en el despliegue del stent.
- No doble el dispositivo de colocación.
- El dispositivo de colocación no funcionará de manera adecuada hasta que se haya quitado el gancho de seguridad (K), (véase Figura A2). Para impedir que el stent se despliegue de manera accidental, no debe quitarse este gancho hasta el momento en el que el stent vaya a ser desplegado.
- **Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.**

7.2 Precauciones en la colocación del stent:

- Se produce un cambio mínimo de la longitud del stent durante el despliegue. (véase Tabla 2)
- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecue a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Antes de desplegar el stent, tense el dispositivo de colocación del catéter para evitar una mala colocación.
- **NO RETIRE** la lengüeta de conversión blanca (M) a menos que haya seleccionado "El método convencional" para el despliegue del stent.
- **NO EXTRAIGA** el gancho de seguridad (K) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- **NO SUJETE** el catéter del dispositivo de colocación durante el despliegue del stent. (Véanse Figuras A3/A4)
- **NO TRASLAPÉ** más de dos stents.
- El **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®** es un stent de nitinol autoexpandible que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Al igual que sucede con todos los stents de nitinol autoexpandibles, debe prestarse mucha atención al desplegar el stent para mitigar el potencial de movimiento del stent.
- Si se necesita más de un stent para cubrir la lesión, debe colocarse en primer lugar el stent en la lesión distal, y a continuación el stent en la lesión proximal. De este modo, se evita la necesidad de atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, y se reduce la posibilidad de desplazar stents colocados con anterioridad.
- Para maximizar la precisión en la colocación del stent, despliegue la porción distal del stent despacio y con cuidado, hasta que tenga la confirmación visual de la aposición en la pared, antes de desplegar el resto del stent.

7.3 Precauciones tras el implante:

- Debe prestarse mucha atención al atravesar un stent desplegado con un dispositivo auxiliar.

8.0 COMPLICACIONES POTENCIALES

Entre los posibles efectos secundarios asociados al uso del **stent vascular BARO® E-LUMINEXX®** se incluyen las complicaciones habituales descritas para los stents biliares convencionales, tales como:

- Reacciones adversas o alérgicas a los antiagregantes plaquetarios, al contraste, a los fármacos o al material de la endoprótesis
- Aneurisma
- Arritmia
- Oclusión arterial o trombosis en el lugar de punción o en un lugar remoto
- Fístula arteriovenosa
- Bacteriemia o septicemia
- Hemorragia por medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios
- Desprendimiento de un componente del sistema

- Embolización distal (émbolos de aire, tejido o trombóticos)
- Cirugía emergente para quitar el stent
- Fiebre
- Hematoma inguinal, con o sin reparación quirúrgica
- Hemorragia, con o sin transfusión
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión / hipertensión
- Infección y dolor en el lugar de inserción
- Isquemia / infarto de tejido / órgano
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis, estenosis recurrente u oclusión del segmento donde se ha realizado el implante
- Embolización del stent
- Fractura del stent
- Malposición del stent (el stent no se ha podido colocar en el lugar indicado)
- Migración del stent
- Trombosis / oclusión del stent
- Vasoespasmo
- Espasmo o retracción del vaso
- Desgarro, disección, perforación o rotura del vaso
- Oclusión total del vaso

9.0 INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Modo de acceso:

- Para acceder al lugar del tratamiento, utilice un equipo accesorio adecuado que sea compatible con el sistema de **stent vascular BARD® E-LUMINEXX®** de 6 F.
- Las longitudes de trabajo del **dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.® de 6 F** se indican en las etiquetas y en el propio dispositivo. Para desplegar el stent, **NO UTILICE** vainas introductorias o catéteres guía con una longitud superior a la longitud indicada.
- El **dispositivo de colocación BARD S.A.F.E.® de 6 F** necesita un catéter guía de al menos 8 F, o una vaina introductoria de al menos 6 F.
- En el acceso femoral, inserte una guía de 0,035" (0,89 mm) con guía fluoroscópica a través de una vaina introductoria adecuada o de un catéter guía, y sobrepase la lesión. (Véanse Figuras A5, A6, A7 y A8).

9.2 Selección del stent:

- Es necesario que el stent tenga un diámetro que se adecue a la lesión para reducir la posibilidad de migración del stent.
- Evalúe y marque la estenosis. Mida la longitud de la estenosis y el diámetro de la luz para seleccionar el stent.
- Siga las instrucciones siguientes para una selección correcta del diámetro del stent. Para un diámetro luminal del vaso diana que oscile entre 3 mm y 9 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo 1 mm mayor que el diámetro luminal del vaso diana. Para un diámetro luminal del vaso diana que oscile entre 9 mm y 13 mm, seleccione un stent con un diámetro máximo que sea de 1 mm a 2 mm mayor que el diámetro luminal del vaso diana.
- Seleccione la longitud adecuada del stent para atravesar la estenosis.
- Deje que aproximadamente entre 5 y 10 mm del stent sobresalgan por ambos extremos de la estenosis. Esto hará que el stent cubra de forma adecuada los dos extremos de la estenosis.
- Si coloca dos stents traslapados, ambos deben tener diámetros idénticos.
- Los stents deben traslaparse al menos 5 mm en los extremos acampanados. **NO TRASLAPÉ** más de dos stents.

9.3 Instrucciones generales:

- La administración de un tratamiento farmacológico complementario antes y después de la intervención dependerá del médico.
- La dilatación previa de la estenosis con un catéter de balón para dilatación de un tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.

9.4 Preparación del dispositivo de colocación:

- Inspeccione visualmente el embalaje para verificar que la barrera estéril está intacta. **NO LO UTILICE** si la barrera estéril está abierta o dañada.
- **NO UTILICE** el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.
- Inspeccione visualmente el sistema de **stent vascular BARD® E-LUMINEXX®** para verificar que el dispositivo no se ha dañado durante el transporte o como consecuencia de un mal almacenaje. **NO UTILICE** material dañado.
- El catéter del dispositivo de colocación debe utilizarse exclusivamente para desplegar el stent.
- Purgue el dispositivo de colocación con una solución salina utilizando una jeringuilla de volumen pequeño (p. e. entre 5 y 10 cc). Ponga la jeringuilla con solución salina en las dos conexiones Luer hembra, la primera de las cuales se encuentra en el extremo proximal del dispositivo (E), y la segunda en el interior del adaptador T-Luer (F). Continúe purgando hasta que la solución salina gotee por la punta distal del catéter (D) después de purgar cada conexión Luer.
- Durante el purgado, **NO UTILICE** el dispositivo si observa que no sale líquido de la punta distal del catéter (D) tras purgar cada conexión Luer.
- Durante la preparación del dispositivo de colocación, compruebe que el gancho de seguridad rojo permanece en su sitio hasta que el stent esté preparado para ser desplegado. Si el gancho de seguridad rojo se ha quitado o si se desprende involuntariamente de la empuñadura, **NO UTILICE** el dispositivo.

9.5 Selección del método de despliegue:

- Determine si va a utilizar la **Empuñadura PERFORMAXX®** para desplegar el stent. (Véanse las instrucciones para el "Despliegue del stent con la Empuñadura PERFORMAXX®", sección 9.8.).
- Si va a optar por "El método convencional" para desplegar el stent, deberá tomar la decisión al principio del procedimiento. (Véanse las instrucciones de "El método convencional", sección 9.9).
- Si se quita la **Empuñadura PERFORMAXX®** del dispositivo de colocación, ésta **NO DEBE** volver a colocarse. En este caso, el stent **DEBE** desplegarse mediante "El método convencional".
- Un gancho de seguridad rojo extraíble (K) impide que se libere el stent de forma accidental o prematura.
- **NO EXTRAIGA** el gancho de seguridad (K) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- El gancho de seguridad (K) debe quitarse justo antes de desplegar el stent; para ello, presione las dos lengüetas rojas (L) a la vez y quite el gancho de la empuñadura. (Véase Figura A2)

9.6 Introducción del dispositivo de colocación:

- Inserte la guía en la punta distal del catéter hasta que ésta salga del catéter por el extremo proximal del dispositivo.
- Haga avanzar el catéter de colocación por la guía hasta que llegue a la luz donde se encuentra la lesión. (Véanse Figuras A5, A6, A7 y A8).
- Mediante visualización fluoroscópica, haga avanzar el dispositivo de colocación por la estenosis utilizando los marcadores radiopacos para centrar el stent en la lesión. (Véase Figura A1)
- Se recomienda que el sistema de colocación se avance más allá de la estenosis y luego se tire hacia atrás ligeramente de todo el sistema para alcanzar el posicionamiento correcto de los marcadores, y para asegurarse de que está tenso y de que el catéter de colocación está recto.
- Antes de desplegar el stent, tense el dispositivo de colocación del catéter para evitar una mala colocación.
- **NO SUJETE** el catéter del dispositivo de colocación durante el despliegue del stent. (Véanse Figuras A3/A4)

9.7 Colocación del stent:

- Durante el despliegue del stent, todo el sistema del catéter debe estar tan recto como sea posible. Para aumentar la precisión de la colocación, se recomienda mantener el catéter recto y con una ligera tensión durante el despliegue del stent.
- Centre los marcadores proximales del stent (véase Figura A1, "B2") y los dos marcadores distales traslapados (véase Figura A1, marcadores "B1" y banda de marcador en el catéter externo "C") en la estenosis. Los marcadores radiopacos del stent indican los extremos del stent contraído y la longitud del stent extendido.

- Al avanzar inicialmente el catéter hasta sobrepasar la estenosis, pueden realizarse micro-ajustes en el stent tirando hacia atrás de todo el sistema, hacia la estenosis, para mejorar la precisión de la colocación.
- Una vez que el stent haya sido desplegado de forma total o parcial, ya no pueden realizarse micro-ajustes y el stent **NO DEBE** arrastrarse o reubicarse en la luz.
- Una vez iniciado el despliegue del stent, éste **NO PUEDE** recapturarse con el dispositivo de colocación.
- Una vez que el marcador móvil ha sobrepasado el extremo proximal del stent en aproximadamente 2 cm, el stent está completamente desplegado.
- Puede visualizarse fluoroscópicamente el despliegue completo del stent cuando los marcadores radiopacos en los extremos proximales y distales del stent están completamente expandidos.

9.8 Despliegue del stent con la Empuñadura PERFORMAXX®:

- Hay tres opciones diferentes para desplegar el stent con la Empuñadura PERFORMAXX®:
 - “El método de gatillo” (véase Sección 3.3, Figura 1)
 - “El método de deslizamiento” (véase Sección 3.3, Figura 2)
 - “El método combinado (gatillo / deslizamiento)”
- El cambio de “El método de gatillo” a “El método de deslizamiento” puede realizarse en cualquier momento durante el despliegue del stent; sin embargo, **DEBE** evitarse cambiar de “El método de deslizamiento” a “El método de gatillo”.
- NO QUITE** el gancho de seguridad (K) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- Antes de desplegar el stent, quite el gancho de seguridad (K) presionando las dos lengüetas rojas (L) a la vez y quitando el gancho de la empuñadura. (Véase Figura A2)
- Con la ayuda de la visualización fluoroscópica, despliegue el stent mediante el método que haya elegido hasta que dicho stent esté completamente desplegado y el mecanismo de deslizamiento haya alcanzado el extremo proximal del mango. (Véase Figuras A9 y A11)
- Durante el despliegue del stent (véase Figura A12), el marcador móvil radiopaco (C) del catéter externo se desplaza hacia atrás, hacia los marcadores proximales del stent (B2). Los marcadores radiopacos del stent (B1, B2) **NO DEBEN** moverse durante el despliegue del stent.
- Tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el dispositivo de colocación del paciente mediante la guía. Después de extraer el dispositivo de colocación, confirme visualmente que ha extraído dicho dispositivo por completo. (Véase Figura A13)
 - (a) catéter interno
 - (b) catéter externo
 - (c) marcador distal móvil (C) en el catéter externo
- Deberá realizarse una evaluación radiológica final del stent implantado mediante angiograma.

9.9 Despliegue del stent mediante el método convencional:

- Además de las tres opciones de despliegue explicadas en la Sección 9.8, existe otra opción para liberar el stent **SIN** la Empuñadura PERFORMAXX®:
 - “El método convencional” (véase Sección 3.3, Figura 3)
- Para realizar el despliegue del stent mediante “El método convencional”, retire la lengüeta de conversión blanca (M) desde la parte posterior de la empuñadura. (Véase Figura A14)
- Separe la Empuñadura PERFORMAXX® del catéter del dispositivo de colocación agarrando el cierre Luer (E) en el extremo trasero del mango y torciéndolo con cuidado para sacar el catéter de la empuñadura. (Véase Figura A15). Luego agarre el dispositivo de colocación en la parte frontal del adaptador T-Luer (F) y extraiga completamente el dispositivo de colocación de la empuñadura. (Véase Figura A16). Tenga cuidado de no doblar la parte metálica del catéter durante la extracción de la empuñadura.
- NO QUITE** el gancho de seguridad (K) hasta que usted esté preparado para desplegar el stent.
- Antes de desplegar el stent, extraiga el gancho de seguridad (K) presionando las dos lengüetas rojas (L) a la vez y quitando gancho de la empuñadura. (Véase Figura A17)
- Mediante visualización fluoroscópica, despliegue el stent utilizando la técnica convencional de “pin & pull-back” (sujetar y tirar) tirando del adaptador T-Luer (F) hacia la mano que está sujetando. Al tirar hacia atrás el adaptador T-Luer (F), se retrae directamente el catéter externo y se despliega una parte correspondiente del stent. (Véase Figura A18)
- Se asegura el despliegue completo del stent cuando el adaptador T-Luer (F) alcanza el mango de metal. (Véase Figura A19)
- Durante el despliegue del stent (véase Figura A12), el marcador radiopaco (C) del catéter externo se desplaza hacia atrás, hacia los marcadores proximales del stent (B2). Los marcadores radiopacos del stent (B1, B2) **NO DEBEN** moverse durante el despliegue.
- Tras el despliegue del stent, extraiga con cuidado el dispositivo de colocación del paciente mediante la guía. Después de extraer el dispositivo de colocación, confirme visualmente que ha extraído dicho dispositivo por completo. (Véase Figura A13)
 - (a) catéter interno
 - (b) catéter externo
 - (c) marcador distal móvil (C) en el catéter externo
- Deberá realizarse una evaluación radiológica final del stent implantado mediante angiograma.

9.10 Tras la colocación del stent:

- La dilatación posterior del stent con un catéter de dilatación de balón con tamaño adecuado se realizará a discreción del médico.
- El stent vascular BARO® E-LUMINEXX® es un stent autoexpandible de nitinol que **NO DEBE** expandirse más allá del diámetro indicado mediante dilatación con balón de angioplastia transluminal percutánea.
- Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente. **NO LO REUTILICE. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.**
- Después de su uso, el dispositivo de colocación pasa a ser un riesgo biológico. Manipule este producto y deshágase de él según la práctica médica aceptada y de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, nacionales, etc. pertinentes.

10.0 TARJETAS DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE CON IMPLANTE

- Para su comodidad, se incluye una tarjeta de información del IMPLANTE del paciente en estas instrucciones de uso.
- La tarjeta de información del paciente con IMPLANTE se debe doblar con cuidado por las perforaciones y retirar del MDI al finalizar la intervención.
- Los datos del paciente, los datos del implante y los datos del se deben registrar con cuidado en la tarjeta y entregar al paciente.
- Pegue una de las etiquetas despegables que se encuentran en el MDI en la zona indicada en la tarjeta de información del paciente con IMPLANTE. Esta etiqueta despegable contiene información importante sobre el implante del stent del paciente.
- El paciente debe llevar esta tarjeta consigo y facilitarla a todo el personal médico que le atienda en el futuro.

11.0 INFORMACIÓN SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (MRN)

Los ensayos preclínicos demostraron que el stent vascular BARO® E-LUMINEXX® es compatible con la RMN pero con condiciones. Un paciente con el stent vascular BARO® E-LUMINEXX® puede someterse a la RMN de forma segura, inmediatamente después de la colocación de esta endoprótesis, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para todo el cuerpo que, según el sistema de RM, no debe superar los 3 W/kg por 15 minutos de RMN

En los ensayos preclínicos, el stent vascular BARO® E-LUMINEXX® produjo un aumento de la temperatura inferior o igual a 0,8°C a una velocidad de absorción específica (VAE) promediada para todo el cuerpo que, según el sistema de RM, no debe superar los 3 W/kg por 15 minutos de RMN en un sistema de RMN de 3, 0 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.).

La calidad de la imagen de la RMN puede quedar afectada si la zona de interés está exactamente en el mismo lugar o relativamente cerca de la ubicación del stent vascular BARO® E-LUMINEXX®. Se recomienda optimizar los parámetros de la RMN.

No se han evaluado los efectos del calentamiento en los entornos de RMN para los stents traslapados o los stents con puntales (struts) fracturados.

12.0 PRESENTACIÓN

El stent vascular BARO® E-LUMINEXX® se presenta esterilizado (por óxido de etileno gaseoso), a menos que el embalaje haya sido abierto o dañado. Este producto se ha diseñado para ser utilizado con un único paciente.

NO LO REUTILICE. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR. Debe almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro.

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing voor de BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent aandachtig door.

U dient de gebruiksaanwijzingen van andere interventionele apparaten, die samen met het systeem gebruikt worden, eveneens goed door te lezen.

- U kunt de productillustratie voorin dit boekje gebruiken als hulp bij de beschrijving van het instrument.
- U kunt de uitvouwbare illustratie van de stap-voor-stap-procedure achterin dit boekje gebruiken als hulp bij de beschrijving van de procedure.

1.0 NAAM VAN HET INSTRUMENT

- De merknaam van het instrument is BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent.
- De stent (implantaat) is voorzien van vier uiterst zichtbare radiopake PUZZLE® tantalum markeringen op de proximale en distale uiteinden.
- De BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent wordt op het BARD S.A.F.E.® plaatsingssysteem gemonteerd met de PERFORMAXX® greep.

2.0 PRODUCTDIAGRAMMEN (ZIE PAGINA 2 EN 3)

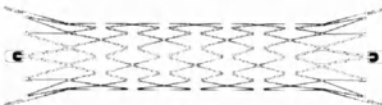
Tabel 1: Componentidentificatiecodes van de BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent					
A	Stent (implantaat)	E	Proximale Luer-poort	K	Veiligheidsklem
B1	4 distale PUZZLE® tantalum markeringsbanden	F	Distale T-Luer-adapter	L	Veiligheidsklemlijpjes
B2	4 proximale PUZZLE® tantalum markeringen	G	PERFORMAXX® greep	M	Omzettinglipje
C	Een enkele radiopake marking op de uitwendige katheter	H	Trekker		
D	Flexibele kathetertip	J	Schuifmechanisme		

3.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

3.1 Stent (implantaat):

De BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent is een zelf-expanderende, flexibele stent van nitinol (legering van nikkel en titanium) die zich bij blootstelling aan lichaamstemperatuur tot een van te voren ingestelde diameter uitzet. De stent heeft een segmentaal herhalingspatroon en bestaat uit een geometrische vorm van open cellen met uitlopende uiteinden die verplaatsing of verschuiving kunnen helpen voorkomen. Gedeeltelijke insnijdingen in de omtrek van de stentcilinder geven een betere flexibiliteit en maken segmentsgewijze uitzetting mogelijk. De stent is verkrijgbaar in een groot aantal doorsneden en lengten.

Ieder stentuiteinde heeft vier uiterst zichtbare radiopake PUZZLE® tantalum markeringen om precieze stentplaatsing te vergemakkelijken (zie afbeelding A1). De stent (A) wordt voor plaatsing samengedrukt tussen de inwendige katheter en de uitwendige katheter aan het distale uiteinde van het afgiftesysteem. In deze samengedrukte configuratie liggen de stentbeentjes dicht tegen elkaar aan en de radiopake markeringen vormen aan beide uiteinden van de stent een doorlopende band (B1 en B2). De stent MAG NIET verder dan de op het etiket aangegeven diameter geëxpandeerd worden.



Eén radiopake marking (C) op de uitwendige katheter van het plaatsingssysteem is op ongeveer 6 mm proximaal van het distale einde van het plaatsingssysteem bevestigd. Deze radiopake marking overlapt vóór plaatsing de distale markeringen (B1) op de stent.

De volgende informatie over de verandering in stentlengte kan u helpen de juiste stentlengte te kiezen en kan de correcte plaatsing in het lichaam vergemakkelijken, waardoor de stent preciezer geplaatst kan worden. De informatie in de volgende tabel geeft aan wat de verwachte totale verandering in de stentlengte is (ten opzichte van de samengedrukte toestand in de katheter) na plaatsing van de stent bij de aanbevolen bovenmaat.

Tabel 2: Informatie over de verandering in de lengte van de BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent

Diameter geëxpandeerde stent (mm)	Diameter referentievat (mm)	Gemiddelde lengteverandering bij aanbevolen overmaat (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Plaatsingssysteem:

Voor het BARD S.A.F.E.® 6F plaatsingssysteem is een geleidekatheter van minimaal Ch. 8 of een inbrenghuls van minimaal 6F nodig. Het plaatsingssysteem heeft een zachte en flexibele kathetertip (D) die uit de uitwendige katheter gevormd wordt. De kathetertip loopt taps toe voor een voerdraad van 0.89 mm (0.035 inch). De uitgangspoort van de voerdraad bevindt zich aan het proximale eind van het plaatsingssysteem. Voor u de plaatsingskatheter over de voerdraad inbrengt, moet het systeem via de twee vrouwelijke Luer-poorten met een steriele zoutoplossing gespoeld worden tot de zoutoplossing uit het distale eind van de katheter druppelt. Door het spoelen worden luchtbelletjes uit de inwendige katheter verwijderd en wordt het oppervlak tussen de in- en uitwendige katheters gesmeerd. De eerste Luer-poort ligt aan het proximale eind van het instrument (E) en de tweede bevindt zich binnen in de T-Luer-adapter (F). Het BARD S.A.F.E.® plaatsingssysteem heeft ook een nieuwe generatie STENTLOC™-mechanisme dat over de gehele lengte van de stent compressie gebruikt om beweging of verkeerd plaatsen tijdens plaatsing te voorkomen.

3.3 Plaatsingsmethoden:

Het BARD S.A.F.E.® plaatsingssysteem met de PERFORMAXX®-greep (G) is een multifunctioneel stentplaatsingssysteem dat vier verschillende plaatsingsmogelijkheden biedt:

- De "trekkermethode"
- De "schuifmethode"
- de "combinatiemethode (trekker/schuif)"
- De "conventionele methode"

3.3.1 De "trekkermethode"

U kunt de stent plaatsen met behulp van de "trekkermethode" door de trekker van het handvat (H) in te drukken. De "trekkermethode" heeft micro-klikjes waarmee u de stent 2 mm per keer gecontroleerd kunt verplaatsen of u kunt de trekker in een keer indrukken voor een snelle eenhandige plaatsing van de stent. (Zie afbeelding 1).

3.3.2 De "schuifmethode"

Met de "schuifmethode" kunt u de stent plaatsen door het schuifmechanisme (J) terug te trekken. (Zie afbeelding 2).

3.3.3 De "combinatiemethode (trekker/schuif)"

De "combinatiemethode" maakt gebruik van de "trekermethode" tot de stent tegen de wand geplaatst is en schakelt dan over op de "schuifmethode" om de plaatsing te voltooien. (Zie afbeelding 1 en 2.)

3.3.4 De "conventionele methode"

Volgens de "conventionele methode" moet de gebruiker het witte omzetlipje (M) verwijderen voordat hij de katheter uit de **PerforMAXX®** greep schiet. De stent kan vervolgens met de conventionele "houd vast en trek terug"-techniek geplaatst worden door de T-Luer-adapter (F) terug te trekken. (Zie afbeelding 3.)

Afbeelding 1:



Trekkermethode

Afbeelding 2:



Schuifmethode

Afbeelding 3:



Conventionele methode

Een verwijderbare veiligheidsklem (K) voorkomt accidentele of voortijdige vrijgifte van de stent. De veiligheidsklem (K) PAS verwijderen als u klaar bent om de stent te plaatsen. De veiligheidsklem (K) dient net voor de plaatsing van de stent verwijderd te worden door de twee lipjes (L) samen te drukken en de klem uit de greep te halen.

3.4 Radiopake markeringen en controle van de positie:

Er bevinden zich vier radiopake tantalum markeringen aan beide uiteinden van de stent en één radiopake markeringsband op de uitwendige katheter van het plaatsingssysteem. De tantalum markeringen zien er in samengedrukte toestand uit als een continue band aan beide uiteinden van de stent.

- De vier radiopake markeringen aan beide uiteinden van de stent geven de plaats aan van de distale (B1) en proximale uiteinden van de gecompriëerde stent (B2).
- Een radiopake markeringsband is bevestigd aan de uitwendige katheter (C, zelfde positie als B1) en overlapt de vier distale markeringen op de inwendige katheter vóór de stentplaatsing. Deze bewegende markering geeft aan hoeveel van de stent tijdens de procedure geplaatst is.

Tijdens de plaatsing mogen de twee markeringen op de stent (B1 en B2) niet bewegen. De markeringsband (C) op de uitwendige katheter wordt tijdens de stentplaatsing samen met de uitwendige katheter teruggetrokken. Wanneer de bewegende markering 2 cm voorbij de proximale markering (B2) is, is de stent volledig vrijgegeven.

4.0 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** is geïndiceerd voor:

- Reststenose met belemmerde perfusie (drukgradient) na ballondilatatie, met name in de Fontaine-stadia III en IV
- Dissectie
- Losgeraakt arteriosclerotisch plaquemateriaal en obstructie van het lumen na ballondilatatie
- Occlusie na trombolysie of na aspiratie en voor dilatatie
- Restenose of reocclusie

5.0 CONTRA-INDICATIES

Tot de contra-indicaties van de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** behoren de volgende condities, maar zijn daar niet toe beperkt:

- Ongecorrigeerde coagulopathieën
- Functioneel relevante obstructie van het instroomtraject, slechte uitstroom of afwezigheid van distale afvloeiing
- Nieuw, zacht trombotisch of embolisch materiaal
- Plaatsing in de distale oppervlakkige a. femoralis
- Plaatsing in de a. poplitealis

6.0 WAARSCHUWINGEN

6.1 Algemene waarschuwingen:

- Als u tijdens de procedure op enig moment meer dan de gebruikelijke weerstand voelt, dient het gehele systeem (inbegrip van geleidekatheter en stentplaatsingssysteem) als een geheel te worden verwijderd.
- Patiënten, waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor nikkel/titanium, kunnen op dit implantaat allergisch reageren.
- Het plaatsen van een stent in een grote bifurcatie kan latere diagnostische of therapeutische procedures belemmeren of verhinderen.
- Het te ver optrekken van de slagader kan tot spasmen, dissectie en/of perforatie leiden die ernstige gevolgen kunnen hebben.

6.2 Waarschuwing met betrekking tot het instrument:

- De verpakking dient visueel gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat de steriele barrière intact is. **NIET** gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.
- Dit hulpmiddel **NIET** gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** visueel inspecteren om te controleren of het instrument beschadigd is tijdens het vervoer of incorrecte opslag. **GEEN** beschadigde apparatuur gebruiken.
- Zorg ervoor dat u het plaatsingssysteem niet onnodig hanteert, waardoor het kan knikken of beschadigd kan raken. **NIET** gebruiken als het apparaat geknikt is.
- Als de rode veiligheidsklem verwijderd is of onbedoeld losraakt van de handgreep, dient u het apparaat **NIET** te gebruiken.
- De plaatsingskatheter is uitsluitend bedoeld voor het plaatsen van stents en voor geen enkel ander gebruik.
- Het systeem **NIET** gebruiken als tijdens het doorspoelen geen vloeistof bij de distale tip wordt waargenomen.
- Als twee stents overlappend worden geplaatst, moeten ze dezelfde diameter en een soortgelijke metaalsamenstelling hebben.
- Wanneer de stent gedeeltelijk of volledig geplaatst is, kunnen er geen micro-aanpassingen meer gemaakt worden; de stent mag niet verslept of opnieuw gepositioneerd worden in het lumen.
- Wanneer u eenmaal een aanvang gemaakt hebt met de plaatsing van de stent kan deze niet meer teruggehaald worden met het stentplaatsingssysteem.
- Als de **PerforMAXX®** greep van het stentplaatsingssysteem verwijderd is, **MAG** het **NIET** opnieuw bevestigd worden. In dat geval, **MOET** de stent geplaatst worden met behulp van de "conventionele methode". (Zie de instructies voor de "conventionele methode".)
- Dit product is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. **NIET** opnieuw gebruiken. **NIET** opnieuw steriliseren.
- Na gebruik kan het stentplaatsingssysteem een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en plaatselijke-, regionale- en landelijke wetten en regelingen behandelen en weggooien.

7.0 VOORZORGSMAATREGELEN

Deze stent mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en risico's die algemeen voorkomen bij de plaatsing van vasculaire stents. Het wordt ten stelligste aanbevolen dat artsen zich aan alle van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en landelijke richtlijnen en protocollen en die van de instelling houden met betrekking tot training in de hier besproken procedures.

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor hanteren van het systeem:

- Het niet naleven van de voorzorgsmaatregelen betreffende de steriliteit kan tot infecties leiden.
- U hebt een geschikte voerdraad nodig voordat u het stentplaatsingssysteem in het lichaam brengt; deze voerdraad moet gedurende het inbrengen, het manipuleren en de eventuele verwijdering van het plaatsingssysteem op zijn plaats blijven.
- De **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** is uitsluitend compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch).
- Wanneer zich katheters in het lichaam bevinden, kunnen deze uitsluitend gemanipuleerd worden met behulp van radiografisch doorlichtingsapparatuur die beelden van hoge kwaliteit produceert.

- U dient de gebruiksaanwijzing van alle interventionele apparaten die in combinatie met de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** gebruikt zullen worden, te hebben gelezen en begrepen.
- Het plaatsingssysteem is niet bedoeld voor gebruik met een injectiepomp.
- Het gebruik van een onjuiste techniek kan leiden tot een mislukte stentplaatsing.
- Het plaatsingssysteem niet knikken.
- Het plaatsingssysteem kan pas goed functioneren als de veiligheidskleem (**K**) verwijderd is (zie afbeelding A2). Om te voorkomen dat de stent onbedoeld geplaatst wordt, dient de veiligheidskleem pas verwijderd te worden op het moment dat de stent klaar is om geplaatst te worden.
- **Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.**

7.2 Voorzorgsmaatregelen voor stentplaatsing:

- Tijdens de plaatsing verandert de stentlengte minimaal. (Zie tabel 2)
- Om de kans op verschuiving van de stent te verkleinen, is het nodig dat een stent met een diameter gebruikt wordt die in verhouding staat tot de doellaesie.
- Om te voorkomen dat de stent incorrect geplaatst wordt, dient u ervoor te zorgen dat de plaatsingskatheter voor de plaatsing geen speling heeft.
- Verwijder het witte omzetteipje (**M**) **NIET** tenzij u voor de plaatsing de "conventionele methode" geselecteerd hebt.
- De veiligheidskleem (**K**) **PAS** verwijderen als u klaar bent om de stent te plaatsen.
- De plaatsingskatheter tijdens de plaatsing van de stent **NIET** vasthouden. (zie afbeelding A3/A4)
- **NIET** meer dan twee stents overlappend plaatsen.
- De **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** is een zelf-expanderende stent van nitinol die **NIET** verder dan de op het etiket aangegeven diameter geëxpandeerd mag worden door middel van dilatatie met een PTA-ballon.
- Zoals voor alle zelf-expanderende nitinol stents geldt, dient de plaatsing van de stent met grote aandacht te gebeuren om het risico op verplaatsing van de stent te verkleinen.
- Als meer dan een stent geplaatst moet worden om de laesie te overbruggen, dient de distale laesie eerst gestent te worden en daarna de proximale laesie. Als de stents in deze volgorde geplaatst worden, hoeft de proximale stent niet gekruist te worden om de distale stent te plaatsen; hierdoor is de kans op verplaatsing van stents die al geplaatst zijn kleiner.
- Om de stent zo precies mogelijk te plaatsen, dient u het distale deel van de stent langzaam en voorzichtig te ontplooiën tot u een goede wandapposities visueel kunt bevestigen voor u het resterende deel van de stent ontplooit.

7.3 Voorzorgsmaatregelen na de implantatie:

- Een geplaatste stent dient voorzichtig te worden gepasseerd door andere hulpmiddelen.

8.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties samenhangend met het gebruik van de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** kunnen onder andere bestaan uit de gebruikelijke complicaties die zijn beschreven voor vasculaire ingrepen, zoals:

- Bijwerkingen of allergische reacties op antitrombocyten/contrastmiddel/geneesmiddelen/implantatiemateriaal
- Aneurysma
- Aritmie
- Arteriële occlusie/trombose op de punctieplaats of elders
- Arterioveneuze fistel
- Bacteriëmie of septicemie
- Bloedingen door antistollingsmedicatie of antitrombocyten
- Loslaten van een onderdeel van het systeem
- Embolisatie, distaal (lucht, weefsel of trombo-embolie)
- Acute operatie om stent te verwijderen
- Koorts
- Lieshematoom, met of zonder chirurgische reparatie
- Bloeding, met of zonder transfusie
- Hyperperfusiesyndroom
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie en pijn op de plaats van inbrengen
- Ischemie/infarct van weefsel/orgaan
- Pseudo-aneurysma
- Restenose, recidieve vernauwing of occlusie van het segment waarin een stent geplaatst is
- Stentembolisatie
- Stentbreuk
- Incorrecte stentplaatsing (de stent is niet op de juiste locatie geplaatst)
- Stentmigratie
- Trombose/occlusie van de stent
- Vasospasme
- Vaatspasme of recoil
- Scheurtjes, dissectie, perforatie of scheuren van het vat
- Totale occlusie van het vat

9.0 GEBRUIKSAANWIJZING

9.1 Procedurele toegang:

- Verkrijg toegang tot de plaats van behandeling met geschikte hulpapparatuur die compatibel is met het **6F BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stentsysteem**.
- De werklengte van het **BARD S.A.F.E.® 6F plaatsingssysteem** wordt aangegeven op het etiket en het instrument zelf. Om de stent volledig te laten ontplooiën, dient u **GEEN** inbrenghuls of geleidekatheter te gebruiken die langer is dan de aangegeven werklengte.
- Voor het **BARD S.A.F.E.® 6F plaatsingssysteem** is een geleidekatheter van minimaal 8F of een inbrenghuls van minimaal 6F nodig.
- Breng via de femorale route een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) onder röntgengeleiding in via een geschikte inbrenghuls of geleidekatheter en passeer de laesie. (zie afbeelding A5, A6, A7 en A8)

9.2 Stentselectie:

- Om de kans op verschuiving van de stent te verkleinen, is het nodig dat een stent met een diameter gebruikt wordt die in verhouding staat tot de doellaesie.
- Evalueer en markeer de strictuur. Meet de lengte van de strictuur en de diameter van de galgang om de stentselectie te vergemakkelijken.
- Gebruik de volgende richtlijnen om de juiste stentdiameter te selecteren. Voor doellumina van 3-9 mm, kiest u een stent met een geëxpandeerde diameter van 1 mm groter dan het doellumen. Voor doellumina van 9-13 mm, kiest u een stent met een geëxpandeerde diameter van 1-2 mm groter dan het doellumen.
- Kies de juiste stentlengte om de strictuur te overbruggen.
- Laat ongeveer 5-10 mm van de stent voorbij de uiteinden van de strictuur uitsteken. Hierdoor kan de stent beide uiteinden van de stenose bedekken.
- Als elkaar overlappende stents nodig zijn, moeten de twee stents dezelfde diameter hebben.
- De stents moeten elkaar ten minste 5 mm overlappen, zodat de uitlopende uiteinden geheel zijn omvat. **NIET** meer dan twee stents overlappend plaatsen.

9.3 Algemene aanwijzingen:

- Toediening van adjuvante geneesmiddelen voor en na de procedure wordt aan het oordeel van de behandelend arts overgelaten.
- Voordilatatie van de strictuur met een ballondilatatiekatheter van de juiste afmeting wordt overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts.

9.4 Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem:

- De verpakking dient visueel gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat de steriele barrière intact is. **NIET** gebruiken als de steriele barrière geopend of beschadigd is.

- Dit hulpmiddel **NIET** gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Het **Bano® E-Luminess® vasculaire stentsysteem** visueel inspecteren om te controleren of het instrument beschadigd is tijdens het vervoer of incorrecte opslag. **GEEN** beschadigde apparatuur gebruiken.
- De plaatsingskatheter is uitsluitend bedoeld voor het plaatsen van stents en voor geen enkel ander gebruik.
- Het stentplaatsingssysteem dient met behulp van een spuit met klein volume (bv. 5-10 ml) met een steriele fysiologische zoutoplossing gespoeld te worden. Bevestig de spuit met zoutoplossing aan beide vrouwelijke poorten met Luer lock, die zich aan het proximale uiteinde van het instrument (E) en binnen de T-Luer-adaptor (F) bevinden. Ga door met spoelen, totdat de fysiologische zoutoplossing uit de distale kathetertip (D) lekt nadat beide Luer-poorten doorgespoeld zijn.
- Het systeem **NIET** gebruiken als tijdens het doorspoelen geen vloeistof uit de distale kathetertip (D) lekt nadat beide Luer-poorten doorgespoeld zijn.
- Tijdens de voorbereidingen voor plaatsing van het systeem, dient u ervoor te zorgen dat de rode veiligheidsklem op zijn plaats blijft tot de stent gereed is om afgegeven te worden. Als de rode veiligheidsklem verwijderd is of onbedoeld losraakt van de handgreep, dient u het apparaat **NIET** te gebruiken.

9.5 Selectie van de plaatsingsmethode:

- Bepaal of u de **PerforMAXX® greep** gebruikt voor het plaatsen van de stent. (zie aanwijzingen voor Stentplaatsing met de **PerforMAXX®** greep, sectie 9.8)
- Als u de "conventionele methode" kiest voor het plaatsen van de stent, dient deze optie aan het begin van de procedure geselecteerd te worden. (Zie de instructies voor de "conventionele methode", sectie 9.9).
- Als de **PerforMAXX®** greep van het stentplaatsingssysteem verwijderd is, **MAG** het **NIET** opnieuw bevestigd worden. In dat geval **MOET** de stent geplaatst worden met behulp van de "conventionele methode".
- Een verwijderbare veiligheidsklem (K) voorkomt accidentele of voortijdige vrijgifte van de stent.
- De veiligheidsklem (K) **PAS** verwijderen als u klaar bent om de stent te plaatsen.
- De veiligheidsklem (K) dient net voor de plaatsing van de stent verwijderd te worden door de twee rode lipjes (L) samen te drukken en de klem uit de greep te halen. (Zie afbeelding A2).

9.6 Inbrengen van het stentplaatsingssysteem:

- Breng de voerdraad in via de distale tip van de katheter en voer de draad op tot deze de katheter aan het proximale uiteinde verlaat.
- Voer de plaatsingskatheter over de voerdraad op in het doellumen. (zie afbeelding A5, A6, A7 en A8)
- Voer het stentplaatsingssysteem onder röntgendoorlichting op door de strictuur, waarbij de stent met behulp van de radiopake tantalum markerings in de strictuur kan worden gecentreerd. (Zie afbeelding A1)
- Het verdient de aanbeveling het plaatsingssysteem voorbij de strictuur op te voeren en het hele systeem dan iets terug te trekken om te zorgen voor juiste plaatsing van de markerings en te bevorderen dat er geen speling is en de plaatsingskatheter recht is.
- Om te voorkomen dat de stent incorrect geplaatst wordt, dient u ervoor te zorgen dat de plaatsingskatheter voor de plaatsing geen speling heeft.
- De plaatsingskatheter tijdens de plaatsing van de stent **NIET** vasthouden. (zie afbeelding A3/A4)

9.7 Stentplaatsing:

- Tijdens het vrijgeven van de stent moet de plaatsingskatheter over de gehele lengte zo recht mogelijk worden gehouden. Het verdient aanbeveling een lichte spanning uit te oefenen op de rechte katheter om de stent precieser te kunnen plaatsen.
- Centreer de proximale stentmarkerings (zie afbeelding A1, B2) en de twee overlappende distale markerings (zie afbeelding A1, stentmarkerings B1 en markeringsband op de uitwendige katheter C) over de strictuur. De radiopake markerings op de stent geven aan waar de uiteinden van de samengedrukte stent zich bevinden; ze geven tevens de lengte van de geëxpandeerde stent aan.
- Door de katheter aanvankelijk tot voorbij de strictuur op te voeren, kunnen micro-aanpassingen gedaan worden door het gehele systeem in de richting van de strictuur terug te trekken om de precisie van de plaatsing te verbeteren.
- Wanneer de stent gedeeltelijk of volledig geplaatst is, kunnen geen micro-aanpassingen meer gemaakt worden; de stent mag **NIET** verslept of opnieuw in het lumen gepositioneerd worden.
- Wanneer u eenmaal een aanvang gemaakt hebt met de plaatsing van de stent kan deze **NIET** meer teruggehaald worden met het stentplaatsingssysteem.
- Zodra de bewegende markering het proximale uiteinde van de stent ongeveer 2 cm is gepasseerd, is de stent volledig vrijgegeven.
- U kunt onder röntgendoorlichting controleren of de stent volledig vrijgegeven is als de radiopake markerings aan de proximale en distale uiteinden van de stent volledig geëxpandeerd zijn.

9.8 Stentplaatsing met de PerforMAXX® greep:

- Er zijn drie verschillende stentplaatsingsmogelijkheden met de **PerforMAXX®** greep:
 - de "trekermethode" (zie sectie 3.3, afbeelding 1)
 - de "schuifmethode" (zie sectie 3.3, afbeelding 2)
 - de "combinatiemethode (trekker/schuif)"
- U kunt tijdens de vrijgifte te allen tijde van de "trekermethode" overschakelen op de "schuifmethode"; u **MOET** echter vermijden om van de "schuifmethode" over te stappen op de "trekermethode".
- De veiligheidsklem (K) **PAS** verwijderen als u klaar bent om de stent te plaatsen.
- De veiligheidsklem (K) dient net voor de plaatsing van de stent verwijderd te worden door de twee rode lipjes (L) samen te drukken en de klem uit de greep te halen. (Zie afbeelding A2).
- Plaats de stent onder röntgendoorlichting met behulp van de door u gekozen methode tot de stent volledig vrijgegeven is en het schuifmechanisme het proximale uiteinde van het handvat bereikt heeft. (zie afbeelding A9-A11)
- De bewegende radiopake markering (C) op de uitwendige katheter beweegt tijdens de vrijgifte van de stent (zie afbeelding A12) naar achteren in de richting van de proximale markerings op de stent (B2). De radiopake markerings op de stent (B1, B2) **MOGEN** tijdens de vrijgifte **NIET** bewegen.
- Trek het plaatsingssysteem na de stentplaatsing voorzichtig over de voerdraad uit de patiënt. Nadat het plaatsingssysteem verwijderd is, dient u visueel te controleren of het gehele stentplaatsingssysteem verwijderd is. (zie afbeelding A13)
 - (a) inwendige katheter
 - (b) uitwendige katheter
 - (c) bewegende distale markering (C) op uitwendige katheter
- De uiteindelijke radiologische evaluatie van de geïmplanteerde stent dient verricht te worden met behulp van een angiogram.

9.9 Stentplaatsing met de conventionele methode:

- Naast de drie plaatsingsmethoden die in sectie 9.8 besproken zijn, kan de stent ook vrijgegeven worden **ZONDER** de **PerforMAXX®** greep:
 - de "conventionele methode" (zie sectie 3.3, afbeelding 3)
- Om de stent met de "conventionele methode" te kunnen plaatsen, dient u het witte omzetlipje (M) van de achterkant van de greep te verwijderen. (Zie afbeelding A14)
- Maak de **PerforMAXX®** greep los van de plaatsingskatheter door de Luer-lock (E) achterop het handvat vast te pakken en voorzichtig te draaien zodat de katheter uit de achterkant van de greep schiet. (Zie afbeelding A15) Grijp vervolgens het plaatsingssysteem vast bij de T-Luer-adaptor (F) en trek het plaatsingssysteem met een ruk volledig uit de greep. (Zie afbeelding A16) Let op dat u het meaten gedeelte van de katheter tijdens de verwijdering uit de greep niet buigt.
- De veiligheidsklem (K) **PAS** verwijderen als u klaar bent om de stent te plaatsen.
- De veiligheidsklem (K) dient net voor de plaatsing van de stent verwijderd te worden door de twee rode lipjes (L) samen te drukken en de klem uit de greep te halen. (Zie afbeelding A17).
- Plaats de stent onder röntgendoorlichting met behulp van de conventionele "houd vast en trek terug"-techniek door de T-Luer-adaptor (F) terug te trekken in de richting van de hand die op de plaats gehouden wordt. Terugtrekken van de T-Luer-adaptor (F) heeft rechtstreeks tot gevolg dat u de uitwendige katheter terugtrekt en een overeenkomstig deel van de stent ontplooft. (Zie afbeelding A18)
- Zodra de T-Luer-adaptor de metalen handgreep (F) raakt, is de stent volledig vrij. (Zie afbeelding A19)
- De bewegende radiopake markering (C) op de uitwendige katheter beweegt tijdens de vrijgifte van de stent (zie afbeelding A12) naar achteren in de richting van de proximale markerings op de stent (B2). De radiopake markerings op de stent (B1, B2) **MOGEN** tijdens de vrijgifte **NIET** bewegen.
- Trek het plaatsingssysteem na de stentplaatsing voorzichtig over de voerdraad uit de patiënt. Nadat het plaatsingssysteem verwijderd is, dient u visueel te controleren of het gehele stentplaatsingssysteem verwijderd is. (zie afbeelding A13)
 - (a) inwendige katheter
 - (b) uitwendige katheter
 - (c) bewegende distale markering (C) op uitwendige katheter

- De uiteindelijke radiologische evaluatie van de geïmplanteerde stent dient verricht te worden met behulp van een angiogram.

9.10 Na de stentplaatsing:

- Nadilatatie van de stent met een ballondilatatiekatheter van de juiste afmeting wordt overgelaten aan het oordeel van de behandelend arts.
- De **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** is een zelf-expanderende stent van nitinol die **NIET** verder dan de op het etiket aangegeven diameter geëxpandeerd mag worden door middel van dilatatie met een PTA-ballon.
- Dit product is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. **NIET** opnieuw gebruiken. **NIET** opnieuw steriliseren.
- Na gebruik kan het stentplaatsingssysteem een gevaar voor de gezondheid opleveren. Dit product in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en plaatselijke-, regionale- en landelijke wetten en regelingen behandelen en weggooien.

10.0 PATIËNTINFORMATIEKAARTEN VOOR HET IMPLANTAAT

- Voor uw gemak is een IMPLANTAAT-informatiekaart voor patiënten bijgesloten bij deze IFU.
- De patiëntinformatiekaart voor het IMPLANTAAT dient zorgvuldig langs de perforaties gevouwen te worden en na afloop van de procedure uit de gebruiksaanwijzing verwijderd te worden.
- De patiëntgegevens, implantaatgegevens en ziekenhuisgegevens dienen zorgvuldig op de kaart genoteerd te worden; de kaart moet aan de patiënt gegeven worden.
- Plak een van de verwijderbare stickers in de gebruiksaanwijzing op het aangegeven gebied op de patiëntinformatiekaart voor het IMPLANTAAT. Deze verwijderbare sticker bevat belangrijke informatie over de geïmplanteerde stent van de patiënt.
- De patiënt dient deze kaart bij zich te dragen en aan al het medisch personeel te geven dat hem of haar in de toekomst behandelt.

11.0 INFORMATIE OVER MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDFORMING (MRI)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** MR-veilig is. Een patiënt met de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** kan onmiddellijk na plaatsing van dit implantaat veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder.
- Spatiele gradiënt van 720 Gauss/cm of minder.
- Een over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 3 W/kg voor beeldvorming gedurende 15 minuten.

In niet-klinische testen produceerde de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** een temperatuurstijging van 0,8 °C of minder bij een maximale over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten voor MR-scans in een MR-systeem van 3 tesla (Excite. Software G3.0-052B. General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

De beeldkwaliteit van een MRI-scan kan iets lager zijn, als het doelgebied samenvalt met de **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** of daar dicht in de buurt ligt. Het verdient aanbeveling de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren.

Het effect van verhitting van de MR-omgeving voor overlappende stents of stents met gebroken stentbeentjes, is niet geëvalueerd.

12.0 VERPAKKING

De **BARD® E-LUMINEXX® vasculaire stent** wordt steriel geleverd (ethyleenoxide) tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Dit product is ontworpen voor gebruik bij één patiënt.

NIET opnieuw gebruiken. **NIET** opnieuw steriliseren. Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.

Português

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Ler atentamente as instruções para utilização para o Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®**.

Leia atentamente as instruções para utilização fornecidas com quaisquer outros dispositivos de intervenção a serem utilizados em conjunto com o sistema.

- Utilizar a ilustração do produto que se encontra no início deste folheto para orientá-lo na descrição do dispositivo.
- Utilizar o desdobrável com ilustrações de procedimento passo-a-passo que se encontra no final deste folheto para orientá-lo na descrição do procedimento.

1.0 NOME DO DISPOSITIVO

- A marca do dispositivo é **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®**.
- O Stent (Implante) está equipado com quatro **Marcadores de Tântalo PUZZLE®** radiopacos altamente visíveis nas extremidades proximal e distal.
- O **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** é colocado no **Sistema de Colocação BARD S.A.F.E.®** com o **Suporte PERFORMAXX®**.

2.0 DIAGRAMAS DO PRODUTO (PÁGINA 2 E 3)

Quadro 1: Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX® Códigos de Identificação dos Componentes do Stent					
A	Stent (implante)	E	Porta Luer proximal	K	Pinça de Segurança
B1	4 Marcadores de Tântalo PUZZLE® Distal	F	Adaptador T-Luer distal	L	Pontas da pinça de segurança
B2	4 Marcadores de Tântalo PUZZLE® Proximal	G	Suporte PERFORMAXX®	M	Marcador de Conversão
C	Um único marcador radiopaco no cateter exterior	H	Gatilho		
D	Extremidade flexível do cateter	J	Mecanismo de Deslize		

3.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

3.1 Stent (Implante):

O **BARD® E-LUMINEXX® Vascular Stent** é um stent auto-expansível, flexível, de nitinol (liga de níquel-titânio) que dilata até atingir o diâmetro predefinido quando exposto à temperatura corporal. O stent tem um padrão de repetição segmentado e uma geometria de célula aberta com extremidades dilatadas em forma de sino para ajudar a prevenir a deslocação ou migração. Cortes parciais à volta da circunferência do cilindro do stent fornecem maior flexibilidade e permitem expansão de segmento-por-segmento. O stent está disponível em vários diâmetros e comprimentos.

Cada extremidade do stent tem quatro **Marcadores de Tântalo PUZZLE® radiopacos altamente visíveis** para facilitar uma colocação precisa do stent. (ver Figura A1). Antes da implantação, o stent (A) encontra-se comprimido entre o cateter interior e o exterior na extremidade distal do sistema de colocação. Nesta configuração comprimida, os suportes do stent encontram-se juntos e os marcadores radiopacos aparecem como uma banda contígua em cada extremidade do stent (B1 e B2). O stent **NÃO PODE** ser expandido por balão para além do diâmetro estabelecido.



Um único marcador radiopaco (C) no cateter exterior do sistema de colocação está afixado cerca de 6 mm proximal à extremidade distal do sistema de colocação. Antes da implantação, este marcador radiopaco sobrepõe-se aos marcadores distais (B1) no stent.

A seguinte informação relativa à alteração no comprimento do stent poderá ajudar na selecção do comprimento adequado do stent e poderá também ajudar na colocação adequada no corpo resultando numa maior precisão da colocação do stent. As informações da tabela seguinte indicam as alterações esperadas no comprimento do stent aquando da sua colocação com o tamanho recomendado (desde que comprimido dentro do cateter).

Quadro 2: Informação de Alteração de Comprimento do Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®

Diâmetro do Stent no Estado Natural (mm)	Diâmetro do Vaso de Referência (mm)	Alteração do Comprimento Médio no Sobredimensionamento Recomendado (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Sistema de Colocação:

O Sistema de Colocação 6F BARD S.A.F.E.® requer um cateter orientador mínimo 8F ou uma bainha introdutora mínima 6F. O sistema de colocação possui uma extremidade de cateter macia e flexível (D) formada a partir do cateter exterior. A extremidade do cateter é afunilada para acomodar um fio guia de 0,035" (0,89 mm). A porta de saída do fio guia está situada na extremidade proximal do sistema de colocação. Antes de introduzir o cateter de dispensa por cima do fio guia, o sistema tem de ser lavado com soro estéril nas duas portas Luer fêmeas até que o soro pingue da extremidade distal do cateter. A lavagem elimina bolhas de ar dentro do lúmen do cateter interior e lubrifica a superfície entre o cateter interior e o exterior. A primeira porta Luer está situada na extremidade proximal do dispositivo (E) e o segundo encontra-se dentro do adaptador T-Luer (F). O Sistema de Colocação BARD S.A.F.E.® também apresenta um Mecanismo StentLoc™ da próxima geração que utiliza a compressão ao longo do comprimento do stent para prevenir movimento involuntário ou má colocação durante a implantação.

3.3 Métodos de Implantação:

O Sistema de Colocação BARD S.A.F.E.® com o Suporte PexonMAXX® (G) é um sistema de implantação do stent multifuncional que oferece quatro opções diferentes de implantação de stent:

- "O Método de Gatilho"
- "O Método de Deslize"
- "O Método de Combinação (Gatilho/Deslize)"
- "O Método Convencional"

3.3.1 O Método de Gatilho

A implantação do stent pode ser conseguida através do "Método de Gatilho" pressionando o gatilho (H) do punho." O Método de Gatilho" oferece micro cliques para controlo máximo 2 mm de cada vez ou bombeamentos completos para implantação rápida do stent com uma mão. (Ver Figura 1)

3.3.2 O Método de Deslize

Utilizando "O Método de Deslize", o stent pode ser implantado puxando o mecanismo de deslize para trás (J). (Ver Figura 2)

3.3.3 O Método de Combinação (Gatilho/Deslize)

"O Método de Combinação" utiliza "O Método de Gatilho" até que o stent alcance justaposição da parede e depois passa para "O Método de Deslize" para completar a implantação. (Ver Figuras 1 e 2)

3.3.4 O Método Convencional

"O método convencional" exige que o utilizador retire o marcador de conversão branco (M) antes de retirar o cateter do PexonMAXX® Grip. O stent pode então ser colocado utilizando a convencional técnica "colocar e puxar", puxando o adaptador T-Luer (F). (Ver Figura 3)

Figura 1:



Método de Gatilho

Figura 2:



Método de Deslize

Figura 3:



Método Convencional

Uma Pinça de Segurança (K) vermelha, removível previne uma libertação prematura ou accidental do stent. NÃO retire a Pinça de Segurança (K) até estar preparado para implantar o stent. Imediatamente antes de implantar o stent, a Pinça de Segurança (K) tem de ser retirada, pressionando as duas pontas vermelhas (L) em conjunto e removendo a pinça do suporte.

3.4 Marcadores Radiopacos e Verificação de Posicionamento:

Existem quatro marcadores de tântalo radiopacos em cada extremidade do stent e uma banda de marcador radiopaca no cateter exterior do sistema de implantação. Em cada etapa comprimida, os marcadores de tântalo apresentam-se como uma banda contígua em cada extremidade do stent.

- Quatro marcadores de tântalo radiopacos colocados em cada extremidade do stent indicam a localização da extremidade distal (B1) e proximal do stent comprimido (B2)
- Uma banda de marcador radiopaca é afixada ao cateter exterior (C, mesma posição de B1) e sobrepõe-se aos quatro marcadores distal no stent antes da implantação. Este marcador móvel indica a quantidade de stent implantada durante o procedimento.

Durante a implantação do stent, os marcadores radiopacos no stent (B1 e B2) não devem mover-se. A banda do marcador (C) no cateter exterior irá retrair-se com o cateter exterior durante a implantação do stent. Quando o marcador móvel estiver além do marcador proximal (B2) por 2 cm, o stent será completamente libertado.

4.0 INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX® está indicado para:

- Estenoses residuais com perfusão (gradiente de pressão) seguido de dilatação de balão, especialmente nas fases III e IV segundo Fontaine
- Dissecção
- Matéria separada da placa arteriosclerótica e obstrução luminal após dilatação por balão
- Oclusão após trombolise ou após aspiração e antes da dilatação
- Restenose ou reoclusão

5.0 CONTRA INDICAÇÕES

As contra indicações para o Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX® incluem, mas não se limitam a:

- Coagulopatias não corrigidas
- Obstrução relevante em termos de função da via de entrada de fluxo, saída de fluxo deficiente ou nenhum escoamento distal
- Material embólico ou trombótico fresco e macio
- Colocação na artéria femoral superficial distal
- Colocação na artéria popliteu

6.0 PRECAUÇÕES

6.1 Advertências Gerais:

- Caso sinta qualquer resistência fora do normal durante o procedimento, todo o sistema (bainha introdutora ou cateter guia e sistema de colocação do stent) deve ser removido como uma só unidade.
- Os pacientes com hipersensibilidade a níquel-titânio podem apresentar uma reação alérgica ao implante.
- A colocação do stent através de uma bifurcação principal pode prejudicar ou impedir futuros diagnósticos ou procedimentos terapêuticos.
- Dilatar demais a artéria pode resultar em espasmo, dissecção e/ou perfuração que podem culminar em sérias complicações.

6.2 Precauções a ter com o Dispositivo:

- Verificar atentamente a embalagem para certificar-se que a proteção estéril está intacta. **NÃO** utilizar se a proteção estéril estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilizar o dispositivo após a data "Utilizar até" especificada na etiqueta.
- Verificar se o **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** não está danificado devido a transporte ou armazenamento inadequado. **NÃO** utilizar mecanismos danificados.
- Ter cuidado para evitar manuseamento desnecessário que possa dobrar ou danificar o sistema de colocação. **NÃO** utilizar se o dispositivo estiver dobrado.
- Caso a pinça de segurança vermelha tenha sido removida, ou se tenha inadvertidamente soltado do suporte, **NÃO** utilize o dispositivo.
- O cateter do sistema de colocação deve apenas ser utilizado para implantação do stent.
- Durante a lavagem do sistema, **NÃO** utilizar o sistema se não for observado o fluido a sair do cateter na extremidade distal.
- Se colocar dois stents sobrepostos, ambos têm de ter o mesmo diâmetro e uma composição metálica semelhante.
- Quando o stent estiver parcialmente ou completamente implantado, já não são possíveis micro-ajustamentos e o stent não deve ser arrastado ou reposicionado no lúmen.
- Quando a implantação do stent tiver iniciado, o mesmo não pode ser recapturado através do sistema de colocação do stent.
- Se o **Supporte Percutaneous®** for removido do sistema de colocação do stent, **NÃO PODE** ser afixado de novo. Neste caso, o stent **DEVE SER** implantado através do "Método Convencional". (Ver Instruções para "O Método Convencional".)
- Este produto foi concebido para ser utilizado por um só paciente. **NÃO** voltar a utilizar. **NÃO** voltar a esterilizar.
- Após a utilização, o sistema de colocação do stent apresenta potencial risco biológico. O manuseamento deste produto deve ser feito de acordo com as práticas médicas correntes e com a regulamentação e leis locais, estaduais e federais.

7.0 PRECAUÇÕES

Este dispositivo deve ser utilizado só por médicos com conhecimento dos princípios, aplicações clínicas, efeitos secundários e riscos associados à colocação do stent vascular. Recomenda-se que os médicos sigam todas as normas institucionais, locais, estaduais e federais e os protocolos respeitantes à formação de procedimento adequada.

7.1 Precauções com Manuseamento do Sistema:

- A não-conformidade com precauções de esterilidade pode levar a complicações infecciosas.
- É necessário um fio guia adequado antes de introduzir o sistema de implantação do stent no corpo, e deve permanecer no lugar durante a introdução, manipulação e remoção do sistema de implantação do stent.
- O **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** só é compatível com um fio guia de 0.035" (0.89 mm).
- Quando o cateter está no corpo, deve ser manipulado apenas sob radioscopia com equipamento radiográfico que produz imagens de alta qualidade.
- Ler e compreender as IFU caso tenha de ser utilizado algum dispositivo de intervenção em conjunto com o **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®**.
- O sistema de colocação não foi concebido para ser utilizado com sistemas de injeção.
- Técnicas de colocação deficientes podem conduzir à falha na implantação do stent.
- Não dobrar o sistema de colocação.
- O sistema de colocação não funcionará de forma adequada até que a Pinça de Segurança (K) seja retirada (Ver Figura A2). Como precaução contra implantação acidental do stent, a Pinça de Segurança não deve ser removida até que o stent esteja preparado para ser implantado.
- Armazenar em local fresco, seco e escuro.

7.2 Precauções a ter com a Colocação do Stent:

- O comprimento do stent sofre alterações mínimas durante a colocação. (Ver tabela 2)
- É necessária a utilização de um diâmetro do stent apropriado à lesão alvo de forma a reduzir a possibilidade de migração do stent.
- Antes da implantação do stent, deve remover-se toda a folga do sistema de implantação do cateter para evitar má colocação do stent.
- **NÃO** remove o marcador de conversão branco (M) a não ser que tenha seleccionado "O método convencional" para a colocação do stent.
- **NÃO** remover a Pinça de Segurança (K) até que esteja preparado para implantar o stent.
- **NÃO** segurar no cateter do sistema de colocação durante a implantação do stent. (Ver Figura A3/A34)
- **NÃO** sobrepor mais do que dois stents.
- O **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** é um stent de nitinol auto-expansível que **NÃO PODE** ser expandido por dilatação com um balão PTA para além do diâmetro estabelecido.
- Como com todos os stents de nitinol expansíveis, é necessário ter muita atenção durante a implantação do stent para reduzir a potencial movimentação do stent.
- Se for necessário mais do que um stent para a lesão, então o stent deve ser colocado primeiro na lesão distal e de seguida na lesão proximal. A colocação do stent nesta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal para colocar o stent distal e reduz o potencial para expulsar os stents que já foram colocados.
- Para maximizar a precisão da colocação do stent, implante lenta e intencionalmente a parte distal do stent até conseguir confirmar visualmente a justaposição da parede antes de implantar o restante comprimento do stent.

7.3 Precauções Pós-Implantação:

- Deve ter-se cuidado ao cruzar um stent implantado com um dispositivo adicional.

8.0 POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas ao uso do **Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** incluem, mas não podem ser limitadas às complicações comuns relatadas para procedimentos vasculares, tais como:

- Reações adversas e/ou alérgicas aos agentes anti-plaqueta / líquido de contraste / medicamentos / material de implante
- Aneurisma
- Aritmia
- Oclusão arterial / trombose no local de punção ou em local remoto
- Fistula arteriovenosa
- Bacteriemia ou septicemia
- Hemorragia causada por medicação anti-coagulante ou anti-plaqueta
- Separação de um componente do sistema
- Embolia, distal (ar, tecido ou embolia trombótica)
- Cirurgia emergente para remoção do stent
- Febre
- Hematoma na virilha, com ou sem solução cirúrgica
- Hemorragia com ou sem transfusão
- Síndrome de hiperfusão
- Hipotensão / hipertensão
- Infecção e dor no local da inserção
- Isquemia / infarction of tissue / organ
- Pseudoaneurisma

- Restenose, estreitamento recorrente ou oclusão do segmento com o stent
- Embolização do stent
- Fractura do stent
- Má posição do stent (incapacidade para colocar o stent no local pretendido)
- Migração do Stent
- Trombose do stent / oclusão
- Vasoespasmó
- Espasmo do vaso ou retração
- Rasgo, dissecção, perfuração ou ruptura do vaso
- Oclusão total do vaso

9.0 INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

9.1 Acesso ao Procedimento:

- Aceder à área a ser tratada utilizando material acessório adequado ao **Sistema de Stent Vascular 6F BARD® E-LUMINEXX®**.
- Os comprimentos de trabalho do **BARD S.A.F.E.® 6F Delivery System** encontram-se indicados nas etiquetas e no próprio dispositivo. De forma a permitir total implantação do stent, **NÃO** utilizar uma bainha introdutora ou cateter guia mais comprido do que a medida indicada no comprimento de trabalho.
- O **BARD S.A.F.E.® 6F Delivery System** requer um cateter guia 8F mínimo ou uma bainha introdutora 6F mínima.
- Através da via femoral, inserir um fio guia de 0.035" (0.89 mm) sob orientação radioscópica através da bainha introdutora ou cateter guia apropriado e passar a lesão. (Ver Figura A5, A6, A7 e A8)

9.2 Selecção de Stent:

- É necessária a utilização de um diâmetro do stent apropriado à lesão alvo de forma a reduzir a possibilidade de migração do stent.
- Avaliar e marcar a estenose. Medir o comprimento da estenose e o diâmetro do lúmen alvo para ajudar na selecção do stent.
- Utilize as seguintes linhas de orientação para selecção adequada do diâmetro da espiral. Para lúmens humanos com diâmetros entre 3 mm e 9 mm, selecione uma espiral com um diâmetro não restrito 1 mm mais largo do que o lúmen de referência. Para lúmens de referência com diâmetros de 9 mm a 13 mm selecione uma espiral com um diâmetro não restrito 1 a 2 mm mais largo do que o lúmen de referência.
- Selecionar o comprimento apropriado do stent para atravessar a estenose.
- Permitir a extensão de aproximadamente 5 – 10 mm do stent para além de cada extremidade da estenose. Isto permitirá uma cobertura adequada do stent a cada extremidade da estenose.
- Se colocar dois stents sobrepostos, ambos os stents têm de ter diâmetros idênticos.
- O stents devem sobrepor-se pelo menos em 5 mm de forma a incluir as extremidades dilatadas em forma de sino. **NÃO** sobrepor mais do que dois stents.

9.3 Instruções Gerais:

- A administração de uma terapia medicamentosa adicional antes e depois do procedimento é da responsabilidade do médico.
- A pré-dilatação da estenose com um cateter de dilatação é da responsabilidade do médico.

9.4 Preparação para o Sistema de Colocação:

- Verifique atentamente a embalagem e certifique-se que a protecção estéril está intacta. **NÃO** utilizar se a protecção estéril estiver aberta ou danificada.
- **NÃO** utilizar o dispositivo após a data "Utilizar até" especificada na etiqueta.
- Verificar se o **Sistema de Stent Vascular BARD® E-LUMINEXX®** não está danificado devido a transporte ou armazenamento inadequado. **NÃO** utilizar mecanismos danificados.
- O cateter do sistema de colocação é apenas para ser utilizado para implantação do stent.
- Lavar o sistema de colocação do stent com soro estéril utilizando uma seringa de pequeno volume (ex., 5 – 10 cc). Afixar a seringa com soro às duas portas Luer fêmeas, a primeira está localizada na extremidade proximal do dispositivo (E) e a segunda está localizada dentro do adaptador T-Luer (F). Continuar a lavagem até que o soro pingue da extremidade distal do cateter (D) depois de lavar cada porta Luer.
- Durante a lavagem do sistema, **NÃO** utilizar o sistema se não observar o fluido a sair da extremidade distal do cateter (D) após a lavagem de cada porta Luer.
- Durante a preparação do sistema de colocação, certifique-se de que a pinça de segurança vermelha permanece no local até que o stent esteja pronto a ser implantado. Caso a pinça de segurança vermelha tenha sido removida, ou se tenha inadvertidamente soltado do suporte, **NÃO** utilize o dispositivo.

9.5 Selecção de Método de Implantação:

- Determine se vai utilizar o **Suporte PerforMAXX®** para implantação do stent. (Ver Instruções para "Implantação do Stent com o Suporte PerforMAXX®", Secção 9.8.)
- Se optar pelo "Método Convencional" de implantação do stent, deve fazê-lo no início do procedimento. (Ver Instruções para "O Método Convencional", Secção 9.9.)
- Se o **Suporte PerforMAXX®** for removido do sistema de colocação do stent, **NÃO PODE** ser afixado de novo. Neste caso, o stent **DEVE SER** implantado através do "Método Convencional".
- Uma Pinça de Segurança (K) vermelha, removível previne uma libertação prematura ou acidental do stent.
- **NÃO** retire a Pinça de Segurança (K) até estar preparado para implantar o stent.
- Imediatamente antes de implantar o stent, a Pinça de Segurança (K) tem de ser retirada, pressionando as duas pontas vermelhas (L) em conjunto e removendo a pinça do suporte. (Ver Figura A2)

9.6 Introdução do Sistema de Colocação do Stent:

- Inserir um fio guia na extremidade distal do cateter até que o mesmo saia pela extremidade proximal do dispositivo.
- Fazer avançar o cateter de colocação por cima do fio guia para dentro do lúmen alvo. (Ver Figura A5, A6, A7 e A8)
- Através de visualização radioscópica, fazer avançar o sistema de colocação do stent através da estenose utilizando marcadores radiopacos para centrar o stent na lesão. (Ver Figura A1)
- Recomenda-se avançar o sistema de colocação para além da estenose e a seguir puxar o sistema ligeiramente todo para trás para alcançar o posicionamento correcto dos marcadores e para ajudar a assegurar que a folga foi retirada e que o cateter de colocação está direito.
- Antes da implantação do stent, deve remover-se toda a folga do sistema de implantação do cateter para evitar a má colocação do stent.
- **NÃO** segurar no cateter do sistema de colocação durante a implantação do stent. (Ver Figura A3/A4)

9.7 Colocação do Stent:

- Durante a implantação do stent, o comprimento total do sistema de cateter deve ser mantido o mais direito possível. Recomenda-se manter o cateter direito com uma ligeira tensão durante a implantação do stent para melhorar a precisão da colocação.
- Centrar os marcadores do stent proximal (Ver Figura A1, "B2") e os dois marcadores distal sobrepostos (Ver Figura A1, marcadores do stent "B1" e banda do marcador no cateter exterior "C") na estenose. Os marcadores radiopacos no stent indicam as extremidades do stent comprimido e o comprimento do stent expandido.
- Ao avançar no início do cateter para além da estenose, podem ser efectuados micro ajustamentos do stent puxando o sistema todo para trás na direcção da estenose para melhorar a precisão da colocação.
- Quando o stent estiver parcialmente ou completamente implantado, já não será possível efectuar micro ajustamentos e o stent **NÃO** deve ser puxado ou reposicionado dentro do lúmen.
- Quando a implantação do stent tiver iniciado, o stent **NÃO PODE** ser recapturado através da utilização do sistema de colocação do stent.
- Quando o marcador móvel tiver passado a extremidade proximal do stent em aproximadamente 2 cm, o stent encontra-se completamente implantado.
- A implantação completa do stent pode ser visualizada através de radioscopia quando os marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do stent estiverem completamente expandidas.

9.8 Implantação do Stent Com o Suporte PerforMAXX®:

- Existem três opções diferentes de implantação do stent com o **Suporte PerforMAXX®**:

- "Ο Μέθοδος de Gatilho" (Ver Secção 3.3, Figura 1)
- "Ο Μέθοδος de Deslize" (Ver Secção 3.3, Figura 2)
- "Ο Μέθοδος de Combinação (Gatilho/Deslize)"
- Mudar de "Ο Μέθοδος de Gatilho" para "Ο Μέθοδος de Deslize" pode ser feito em qualquer momento da implantação do stent; contudo, **DEVE** evitar-se mudar de "Ο μέθοδος de deslize" para "Ο Μέθοδος de Gatilho".
- **NÃO** remova a Pinça de Segurança (K) até estar preparado para implantar o stent.
- Antes da implantação do stent, retire a Pinça de Segurança vermelha (K) pressionando as duas pontas vermelhas (L) em conjunto e removendo a pinça do suporte. (Ver Figura A2)
- Sob visualização radioscópica, implantar o stent utilizando o método de implantação escolhido até o stent estar completamente implantado e o mecanismo de deslize ter alcançado a extremidade proximal do punho. (Ver Figura A9 – A11)
- Durante o implante do stent (Ver Figura A12), o marcador radiopaco móvel (C) no cateter exterior move-se para trás na direcção dos marcadores proximal no stent (B2). Os marcadores radiopacos no stent (B1, B2) **NÃO DEVEM** mover-se durante a implantação do stent.
- Após a implantação do stent, retirar com cuidado o sistema de colocação do paciente por cima do fio guia. Após a remoção do sistema de colocação, confirme visualmente se todo o sistema de colocação do stent foi removido. (Ver Figura A13)
 - (a) cateter interior
 - (b) cateter exterior
 - (c) marcador distal móvel (C) no cateter exterior
- A avaliação radiológica final do stent implantado deve ser conduzida por angiograma.

9.9 Implantação do Stent Utilizando o Método Convencional:

- Para além das três opções de implantação estabelecidas na Secção 9.8 existe também uma opção para libertar o stent **SEM** o Suporte **PERFORMAXX**:
 - "Ο Μέθοδος Convencional" (Ver Secção 3.3, Figura 3)
- Para permitir „Ο μέθοδος convencional" de colocação, remova o marcador de conversão branco (M) da parte de trás da pega. (Ver Figura A14)
- Separar o Suporte **PERFORMAXX** do cateter do sistema de colocação apertando a tranca Luer (E) na extremidade posterior do punho e torcendo lentamente para retirar o cateter da parte de trás do suporte. (Ver Figura A15) Seguidamente pegar no sistema de implantação no adaptador T-Luer da frente (F) e retirar o sistema de implantação completamente fora da pinça. (Ver Figura A16) Atenção para não dobrar a parte metálica do cateter durante a remoção do suporte.
- **NÃO** remover a Pinça de Segurança (K) até estar preparado para implantar o stent.
- Antes da implantação do stent, retirar a Pinça de Segurança vermelha (K) pressionando as duas pontas vermelhas (L) em conjunto e removendo a pinça do suporte. (Ver Figura A17)
- Sob visualização radioscópica, implantar o stent utilizando a técnica convencional de "prender & puxar para trás" puxando o adaptador T-Luer (F) para trás lentamente na direcção da mão que está a segurar no lugar. Puxar o adaptador T-Luer (F) para trás (F) encolhe o cateter exterior e implanta uma porção correspondente do stent. (Ver Figura A18)
- A implantação completa do stent é assegurada quando o adaptador T-Luer (F) chega ao punho metálico. (Ver Figura A19)
- Durante a implantação do stent (Ver Figura A12), o marcador radiopaco móvel (C) no cateter exterior movimentar-se para trás na direcção dos marcadores proximal no stent (B2). Os marcadores radiopacos no stent (B1, B2) **NÃO DEVEM** mover-se durante a implantação do stent.
- Após a implantação do stent, retirar com cuidado o sistema de colocação do paciente por cima do fio guia. Após a remoção do sistema de colocação, confirme visualmente que todo o sistema de colocação do stent foi removido. (Ver Figura A13)
 - (a) cateter interior
 - (b) cateter exterior
 - (c) marcador distal móvel (C) no cateter exterior
- A avaliação radiológica final do stent implantado deve ser conduzido por angiograma.

9.10 Pós-Colocação do Stent:

- A pós-dilatação do stent através de um balão de dilatação de tamanho apropriado é da responsabilidade do médico.
- O Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** é um stent de nitinol auto expansível que **NÃO PODE** ser expandido para além do diâmetro estabelecido por dilatação com o balão PTA.
- Este produto foi concebido para ser utilizado por um só paciente. **NÃO** voltar a utilizar. **NÃO** voltar a esterilizar.
- Após utilização, o sistema de colocação do stent apresenta potencial risco biológico. O manuseamento deste produto deve ser feito de acordo com as práticas médicas correntes e com a regulamentação e leis local, estatal e federal.

10.0 CARTÕES DE INFORMAÇÃO DO DOENTE COM IMPLANTE

- Para sua comodidade, é fornecido um Cartão com Informações sobre o Implante do Doente nestas instruções de utilização.
- O Cartão de Informação do Doente com IMPLANTE deverá ser cuidadosamente vincado pelo picotado e retirado do folheto de instruções de utilização após o procedimento.
- Os Dados do Doente, Dados do Implante e Dados do Hospital deverão ser devidamente registados no cartão e entregues ao doente.
- Colocar um dos autocolantes existentes no folheto de instruções de utilização na área prevista para o efeito no Cartão de Informação do Doente com IMPLANTE. Este autocolante contém informações importantes sobre o implante de endoprótese efectuado no doente.
- O doente deverá conservar este cartão e entregá-lo aos profissionais de cuidados de saúde que o tratarem no futuro.

11.0 INFORMAÇÃO PARA IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Testes não clínicos demonstraram que o Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** suporta condicionalmente a Ressonância Magnética. Os pacientes com Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** podem ser sujeitos a ressonância magnética, imediatamente após a colocação deste implante, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica máxima indicada pelo sistema (média de todo o corpo) de MR (SAR) de 3-W/kg por 15 minutos de exploração.

Em testes não clínicos, o Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** gerou um aumento de temperatura inferior ou igual a 0,8°C, à taxa de absorção específica máxima indicada pelo sistema (média de todo o corpo) (SAR) de 3-W/kg por 15 minutos de exploração MR, num sistema de 3.0 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade da imagem MR pode ficar comprometida, se a área de análise incidir sobre o local do Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** ou for relativamente próxima. Recomenda-se a optimização dos parâmetros de imagem MR.

Não foram avaliados os efeitos do aquecimento do ambiente MR sobre stents sobrepostos ou stents com suportes fracturados.

12.0 COMO É FORNECIDO

O Stent Vascular **BARD® E-LUMINEXX®** é fornecido em forma estéril (por gás óxido de etileno) a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Este produto foi concebido para ser utilizado por um só paciente.
NÃO voltar a utilizar. NÃO voltar a esterilizar. Armazenar num local fresco, seco e escuro.

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αγγειακού στεντ E-LUMINEXX® της BARD®.

Διαβάστε επίσης προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν οποιοδήποτε άλλες επεμβατικές συσκευές πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σύστημα.

- Ανατρέξτε στην εικόνα του προϊόντος που βρίσκεται στην αρχή αυτού του φυλλαδίου για καθοδήγηση στην περιγραφή της συσκευής.
- Ανατρέξτε στις αναδιπλούμενες εικόνες, οι οποίες βρίσκονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου και αναπαριστούν τη διαδικασία βήμα προς βήμα, για καθοδήγηση κατά την περιγραφή της διαδικασίας.

1.0 ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Το εμπορικό όνομα της συσκευής είναι Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®.

- Το στεντ (εμφύτευμα) φέρει τέσσερις ιδιαίτερα εμφανείς ακτινοσκοπικούς δείκτες **Puzzle®** από ταντάλιο τόσο στο εγγύς όσο και στο περιφερικό άκρο.
- Το αγγειακό στεντ **E-LUMINEXX®** της **BARD®** είναι φορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης **BARD S.A.F.E.®** με τη λαβή **PerforMAXX®**.

2.0 ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΑΝΑΤΡΕΤΕ ΣΤΙΣ ΣΕΛΙΔΕΣ 2 ΚΑΙ 3)

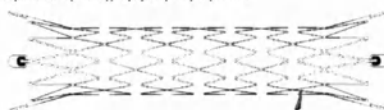
Πίνακας 1: Κωδικοί αναγνώρισης των εξαρτημάτων του Αγγειακού στεντ E-LUMINEXX® της BARD®					
A	Στεντ (εμφύτευμα)	E	Εγγύς θύρα Luer	K	Κλιπ ασφαλείας
B1	4 περιφερικοί δείκτες Puzzle® από ταντάλιο	F	Περιφερικός προσαρμογέας T-Luer	L	Γλωττίδες κλιπ ασφαλείας
B2	4 εγγύς δείκτες Puzzle® από ταντάλιο	G	Λαβή PerforMAXX®	M	Στηλαγωγμόνας μετατροπής
C	Ένας μεμονωμένος ακτινοσκοπικός δείκτης στον εξωτερικό καθετήρα	H	Σκανδάλη		
D	Εύκαμπτο άκρο καθετήρα	J	Μηχανισμός ολίσθησης		

3.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

3.1 Στεντ (εμφύτευμα):

Το αγγειακό στεντ **E-LUMINEXX®** της **BARD®** είναι ένα εύκαμπτο, αυτοεκπιεσόμενο στεντ από ντινάλ (κράμα νικελίου-τιτανίου), το οποίο όταν εκτεθεί σε θερμοκρασία σώματος εκπνέεται μέχρι την προκαθορισμένη διάμετρό του. Το στεντ διαθέτει σχεδιασμό επαναλαμβανόμενων τμημάτων και γεωμετρία ανοικτού κελιού με διευρυμένα άκρα για την αποφυγή της μετατόπισης ή της μετανάστευσης. Στην περιφέρεια του κυλίνδρου του στεντ υπάρχουν τμήματα μερικώς βάθους, οι οποίες παρέχουν αυξημένη ευκαμψία και επιτρέπουν την έκπτυξη του στεντ τμήμα προς τμήμα. Το στεντ διατίθεται σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων και μηκών.

Κάθε άκρο του στεντ φέρει τέσσερις ιδιαίτερα εμφανείς ακτινοσκοπικούς δείκτες **Puzzle®** από ταντάλιο, για τη διευκόλυνση της ακριβούς τοποθέτησης του στεντ (βλέπε την εικόνα A1). Πριν από την έκπτυξη, το στεντ (A) συμπίεζεται μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού καθετήρα στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Σε αυτή τη συμπίεση διαμόρφωση, τα αντερείσματα του στεντ έρχονται κοντά το ένα στο άλλο και οι ακτινοσκοπικοί δείκτες φαίνονται σαν μια συνεχόμενη ζώνη σε κάθε άκρο του στεντ (B1 και B2). Το στεντ **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να εκπνυχθεί με μπλόκι πέρα από την αναγραφόμενη διάμετρό του.



Ένας μεμονωμένος ακτινοσκοπικός δείκτης (C) στο εξωτερικό καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης είναι προσαρτημένος περίπου 6 mm κοντά στο περιφερικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Πριν από την έκπτυξη, αυτός ο ακτινοσκοπικός δείκτης επικαλύπτει τους περιφερικούς δείκτες (B1) του στεντ.

Οι παρακάτω πληροφορίες που αφορούν την αλλαγή στο μήκος του στεντ ενδέχεται να σας βοηθήσουν στην επιλογή του σωστού μήκους στεντ και να διευκολύνουν τη σωστή τοποθέτηση στο σώμα, με αποτέλεσμα μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτηση του στεντ. Οι πληροφορίες εντός του πίνακα που ακολουθεί, αναγράφουν την αναμενόμενη αλλαγή του ολικού μήκους του στεντ (από τη συμπίεση κατάστασή του εντός του καθετήρα) όταν η έκπτυξη φθάσει στο συνιστώμενο μήκος.

Πίνακας 2: Πληροφορίες σχετικά με την αλλαγή του μήκους του Αγγειακού στεντ E-LUMINEXX® της BARD®

Τελική διάμετρος στεντ (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Μέση αλλαγή μήκους στη συνιστώμενη αυξημένη διάμετρο (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Σύστημα τοποθέτησης:

Το σύστημα τοποθέτησης **BARD S.A.F.E.®** απαιτεί κατ' ελάχιστο έναν οδηγό καθετήρα των 8F ή ένα θηκάρι εισαγωγέα των 6F. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα μαλακό και εύκαμπτο άκρο καθετήρα (D) το οποίο σχηματίζεται από τον εξωτερικό καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα είναι κυκλικό, προκειμένου να προσαρμόζεται ένα οδηγό σύρμα των 0.89 mm (0.035"). Η θύρα εξόδου του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης. Προτού εισαγάγετε τον καθετήρα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα, θα πρέπει να εκπνέετε το σύστημα με στείρο αλατούχο διάλυμα μέσω των δύο θηλυκών θυρών Luer, μέχρις ότου εμφανιστούν σταγονές αλατούχου διαλύματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Η έκπλυση απομακρύνει τις φυσολίδες αέρα από τον αυλό του εσωτερικού καθετήρα και λειαίνει την επιφάνεια μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού καθετήρα. Η πρώτη θύρα Luer βρίσκεται στο εγγύς άκρο της συσκευής (E) και η δεύτερη βρίσκεται μέσα στον προσαρμογέα T-Luer (F). Το σύστημα τοποθέτησης **BARD S.A.F.E.®** διαθέτει επιπλέον ένα μηχανισμό **StentLoc™** τελευταίας τεχνολογίας, ο οποίος χρησιμοποιεί συμπίεση κατά μήκος ολόκληρου του στεντ για την αποτροπή ακούσιας κίνησης ή μετατόπισης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

3.3 Μέθοδοι έκπτυξης:

Το σύστημα τοποθέτησης **BARD S.A.F.E.®** με τη λαβή **PerforMAXX®** (G) είναι ένα σύστημα έκπτυξης στεντ πολλαπλών λειτουργιών το οποίο παρέχει τέσσερις διαφορετικές εναλλακτικές μεθόδους έκπτυξης στεντ:

- Τη μέθοδο "σκανδάλης"
- Τη μέθοδο "ολίσθησης"
- Τη μέθοδο "συνδυασμού" (σκανδάλης/ολίσθησης)
- Τη "συμβατική" μέθοδο.

3.3.1 Η μέθοδος "σκανδάλης"

Η έκπτυξη του στεντ μπορεί να επιτευχθεί με εφαρμογή της μεθόδου "σκανδάλης", πιέζοντας τη σκανδάλη (H) της λαβής. Στη μέθοδο "σκανδάλης" μπορείτε πιέζοντας τη σκανδάλη με μικρά πατήματα να ωθείτε το στεντ ανά 2 mm τη φορά, προκειμένου να έχετε απόλυτο έλεγχο, ή να την πιέσετε πλήρως, για γρήγορη έκπτυξη του στεντ με το ένα χέρι (βλέπε την εικόνα 1).

3.3.2 Η μέθοδος "ολίσθησης"

Εφαρμόζοντας τη μέθοδο "ολίσθησης", το στεντ μπορεί να εκπνυχθεί τραβώντας προς τα πίσω το μηχανισμό ολίσθησης (J) (βλέπε την εικόνα 2).

3.3.3 Η μέθοδος "συνδυασμού" (σκανδάλης/ολίσθησης)

Η μέθοδος "συνδυασμού" χρησιμοποιεί τη μέθοδο "σκανδάλης" μέχρις ότου το στεντ έλθει σε επαφή με τα τοιχώματα και στη συνέχεια εφαρμόζει τη μέθοδο "ολίσθησης" για να ολοκληρώσει την έκπτυξη (βλέπε τις εικόνες 1 και 2).

3.3.4 Η "συμβατική" μέθοδος

Η "συμβατική" μέθοδος απαιτεί από τον χρήστη να αφαιρέσει τον λευκό στηλαγωγμόνα μετατροπής (M) προτού απομακρύνει τον καθετήρα έξω από τη λαβή **PerforMAXX®**. Τότε θα υπάρχει δυνατότητα έκπτυξης του στεντ χρησιμοποιώντας τη συμβατική τεχνική «περόνη και τράβηγμα προς τα πίσω», τραβώντας πίσω τον προσαρμογέα T-Luer (F) (βλέπε την εικόνα 3).



Ένα αφαιρούμενο κόκκινο κλιπ ασφαλείας (Κ) εμποδίζει την τυχαία ή την πρόωγη απελευθέρωση του στεντ. **ΜΗΝ** αφαιρείτε το κλιπ ασφαλείας (Κ) μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ. Λίγο πριν εκπτύξετε το στεντ, θα πρέπει να αφαιρέσετε το κλιπ ασφαλείας (Κ) πιέζοντας συγχρόνως τις δύο κόκκινες γλωττίδες (L) και αφαιρώντας το κλιπ από τη λαβή.

3.4 Ακτινοσκοπικοί δείκτες και επαλήθευση της τοποθέτησης:

Υπάρχουν τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες από ταντάλιο σε κάθε άκρο του στεντ και μια πρόσθετη ακτινοσκοπική ενδεικτική ταινία στον εξωτερικό καθετήρα του συστήματος έκπτυξης. Όταν το στεντ βρίσκεται στο στάδιο συμπίεσης, οι δείκτες από ταντάλιο έχουν τη μορφή μιας συνεχούς ταινίας σε κάθε άκρο του στεντ.

- Τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες σε κάθε άκρο του στεντ υποδεικνύουν τη θέση του περιφερικού (B1) και του εγγύς άκρου του συμπιεσμένου στεντ (B2).
- Μία ταινία ακτινοσκοπικού δείκτη είναι προσαρτημένη στον εξωτερικό καθετήρα (C, ίδια θέση με το B1) και επικαλύπτει τους τέσσερις περιφερικούς δείκτες του στεντ πριν από την έκπτυξη. Αυτός ο κινούμενος δείκτης υποδεικνύει το κατά πόσον έχει εκπτυχθεί το στεντ κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Κατά την έκπτυξη του στεντ, οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του στεντ (B1 και B2) δεν πρέπει να μετακινούνται. Η ταινία δείκτη (C) του εξωτερικού καθετήρα θα αποσυρθεί μαζί με τον εξωτερικό καθετήρα κατά την έκπτυξη του στεντ. Όταν ο κινούμενος δείκτης ξεπεράσει τον εγγύς δείκτη (B2) κατά 2 cm, το στεντ έχει ελευθερωθεί πλήρως.

4.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD® ενδείκνυται για:

- Υπολειμματικές στενώσεις με μειωμένη αιμάτωση (κλίση πίεσης) μετά από διαστολή με μπαλόνι, ιδιαίτερα στα στάδια III και IV κατά Fontaine
- Διαστομή
- Αποκαλλυμένο υλικό αρτηριοσκληρωτικής πλάκας και απόφραξη του αυλού μετά από διαστολή με μπαλόνι
- Απόφραξη μετά από θρομβόλυση ή μετά από αναρρόφηση και πριν από διαστολή
- Επαναστένωση ή επαναπόφραξη

5.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις για τη χρήση του αγγειακού στεντ E-LUMINEXX® της BARD® περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Μη αντιμετωπιζόμενες διαταραχές της ηγικότητας
- Λειτουργικών σημαντική απόφραξη της διαδρομής εισροής, χαμηλή εκροή ή μηδενική περιφερική απορροή
- Μιακό υλικό από πρόσφατη θρόμβωση ή εμβολή
- Τοποθέτηση στην περιφερική επιτολής μηριαία αρτηρία
- Τοποθέτηση στην ηγνακή αρτηρία

6.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

6.1 Γενικές προειδοποιήσεις:

- Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να αφαιρέσετε ολόκληρο το σύστημα (θήκα εισαγωγής ή οδηγός καθετήρα και σύστημα τοποθέτησης στεντ) ως μια ενιαία μονάδα.
- Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κράμα νικελίου-πτανίου ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Η τοποθέτηση στεντ κατά μήκος μιας κύριας διακλάδωσης ενδέχεται να παρεμποδίσει ή να δυσχεράνει τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Η υπερβολική διαστολή της αρτηρίας ενδέχεται να προκαλέσει σπασμό, διαστομή και/ή διάτρηση, με αποτέλεσμα την εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών.

6.2 Προειδοποιήσεις σχετικά με τη συσκευή:

- Ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Ελέγξτε οπτικά το αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD® ώστε να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής ή λόγω ακατάλληλης φύλαξης. **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.
- Φροντίστε να αποφύγετε τον άσκοπο χειρισμό, ο οποίος ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση ή ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης. **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει στρεβλωθεί.
- Εάν ο κόκκινος συνδετήρας έχει αφαιρεθεί ή έχει αθέλγη αποσπασθεί από το κράτημα του **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε την συσκευή.
- Ο καθετήρας του συστήματος τοποθέτησης προορίζεται αποκλειστικά για την έκπτυξη του στεντ και για καμία άλλη χρήση.
- Κατά τη διάρκεια έκπλυσης του συστήματος, **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε το σύστημα εάν δεν παρατηρήσετε έξοδο υγρού από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
- Εάν τοποθετήσετε δύο επικαλυπτόμενα στεντ, και τα δύο θα πρέπει να έχουν ίδια διάμετρο και παρόμοια σύνθεση μετάλλων.
- Μετά τη μερική ή πλήρη έκπτυξη του στεντ, δεν είναι πλέον δυνατές οι ρυθμίσεις ακρίβειας και δεν θα πρέπει να σύρετε ή να επανατοποθετήσετε το στεντ στον αυλό.
- Εφόσον ξεκινήσει η έκπτυξη του στεντ, δεν είναι δυνατή η επανασύλληψή του με το σύστημα τοποθέτησης του στεντ.
- Εάν αφαιρέσετε τη λαβή **PERFORMAXX®** από το σύστημα τοποθέτησης του στεντ, **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να την επαναπροσαρτήσετε. Στην περίπτωση αυτή, το στεντ **ΠΡΕΠΕΙ** να εκπτυχθεί με τη "συμβατική" μέθοδο έκπτυξης. (Δείτε τις οδηγίες για τη "συμβατική" μέθοδο).
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. **ΜΗΝ** το επαναχρησιμοποιείτε. **ΜΗΝ** το επαναποστερώνετε.
- Μετά τη χρήση του, το σύστημα τοποθέτησης στεντ αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

7.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς εξοικειωμένους με τις αρχές, τις κλινικές εφαρμογές, τις επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με την τοποθέτηση στεντ σε αγγεία. Συνιστάται ιδιαίτερα στους ιατρούς χειριστές να τηρούν όλες τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος, καθώς και τις αντίστοιχες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα σχετικά με την επαρκή εκπαίδευση για τη διαδικασία.

7.1 Προφυλάξεις σχετικά με το χειρισμό του συστήματος:

- Η μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις στεριότητας ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος έκπτυξης του στεντ στη σωματική κοιλότητα, απαιτείται το κατάλληλο οδηγό σύρμα, το οποίο θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, του χειρισμού και τελικής της αφαίρεσης του συστήματος έκπτυξης του στεντ.
- Το αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD® είναι συμβατό μόνο με οδηγό σύρμα των 0,89 mm (0,035").
- Όταν οι καθετήρες βρίσκονται στο σώμα του ασθενούς, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο με ακτινολογικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνας υψηλής ποιότητας.
- Μελετήστε και κατανοήστε τις οδηγίες χρήσης οποιασδήποτε παρεμβατικής συσκευής πρόκειται να χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με το αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®.

- Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με μηχανική συστήματα έγχυσης.
- Οι εσφαλμένες τεχνικές τοποθέτησης πιθανόν να οδηγήσουν σε αδυναμία έκπτυξης του στεντ.
- Μη στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης.
- Το σύστημα τοποθέτησης θα λειτουργήσει κανονικά μόνον όταν αφαιρεθεί το κλιπ ασφαλείας (Κ) (βλέπε την εικόνα Α2). Το κλιπ ασφαλείας πρέπει να αφαιρεθεί μόνον όταν είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ, ως μέτρο προφύλαξης έναντι της ακούσιας έκπτυξης.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο.

7.2 Προφυλάξεις σχετικά με την τοποθέτηση του στεντ:

- Το μήκος του στεντ μεταβάλλεται ελάχιστα κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. (βλέπε την Πίνακα 2)
- Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα μετανάστευσης του στεντ, θα πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος διαμέτρου στεντ για τη στοχευόμενη βλάβη.
- Προτού εκπτύξετε το στεντ, εξαλείψτε τη χαλαρότητα από το σύστημα τοποθέτησης του καθετήρα, ώστε να αποφύγετε την εσφαλμένη τοποθέτηση του στεντ.
- **MHN** αφαιρείτε τον λευκό σπηλαγγώμονα μετατροπής (M) πριν επιλέξετε τη "συμβατική" μέθοδο για την έκπτυξη του στεντ.
- **MHN** αφαιρείτε το κλιπ ασφαλείας (Κ) μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ.
- **MHN** κρατάτε τον καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ (βλέπε την εικόνα Α3/Α4).
- **MHN** τοποθετείτε περισσότερα από δύο αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ.
- Το **αγγειακό στεντ E-Luminex® της BARD®** είναι ένα αυτοδιασπαστέλλο στεντ από νιτίνολ, το οποίο **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να διογκωθεί πέραν της αναγραφόμενης διαμέτρου μέσω διαστολής με μπαλόνι PTA.
- Όπως ισχύει για όλα τα αυτοδιασπαστέλλα στεντ νιτίνολ, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την έκπτυξη του στεντ, ώστε να περιοριστεί η πιθανότητα μετακίνησης του στεντ.
- Εάν απαιτούνται περισσότερα του ενός στεντ για να καλυφθεί η βλάβη, θα πρέπει να τοποθετηθεί στεντ πρώτα στο περιφερικό και κατόπιν στο κεντρικό τμήμα της βλάβης. Η τοποθέτηση του στεντ με αυτή τη σειρά παρακάμπτει την ανάγκη διέλευσης μέσω του κεντρικού στεντ για την τοποθέτηση του περιφερικού στεντ, και μειώνει την πιθανότητα αποκάλυψης των στεντ που έχουν ήδη τοποθετηθεί.
- Προκειμένου να βελτιώσετε την ακρίβεια της τοποθέτησης του στεντ, εκπτύξετε προσεκτικά και αργά το περιφερικό τμήμα του στεντ μέχρις ότου να μπορείτε να επιβεβαιώσετε οπτικά την επαφή του στεντ με το τοίχωμα της χοληφόρου, προτού εκπτύξετε σταθερά και το υπόλοιπο τμήμα του στεντ.

7.3 Προφυλάξεις μετά την εμφύτευση:

- Απαιτείται προσοχή όταν διασχίζετε ένα εκπτυγμένο στεντ με οποιαδήποτε επικουρική συσκευή.

8.0 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του **αγγειακού στεντ E-Luminex® της BARD®** περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις συνήθεις επιπλοκές που αναφέρονται για τα αγγειακές διαδικασίες, όπως:

- Ανεπιθύμητες και/ή αλλεργικές αντιδράσεις σε αντισυμβατικά παράγοντες / σκιαγραφικό μέσο / φάρμακο / υλικό εμφυτεύματος
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Αρτηριακή απόφραξη / θρόμβωση στο σημείο παρακέντησης ή σε απομακρυσμένο σημείο
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βακτηραιμία ή σήψαιμία
- Αιμορραγία λόγω της αντιπηκτικής ή αντιαιμοπεταλιακής αγωγής
- Αποκάλυψη κάποιου εξαρτήματος του συστήματος
- Εμβολισμός σε περιφερικό σημείο (έμβολο αέρα, ιστού ή θρομβωτικό έμβολο)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του στεντ
- Πυρετός
- Αιμάτωμα στη βουβωνική χώρα, με ή χωρίς ανάγκη για χειρουργική αποκατάσταση
- Αιμορραγία, με ή χωρίς ανάγκη για μετάγγιση
- Σύνδρομο υπεραιμιάωσης
- Υπόταση / υπέρταση
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο της εφαρμογής
- Ισχυμία / έμφραγμα ιστού / οργάνου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση, υποτροπιάζουσα στένωση ή απόφραξη του τμήματος στο οποίο τοποθετήθηκε το στεντ
- Εμβολή λόγω του στεντ
- Θραύση του στεντ
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του στεντ (αδυναμία τοποθέτησης του στεντ στο προοριζόμενο σημείο)
- Μετανάστευση του στεντ
- Θρόμβωση / απόφραξη του στεντ
- Αγγειοσπασμός
- Σπασμός ή συρρίκνωση του αγγείου
- Σχίσση, διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη του αγγείου
- Πλήρης απόφραξη του αγγείου

9.0 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Πρόσβαση για τη διαδικασία:

- Αποκτήστε πρόσβαση στο σημείο θεραπείας χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα βοηθητικά εργαλεία, τα οποία θα πρέπει να είναι συμβατά με το σύστημα **αγγειακού στεντ E-Luminex® των 6F της BARD®**.
- Τα μήκη εργασίας του **συστήματος τοποθέτησης των 6F BARD S.A.F.E.®** αναγράφονται στις ετικέτες αλλά και στην ίδια τη συσκευή. Προκειμένου να επιτρέψετε την πλήρη έκπτυξη του στεντ, **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε θηκάρι εισαγωγής ή οδηγό καθετήρα με μήκος μεγαλύτερο από το ενδεικνυόμενο μήκος εργασίας.
- Το **σύστημα τοποθέτησης των 6F BARD S.A.F.E.®** απαιτεί κατ' ελάχιστο έναν οδηγό καθετήρα των 8F ή ένα θηκάρι εισαγωγής των 6F. Μέσω της μηριαίας οδού, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα των 0.89 mm (0.035"), υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διαμέσου του κατάλληλου θηκαρίου εισαγωγής ή οδηγού καθετήρα και περάστε τη βλάβη (βλέπε τις εικόνες Α5, Α6, Α7 και Α8).

9.2 Επιλογή στεντ:

- Προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα μετανάστευσης του στεντ, θα πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος διαμέτρου στεντ για τη στοχευόμενη βλάβη.
- Αξιολογήστε και επισημάνετε τη στένωση. Μετρήστε το μήκος της στένωσης και τη διάμετρο του στοχευόμενου αυλού ώστε να επιλέξετε το σωστό στεντ.
- Για τη σωστή επιλογή διαμέτρου στεντ, ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες. Για αυλούς-στόχους που κυμαίνονται από 3 mm έως 9 mm, επιλέξτε ένα στεντ με τελική διάμετρο μεγαλύτερη από τον αυλούστόχο κατά 1 mm. Για αυλούς-στόχους που κυμαίνονται από 9 mm έως 13 mm, επιλέξτε ένα στεντ με τελική διάμετρο μεγαλύτερη από τον αυλούστόχο κατά 1 έως 2 mm.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος στεντ, ώστε να καλύπτει όλο το μήκος της στένωσης.
- Ένα τμήμα του στεντ ίσο με περίπου 5 – 10 mm θα πρέπει να εκτείνεται πέρα από κάθε άκρο της στένωσης. Αυτό επιτρέπει την επαρκή επικάλυψη του στεντ και στα δύο άκρα της στένωσης.
- Εάν τοποθετήσετε δύο επικαλυπτόμενα στεντ, και τα δύο θα πρέπει να έχουν την ίδια διάμετρο.
- Τα στεντ θα πρέπει να αλληλοεπικαλύπτονται κατά τουλάχιστον 5 mm, ώστε να περιλαμβάνονται τα διευρυμένα άκρα. **MHN** τοποθετείτε περισσότερα από δύο αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ.

9.3 Γενικές οδηγίες:

- Η χορήγηση επικουρικής φαρμακευτικής αγωγής πριν και μετά την επέμβαση επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Η προ-διαστολή της στένωσης με χρήση καθετήρα διαστολής με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

9.4 Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης στεντ:

- Ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. **MH** χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- **MH** χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Ελέγξτε οπτικά το **σύστημα αγγειακού στεντ E-Luminea® της Bard®** ώστε να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής ή λόγω ακατάλληλης φύλαξης. **MH** χρησιμοποιήστε εξοπλισμό που έχει υποστεί ζημιά.
- Ο καθετήρας του συστήματος τοποθέτησης προορίζεται αποκλειστικά για την έκπτυξη του στεντ και για καμία άλλη χρήση.
- Εκπλύνετε το σύστημα τοποθέτησης του στεντ με στείρο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μικρού όγκου (π.χ. 5 – 10 cc). Προσπαθήστε τη σύριγγα με το αλατούχο διάλυμα στις δύο θηλυκές θύρες Luer. Η πρώτη από αυτές βρίσκεται στο εγγύς άκρο της συσκευής (E) και η δεύτερη βρίσκεται μέσα στον προσαρμογέα T-Luer (F). Συνεχίστε την έκπλυση μέχρις ότου εμφανιστούν σταγονόμενοι αλατούχου διαλύματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα (D), μετά την έκπλυση κάθε θύρας Luer.
- Κατά τη διάρκεια έκπλυσης του συστήματος, **MH** χρησιμοποιήστε το σύστημα εάν δεν παρατηρήσετε έξοδο υγρού από το περιφερικό άκρο του καθετήρα (D), μετά την έκπλυση κάθε θύρας Luer.
- Κατά την διάρκεια της προετοιμασίας του συστήματος παροχής, βεβαιωθείτε ότι ο κόκκινος συνδετήρας παραμένει στην θέση του έως ότου το στεντ να είναι έτοιμο να παραταθεί. Εάν έχει αφαιρεθεί ο κόκκινος συνδετήρας ή έχει αβέλητα αποσπασθεί από το άγκιστρο, **MHN** χρησιμοποιήστε την συσκευή.

9.5 Επιλογή μεθόδου έκπτυξης:

- Αποφασίστε εάν θα χρησιμοποιήσετε τη **λαβή PerforMAXX®** για την έκπτυξη του στεντ (δείτε τις οδηγίες για την έκπτυξη του στεντ με τη λαβή PerforMAXX®, Ενότητα 9.8).
- Εάν επιλέξετε τη "συμβατική" μέθοδο έκπτυξης του στεντ, η επιλογή αυτή θα πρέπει να γίνει κατά την έναρξη της επέμβασης (δείτε τις οδηγίες για τη συμβατική μέθοδο, Ενότητα 9.9).
- Εάν αφαιρέσετε τη **λαβή PerforMAXX®** από το σύστημα τοποθέτησης του στεντ, **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να την επαναπροσαρτήσετε. Στην περίπτωση αυτή, το στεντ **ΠΡΕΠΕΙ** να εκπτυχθεί με τη "συμβατική" μέθοδο έκπτυξης.
- Ένα αφαιρούμενο κόκκινο κλιπ ασφαλείας (K) εμποδίζει την τυχαία ή την πρόωρη απελευθέρωση του στεντ.
- **MHN** αφαιρείτε το κλιπ ασφαλείας (K) μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ.
- Ακριβώς πριν από την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε το κλιπ ασφαλείας (K) πιέζοντας συγχρόνως τις δύο κόκκινες γλωττίδες (L) και αφαιρώντας το κλιπ από τη λαβή (δείτε την εικόνα A2).

9.6 Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης στεντ:

- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, μέχρις ότου εξέλθει από τον καθετήρα στο εγγύς άκρο της συσκευής.
- Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης επάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στον στοχευόμενο αυλό (δείτε τις εικόνες A5, A6, A7 και A8).
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης του στεντ κατά μήκος της στένωσης, χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες ώστε να κεντράρετε το στεντ κατά μήκος της βλάβης (δείτε την εικόνα A1).
- Συνιστάται να προωθήσετε το σύστημα τοποθέτησης πέραν της στένωσης και, στη συνέχεια, να τραβήξετε ολόκληρο το σύστημα ελαφρώς προς τα πίσω, προκειμένου να επιτύχετε τη σωστή τοποθέτηση των δεικτών και να εξασφαλίσετε ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν χαλαρότητα και ότι ο καθετήρας τοποθέτησης είναι ευθύς.
- Πρωτόυ εκπτύξετε το στεντ, ελαττώστε τη χαλαρότητα από το σύστημα τοποθέτησης του καθετήρα, ώστε να αποφύγετε την εσφαλμένη τοποθέτηση του στεντ.
- **MHN** κρατάτε τον καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ (δείτε την εικόνα A3/A4).

9.7 Τοποθέτηση του στεντ:

- Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ, ολόκληρο το μήκος του συστήματος καθετήρα θα πρέπει να διατηρηθεί όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Συνιστάται να διατηρείτε τον καθετήρα ευθύ υπό ελαφρά τάση κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ, προκειμένου να βελτιωθεί η ακρίβεια της τοποθέτησης.
- Κεντράρετε τους εγγύς δείκτες του στεντ (δείτε την εικόνα A1, "B2") και τους δύο επικαλυπτόμενους περιφερικούς δείκτες (δείτε την εικόνα A1, δείκτες στεντ "B1" και ταϊνία δείκτη "C" στον εξωτερικό καθετήρα) κατά μήκος της στένωσης. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες στο στεντ υποδεικνύουν τα άκρα του συμπίεσμένου στεντ και το μήκος του εκπτυγμένου στεντ.
- Εάν προωθήσετε αρχικά τον καθετήρα πέραν της στένωσης, μπορείτε να ρυθμίσετε με ακρίβεια το στεντ τραβώντας ολόκληρο το σύστημα προς τα πίσω, προς τη στένωση, ώστε να βελτιωθεί η ακρίβεια της τοποθέτησης.
- Μετά τη μερική ή πλήρη έκπτυξη του στεντ, δεν είναι πλέον δυνατές οι ρυθμίσεις ακρίβειας και **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να σφύρετε ή να επανατοποθετήσετε το στεντ στον αυλό.
- Εφόσον ξεκινήσει η έκπτυξη του στεντ, **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ** η επανασύλληψή του με το σύστημα τοποθέτησης του στεντ.
- Όταν ο κινούμενος δείκτης ξεπεράσει το εγγύς άκρο του στεντ κατά περίπου 2 cm, το στεντ έχει ελευθερωθεί πλήρως.
- Η πλήρης έκπτυξη του στεντ μπορεί να απεικονιστεί ακτινοσκοπικά, όταν οι ακτινοσκοπικοί δείκτες στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο του στεντ έχουν εκταθεί πλήρως.

9.8 Έκπτυξη του στεντ με τη λαβή PerforMAXX®:

- Υπάρχουν τρεις διαφορετικές επιλογές έκπτυξης του στεντ με τη **λαβή PerforMAXX®**:
 - Η μέθοδος "οκανδάλης" (δείτε την Ενότητα 3.3, Εικόνα 1)
 - Η μέθοδος "ολιόθησης" (δείτε την Ενότητα 3.3, Εικόνα 2)
 - Η μέθοδος "συνδυασμού" (οκανδάλης/ολιόθησης)
- Μπορείτε να μεταβείτε από τη μέθοδο "οκανδάλης" στη μέθοδο "ολιόθησης" οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια έκπτυξης του στεντ. Ωστόσο, η μετάβαση από τη μέθοδο "ολιόθησης" στη μέθοδο "οκανδάλης" **ΠΡΕΠΕΙ** να αποφεύγεται.
- **MHN** αφαιρείτε το κλιπ ασφαλείας (K) μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ.
- Ακριβώς πριν από την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε το κλιπ ασφαλείας (K) πιέζοντας συγχρόνως τις δύο κόκκινες γλωττίδες (L) και αφαιρώντας το κλιπ από τη λαβή (δείτε την εικόνα A2).
- Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, εκπτύξετε το στεντ με τη μέθοδο που επιλέξατε, μέχρις ότου το στεντ εκπτυχθεί πλήρως και ο μηχανισμός ολιόθησης φτάσει στο εγγύς άκρο της λαβής (δείτε την εικόνα A9 – A11).
- Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ (δείτε την εικόνα A12), ο κινούμενος ακτινοσκοπικός δείκτης (C) στον εξωτερικό καθετήρα μετακινείται προς τα πίσω, προς την κατεύθυνση των εγγύς δεικτών του στεντ (B2). Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του στεντ (B1 και B2) **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να μετακινούνται κατά την έκπτυξη του στεντ.
- Μετά την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τον ασθενή, επάνω από το οδηγό σύρμα. Μετά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης, επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης του στεντ (δείτε την εικόνα A13).
 - (a) εσωτερικός καθετήρας
 - (b) εξωτερικός καθετήρας
 - (c) κινούμενος περιφερικός δείκτης (C) στον εξωτερικό καθετήρα
- Η τελική ακτινολογική αξιολόγηση του εμφυτευμένου στεντ θα πρέπει να διενεργηθεί μέσω αγγειογραφίας.

9.9 Έκπτυξη του στεντ με τη συμβατική μέθοδο:

- Εκτός από τις τρεις επιλογές έκπτυξης που περιγράφηκαν στην Ενότητα 9.8, υπάρχει και η επιλογή να ελευθερώσετε το στεντ **ΧΩΡΙΣ** να χρησιμοποιήσετε τη **λαβή PerforMAXX®**:
 - "Συμβατική" μέθοδος (δείτε την Ενότητα 3.3, Εικόνα 3)
- Για να ενεργοποιήσετε τη "συμβατική" μέθοδο έκπτυξης, αφαιρέστε τον λευκό στηλαγγώνισμα μετατροπής (M) από το πίσω μέρος της λαβής (δείτε την εικόνα A14).
- Διαχωρίστε τη **λαβή PerforMAXX®** από τον καθετήρα του συστήματος τοποθέτησης πιάνοντας το σύνδεσμο Luer lock (E) στο πίσω άκρο της λαβής και περιστρέφοντάς τον προσεκτικά ώστε ο καθετήρας να αποσφολιστεί από το πίσω μέρος της λαβής (δείτε την εικόνα A15). Στη συνέχεια, πιάστε το σύστημα τοποθέτησης από τον εμπρός προσαρμογέα T-Luer (F) και αφαιρέστε το πλήρως από τη λαβή (δείτε την εικόνα A16). Προσέξτε ώστε να μη λυγίσετε το μεταλλικό τμήμα του καθετήρα κατά την αφαίρεσή του από τη λαβή.
- **MHN** αφαιρείτε το κλιπ ασφαλείας (K) μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να εκπτύξετε το στεντ.
- Ακριβώς πριν από την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε το κλιπ ασφαλείας (K) πιέζοντας συγχρόνως τις δύο κόκκινες γλωττίδες (L) και αφαιρώντας το κλιπ από τη λαβή (δείτε την εικόνα A17).
- Υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, εκπτύξετε το στεντ εφαρμόζοντας τη συμβατική τεχνική "συγκράτησης και έλξης", τραβώντας αργά προς τα πίσω τον προσαρμογέα T-Luer (F) προς την κατεύθυνση του σταθερού άκρου. Όταν τραβάτε προς τα πίσω τον προσαρμογέα T-Luer (F), ο εξωτερικός καθετήρας αποσπάζεται απευθείας και εκπτύσσει το αντίστοιχο τμήμα του στεντ (δείτε την εικόνα A18).
- Η πλήρης έκπτυξη του στεντ εξασφαλίζεται όταν ο προσαρμογέας T-Luer (F) φτάσει στη μεταλλική λαβή (δείτε την εικόνα A19).

- Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του στεντ (δείτε την εικόνα A12), ο κινούμενος ακτινοσκοπικός δείκτης (C) στον εξωτερικό καθετήρα μετακινείται προς τα πίσω, προς την κατεύθυνση των εγγύς δεικτών του στεντ (B2). Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του στεντ (B1 και B2) **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να μετακινούνται κατά την έκπτυξη του στεντ.
- Μετά την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης από τον ασθενή, επάνω από το οδηγό σύρμα. Μετά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης, επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχει αφαιρεθεί ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης του στεντ (δείτε την εικόνα A13).
 - εσωτερικός καθετήρας
 - εξωτερικός καθετήρας
 - κινούμενος περιφερικός δείκτης (C) στον εξωτερικό καθετήρα
- Η τελική ακτινολογική αξιολόγηση του εμφυτευμένου στεντ θα πρέπει να διενεργηθεί μέσω αγγειογραφίας.

9.10 Μετά την τοποθέτηση του στεντ:

- Η μετα-διαστολή του στεντ με χρήση καθετήρα διαστολής με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους επαφίεται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.
- Το **Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®** είναι ένα αυτοδιατελλόμενο στεντ από νιτίνολ, το οποίο **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ** να διαγκωθεί πέραν της αναγραφόμενης διαμέτρου μέσω διαστολής με μπαλόνι PTA.
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. **ΜΗΝ** το επαναχρησιμοποιείτε. **ΜΗΝ** το επαναποστερίωνετε.
- Μετά τη χρήση του, το σύστημα τοποθέτησης στεντ αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

10.0 ΚΑΡΤΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

- Για τη διευκόλυνσή σας, με τις παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχεται μια κάρτα με πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα για να δοθεί στον ασθενή.
- Θα πρέπει να διπλώνετε προσεκτικά την κάρτα ενημέρωσης ασθενούς για το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ κατά μήκος της διάτρητης γραμμής και να την αφαιρείτε από τις οδηγίες χρήσης, μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
- Τα στοιχεία ασθενούς, τα στοιχεία εμφυτεύματος και τα στοιχεία του νοσοκομείου θα πρέπει να καταγράφονται στην κάρτα και να δίνονται στον ασθενή.
- Κολλήστε ένα από τα αυτοκόλλητα που θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης επάνω στη σημειωμένη επιφάνεια της κάρτας ενημέρωσης ασθενούς για το ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ. Το αυτοκόλλητο αυτό περιέχει σημαντικές πληροφορίες για το εμφύτευμα του στεντ.
- Ο ασθενής θα πρέπει να έχει μαζί του αυτή την κάρτα και να την παρουσιάζει στο ιατρικό προσωπικό που θα του παρέχει ιατρική φροντίδα στο μέλλον.

11.0 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το **Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®** είναι συμβατό με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει το **Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®** μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτού του εμφυτεύματος, υπό τις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3.0 Tesla ή μικρότερης
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης ίσο με 720 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), ίσος με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το **Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®** εμφάνισε άνοδο θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 0.8°C, σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης, μεσοτιμημένο για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα MR, ίσο με 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR, σε σύστημα MR έντασης 3.0 Tesla (Excite, λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα των εικόνων MR ενδέχεται να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος συμπίπτει ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση του **Αγγειακού στεντ E-LUMINEXX® της BARD®**. Συνιστάται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR.

Η επίδραση της θέρμανσης υπό συνθήκες σάρωσης MR στα αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ ή στα στεντ με σπασμένα υποστηρίγματα δεν έχει αξιολογηθεί.

12.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Αγγειακό στεντ E-LUMINEXX® της BARD®** παρέχεται στείρο (μέσω αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλίου), εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

ΜΗΝ το επαναχρησιμοποιείτε. **ΜΗΝ** το επαναποστερίωνετε. Φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό και σκοτεινό χώρο.

Dansk

BRUGSANVISNING

Læs brugsanvisningen til BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent grundigt.

Læs også grundigt de brugsanvisninger, der følger med eventuelle andre anordninger, der skal anvendes sammen med systemet.

- Brug venligst produktillustrationen i starten af denne brochure til at føre dig gennem beskrivelsen af anordningen.
- Brug de trinvise illustrationer af proceduren på foldeud-siderne bagest i denne brochure til at føre dig gennem beskrivelsen af proceduren.

1.0 ANORDNINGENS NAVN

- Varemærket for denne anordning er **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent**.
- Stenten (implantatet) er forsynet med fire meget synlige, røntgenfaste **Puzzle® tantalmarkører** i både den proksimale og den distale ende.
- BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** sættes på **BARD S.A.F.E.® placeringssystemet** med **PerforMAXX® grebet**.

2.0 PRODUKTDIAGRAMMER (SE VENLIGST SIDE 2 OG 3)

Tabel 1: Identifikationskoder for BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stentkomponenter					
A	Stent (implantat)	E	Proksimal luerport	K	Sikkerhedsklips
B1	4 distale PUZZLE® tantalmarkører	F	Distal T-lueradapter	L	Sikkerhedsklipsens faner
B2	4 proksimale PUZZLE® tantalmarkører	G	PERFORMAXX® greb	M	Konverteringsfane
C	En enkelt, røntgenfast markør på det udvendige kateter	H	Udløser		
D	Fleksibel kateterspids	J	Skydemekanisme		

3.0 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

3.1 Stent (implantat):

BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent er en selvekspanderende, fleksibel nitinolstent (legering af nikkel og titanium), der udvider sig til den på forhånd indstillede diameter ved udsættelse for kropstemperatur. Stenten har et segmentalt gentaget mønster og en åben cellegeometri med ender, der buer udad med henblik på at forhindre forskydning eller vandrings. Delvise klip i stentcylindrens omkreds medfører øget fleksibilitet og muliggør udvidelse segment for segment. Stenten fås i en lang række diameter og længder.

Hver ende af stenten har fire meget synlige, røntgenfaste **Puzzle® tantalmarkører**, der letter nøjagtig placering af stenten (se figur A1). Før placeringen komprimeres stenten (A) mellem det indvendige kateter og det udvendige kateter i placeringssystemets distale ende. I denne komprimerede konfiguration ligger stentens stivere tæt sammen, og de røntgenfaste markører udgør et sammenhængende bånd i hver ende af stenten (B1 og B2). Stenten **MÅ IKKE** ballonudvides ud over den mærkede diameter.



En enkelt, røntgenfast markør (C) på placeringssystemets udvendige kateter er fastgjort ca. 6 mm proksimalt for placeringssystemets distale ende. Før placeringen overlapper denne røntgenfaste markør de distale markører (B1) på stenten.

Følgende information om ændring af stentlængde kan hjælpe med at vælge den korrekte stentlængde og lette korrekt placering i kroppen, så stenten placeres mere nøjagtigt. Informationen i følgende tabel viser den forventede ændring i den samlede længde af stenten (fra den komprimerede tilstand i kateteret), når stenten placeres med den anbefalede overstørrelse.

Tabel 2: Information om ændring af BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent længde

Ikke sammenpresset stentdiameter (mm)	Referencekardiameter (mm)	Gennemsnitlig ændring af længde med anbefalet overstørrelse (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Placeringssystemet:

BARD S.A.F.E.® 6F placeringssystemet kræver mindst et 8F ledekater eller mindst en 6F indføringsskede. Placeringssystemet har en blød og fleksibel kateterspids (D), der dannes af det udvendige kateter. Kateterspidsen er tilspidset, så den passer til en 0,035" (0,89 mm) guidewire. Guidewires udgangsport findes i placeringssystemets proksimale ende. Før placeringskateteret anbringes over guidewiren, skal systemet gennemskylles med sterilt saltvand ved de to luerporte, til der drypper saltvand ud af kateterets distale spids. Gennemskyllingen fjerner luftbobler fra det indvendige kateterlumen og smører overfladen mellem det indvendige og det udvendige kateter. Den første luerport er placeret i anordningens proksimale ende (E), og den anden findes i T-lueradapteren (F). BARD S.A.F.E.® placeringssystemet indeholder også en næste-generationens StentLoc™ mekanisme, der anvender komprimering langs hele stentens længde med henblik på at forhindre utilsigtet bevægelse eller forkert placering under anbringelsen.

3.3 Placeringsmetoder:

BARD S.A.F.E.® placeringssystemet med PAXONMAXX® greb (G) er et multifunktionelt stentplaceringssystem, der tilbyder fire forskellige metoder til anbringelse af stenten:

- "Udløsermetoden"
- "Skydemetoden"
- "Kombinationsmetoden (udløser/skyde)"
- "Den traditionelle metode"

3.3.1 Udløsermetoden

Stentanbringelse kan gennemføres ved hjælp af "udløsermetoden" ved at pumpe håndtagets udløser (H). "Udløsermetoden" tilbyder mikroklik for at kunne opnå maksimal kontrol 2 mm ad gangen eller fuld pumpning for hurtig stentanbringelse med brug af kun én hånd. (Se figur 1)

3.3.2 Skydemetoden

Ved brug af "skydemetoden" kan stenten placeres ved at trække skydemekanismen (J) tilbage. (Se figur 2)

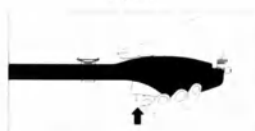
3.3.3 Kombinationsmetoden (udløser/skyde)

"Kombinationsmetoden" udrytter "udløsermetoden", til stenten er nået væggen og skifter derefter til "skydemetoden" for at gennemføre placeringen. (Se figur 1 & 2)

3.3.4 Den traditionelle metode

Når "den traditionelle metode" anvendes, skal brugeren fjerne den hvide konverteringsfane (M), før kateteret trækkes ud af PAXONMAXX® grebet. Stenten kan så placeres med den traditionelle "fasthold og træk tilbage teknik" ved at trække T-lueradapteren (F) tilbage. (Se figur 3)

Figur 1:



Udløsermetoden

Figur 2:



Skydemetoden

Figur 3:



Traditionel metode

En aftagelig, rød sikkerhedsklips (K) forhindrer utilsigtet eller for tidlig stentfrigørelse. TAG IKKE sikkerhedsklipsen (K) af, før du er klar til at anbringe stenten. Lige før stenten anbringes, skal sikkerhedsklipsen (K) tages af ved at trykke de to røde faner (L) sammen og tage klipsen af grebet.

3.4 Røntgenfaste markører og verifikation af placeringen:

Der er fire røntgenfaste tantalmarkører i hver ende af stenten og et yderligere, røntgenfast markørbånd på placeringssystemets udvendige kateter. I den komprimerede tilstand udgør tantalmarkørerne et sammenhængende bånd i hver ende af stenten:

- Fire røntgenfaste tantalmarkører i hver ende af stenten viser placeringen af den distale (B1) og proksimale ende af den komprimerede stent (B2)
- Et røntgenfast markørbånd er fastgjort på det udvendige kateter (C, samme position som B1) og overlapper de fire distale markører på stenten forud for anbringelsen. Denne bevægelige markør viser, hvor meget af stenten, der er anbragt under proceduren.

Under stentplaceringen bør de røntgenfaste markører på stenten (B1 og B2) ikke bevæge sig. Markørbåndet (C) på det udvendige kateter vil trække sig tilbage sammen med det udvendige kateter under stentplaceringen. Når den bevægelige markør er kommet 2 cm forbi den proksimale markør (B2), er stenten helt udløst.

4.0 INDIKATIONER

BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent er indiceret til:

- Residuel stenose med hæmmet perfusion (trykgradient) efter ballondilatation, især på stadium III og IV i henhold til Fontaine.
- Dissektion
- Løsnet, arteriosklerotisk belægningsmateriale og lumenobstruktion efter ballondilatation
- Okklusion efter trombolyse eller efter aspiration og før dilatation
- Restenose eller reokklusion

5.0 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for brug af BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent omfatter, men er måske ikke begrænset til:

- Ikke korrigerede koagulationsdefekter
- Funktionsmæssigt relevant blokering af tilførselsbanen, dårlig udførsel eller intet distalt fraløb
- Friskt, blødt trombotisk eller embolisk materiale
- Placering i den distale arteria femoralis superficialis
- Placering i arteria poplitea

6.0 ADVARSLER**6.1 Generelle advarsler:**

- Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt under indgrebet, skal hele systemet (indfærskede eller ledekater og stentplaceringssystemet) udtages som en enhed.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titanium kan eventuelt opleve en allergisk reaktion mod dette implantat.
- Stentplacering på tværs af en større forgrening kan forhindre eller hæmme fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Overstrækning af arterien kan medføre spasmer, dissektion og/eller perforering, der kan medføre alvorlige komplikationer.

6.2 Advarsler vedrørende anordningen:

- Inspicer emballagen visuelt for at kontrollere, at den sterile barriere er intakt. **BRUG IKKE** produktet, hvis den sterile barriere er åben eller beskadiget.
- **BRUG IKKE** produktet efter den udløbsdato, der er anført på produktets label.
- Inspicer **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** visuelt for at kontrollere, at produktet ikke er beskadiget på grund af transporten eller forkert opbevaring. Beskadiget udstyr **MÅ IKKE** anvendes.
- Sørg for at undgå unødvendig håndtering, der kan medføre knæk på eller beskadigelse af placeringssystemet. **MÅ IKKE** anvendes, hvis der er knæk på anordningen.
- Hvis den røde sikkerhedsklips er blevet fjernet eller ved et uheld bliver koblet fra grebet, må anordningen **IKKE** anvendes.
- Placeringssystemets kateter er kun beregnet til stentplacering og ikke til nogen andre formål.
- Under gennemskyning af systemet må systemet **IKKE ANVENDES**, hvis der ikke kommer væske ud af kateteret i den distale spids.
- Ved placering af to overlappende stents skal de to stents have samme diameter og samme metallsammensætning.
- Når stenten er placeret helt eller delvist er små justeringer ikke længere mulige, og stenten må ikke trækkes eller omplaceres i lumen.
- Når stentplaceringen er påbegyndt, kan stenten ikke opfanges igen med stentplaceringssystemet.
- Hvis **PersonMAXX®** grebet er taget af stentplaceringssystemet, **MÅ** det **IKKE** sættes på igen. I så fald **SKAL** stenten anbringes med den traditionelle placeringsmetode. (Se vejledningen vedrørende "Den traditionelle metode".)
- Dette produkt er kun beregnet til brug på en enkelt patient. **MÅ IKKE** genbruges. **MÅ IKKE** resteriliseres.
- Efter brugen udgør stentplaceringssystemet en potentiel miljørisiko. Dette produkt skal håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og i henhold til gældende lokale, statslige og føderale love og direktiver.

7.0 SIKKERHEDSREGLER

Dette produkt er kun beregnet til brug for læger, der kender de principper, kliniske anvendelsesområder, komplikationer, bivirkninger og risici, der almindeligvis sættes i forbindelse med vaskulær stentplacering. Det anbefales kraftigt, at de anvendende læger overholder alle gældende institutionelle, lokale, statslige og føderale retningslinier og protokoller vedrørende tilstrækkelig oplæring i proceduren.

7.1 Sikkerhedsregler for systemhåndtering:

- Manglende overholdelse af sikkerhedsreglerne vedrørende sterilitet kan medføre komplikationer i form af infektioner.
- En hensigtsmæssig guidewire er nødvendig før indføring af stentplaceringssystemet i kroppen og skal forblive på plads under indføring, manipulation og udtagning af stentanbringelsessystemet.
- **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** er kun kompatibel med en 0,035" (0,89 mm) guidewire.
- Når katetre befinder sig i kroppen, må de kun manipuleres under anvendelse af fluoroskopi med radiografisk udstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Læs og forstå brugsanvisningen til ethvert interventionsprodukt, der skal anvendes sammen med **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent**.
- Placeringssystemet er ikke beregnet til brug med elektriske injektionssystemer.
- Forkerte placeringsteknikker kan medføre mislykket stentplacering.
- Der må ikke opstå knæk på placeringssystemet.
- Placeringssystemet fungerer ikke korrekt, før sikkerhedsklipsen (**K**) er taget af (se figur A2). Som en sikkerhedsforanstaltning for at forhindre utilsigtet stentanbringelse må sikkerhedsklipsen ikke tages af, før stenten er klar til anbringelse.
- **Opbevares køligt, tørt og mørkt.**

7.2 Sikkerhedsregler i forbindelse med stentanbringelse:

- Der er minimal ændring i stentens længde under placeringen. (Se tabel 2)
- Korrekt valg af diameter for stenten i forhold til indlæsningsområdet er nødvendig for at reducere risikoen for stentmigration.
- Før stenten anbringes, fjernes eventuelt slæk fra katetersystemet for at undgå forkert placering af stenten.
- Den hvide konverteringsfane (**M**) **MÅ IKKE FJERNES**, medmindre den traditionelle metode for stentplacering er valgt.
- **TAG IKKE** sikkerhedsklipsen (**K**) af, før du er klar til at anbringe stenten.
- **HOLD IKKE** i placeringssystemets kateter under stentanbringelsen. (Se figur A3/A4)
- **BRUG IKKE** overlappning mellem mere end to stents.
- **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** er en selvekspanderende nitinolstent, der **IKKE MÅ** ekspanderes ud over den mærkede diameter ved dilatation med en PTA-ballon.
- Som for alle andre selvekspanderende nitinolstents er omhyggelig opmærksomhed under stentanbringelsen nødvendig for at forhindre stentens mulighed for at bevæge sig.
- Hvis der er brug for mere end én stent til at dække læsionen, skal den distale læsion stentes først, efterfulgt af den proksimale læsion. Stentanbringelse i denne rækkefølge medfører, at det ikke er nødvendigt at krydse den proksimale stent for at placere den distale stent, og det reducerer risikoen for at forskyde stents, der allerede er anbragt.
- For at maksimere stentanbringelsens nøjagtighed anbringes den distale del af stenten langsomt og omhyggeligt, indtil der opnås visuel bekræftelse af vægnærhed, før den resterende del af stenten anbringes.

7.3 Sikkerhedsregler efter implantation:

- Forsigtighed udvises, når en anbragt stent krydses med eventuelt tilhørende anordninger.

8.0 EVENTUELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brug af **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** omfatter, men er måske ikke begrænset til, de normale komplikationer, der er indberettet for vaskulære procedurer, som f.eks.:

- Negative og/eller allergiske reaktioner over for antitrombocyt-midler / kontrastmedium / lægemidler / implantatmateriale
- Aneurisme
- Arytmi
- Arterieokklusion / trombose ved punkturstedet eller et fjernsted
- Ateriovenøs fistel
- Bakteriæmi eller blodforgiftning
- Blødning på grund af koagulationshæmmende medicin eller anti-trombocytmedicin
- Frigørelse af en af systemets komponenter
- Embolisering, distal (luft, væv eller trombotisk emboli)
- Akut operation for at fjerne stenten
- Feber
- Lyskehæmatom med eller uden afhjælpning ved operation
- Blødning med eller uden transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotension / hypertension
- Infektion og smerter på indføringsstedet
- Iskæmi / infarkt i væv / organ
- Pseudoaneurisme
- Restenose, recidiverende forsnævring eller okklusion af det segment, hvor stenten er anbragt
- Stentembolisering
- Stentfraktur
- Forkert placering af stenten (stenten ikke placeret det tilsigtede sted)

- Stentmigration
- Stenttrombose / -okklusion
- Vasospasme
- Karspasme eller tilbagetrækning
- Karrikt, dissektion, perforering eller ruptur
- Total karokklusion

9.0 BRUGSANVISNING

9.1 Adgang ved indgrebet:

- Skab adgang til behandlingsstedet ved hjælp af hensigtsmæssigt hjælpeudstyr, der er kompatibelt med **6F BARD® E-LUMINEX® vaskulær stent** systemet.
- Arbejdslængderne for **BARD S.A.F.E.® 6F placeringsystemet** er vist på produktets labels og på selve produktet. For at muliggøre fuldstændig anbringelse af stenten må der **IKKE** anvendes en indføringskæde eller et ledekater, der er længere end den angivne arbejdslængde.
- **BARD S.A.F.E.® 6F placeringsystemet** kræver mindst et 8F ledekater eller mindst en 6F indføringskæde.
- Ad den femorale vej indføres en 0,035" (0,89 mm) guidewire under fluoroskopi gennem den relevante indføringskæde eller ledekater og forbi læsionen. (Se figur A5, A6, A7 og A8)

9.2 Valg af stent:

- Korrekt valg af diameter for stenten i forhold til indexæsionen er nødvendig for at reducere risikoen for stentmigration.
- Vurder og marker strikturen. Mål strikturens længde og indexlumsens diameter som hjælp ved valg af stent.
- Anvend de følgende retningslinjer for korrekt valg af stentdiameter. Ved målsætning for lumens, som har en rækkevidde fra 3 mm til 9 mm vælges en stent, der har en utvungen diameter, som er 1 mm større end målsætningen for lumens. Ved målsætning for lumens, der har en rækkevidde på 9 mm til 13 mm vælges en stent, der har en utvungen diameter, som er 1 til 2 mm større end målsætningen for lumens.
- Vælg den korrekte stentlængde til strikturen.
- Lad ca. 5 - 10 mm af stenten gå ud over hver ende af forsnævringen. Dette vil give tilstrækkelig stentdækning i hver ende af stenosen.
- Ved placering af to overlappende stents skal de to stents have samme diameter.
- Stents skal overlappe hinanden med mindst 5 mm inklusive de buede ender. **BRUG IKKE** overlappning mellem mere end to stents.

9.3 Generelle retningslinier:

- Indgivelse af supplerende lægemiddelbehandling før og efter indgrebet sker efter den behandlende læges skøn
- Dilatation af strikturen på forhånd med et ballonkater eller af korrekt størrelse til dilatation sker efter den behandlende læges skøn.

9.4 Klargøring af stentplaceringsystemet:

- Inspicer emballagen visuelt for at kontrollere, at den sterile barriere er intakt. **BRUG IKKE** produktet, hvis den sterile barriere er åben eller beskadiget.
- **BRUG IKKE** produktet efter den udløbsdato, der er anført på produktets label.
- Inspicer **BARD® E-LUMINEX® vaskulær stent** systemet visuelt for at kontrollere, at produktet ikke er beskadiget på grund af transporten eller forkert opbevaring. Beskadiget udstyr **MÅ IKKE** anvendes.
- Placeringsystemets kateter er kun beregnet til stentplacering og ikke til nogen andre formål.
- Gennemskyl stentplaceringsystemet med steril saltvand med en injektionssprøjte med lille volumen (f.eks. 5 - 10 cc). Sæt injektionssprøjten, der er fyldt med saltvand, på de to lun-luerporte, hvoraf den første er placeret i produktets proksimale ende (E), og den anden er placeret i T-lueradapten (F). Fortsæt med at gennemskylle, til der drypper saltvand ud af kateterets distale spids (D) efter gennemskylning af hver luerport.
- Under gennemskylning af systemet må systemet **IKKE ANVENDES**, hvis der ikke kommer væske ud af kateteret i den distale spids (D), når hver luerport gennemskylles.
- Under klargøring af placeringsystemet skal du sørge for, at den røde sikkerhedsklips forbliver siddende fast, indtil stenten er klar til at blive placeret. Hvis den røde sikkerhedsklips er blevet fjernet eller ved et uheld bliver koblet fra grebet, må anordningen **IKKE** anvendes.

9.5 Valg af anbringelsesmetode:

- Beslut om du ønsker at anvende **PerforMAXX® grebet** til stentanbringelsen. (Se anvisningerne vedrørende "stentanbringelse med PerforMAXX® grebet", afsnit 9.8)
- Hvis du vælger den traditionelle metode til stentanbringelse, skal denne mulighed vælges ved indgrebs start. (Se vejledningen vedrørende "den traditionelle metode", afsnit 9.9.)
- Hvis **PerforMAXX® grebet** er taget af stentplaceringsystemet, **MÅ** det **IKKE** sættes på igen. I så fald **SKAL** stenten anbringes med "den traditionelle placeringsmetode".
- En aftagelig, rød sikkerhedsklips (K) forhindrer utilsigtet eller for tidlig stentfrigørelse.
- **TAG IKKE** sikkerhedsklipsen (K) af, før du er klar til at anbringe stenten.
- Lige før stenten anbringes, skal sikkerhedsklipsen (K) tages af ved at trykke de to røde faner (L) sammen og tage klipsen af grebet. (Se figur A2)

9.6 Indføring af stentplaceringsystemet:

- Indfør guidewiren i kateterets distale spids, til den kommer ud af kateteret i produktets proksimale ende.
- Fremfør placeringskateret over guidewiren ind i indexlumen. (Se figur A5, A6, A7 og A8)
- Under fluoroskopi fremføres stentplaceringsystemet over strikturen, idet de røntgenfaste markører bruges til at centrere stenten over læsionen. (Se figur A1)
- Det anbefales at fremføre placeringsystemet forbi strikturen og derefter trække let tilbage i hele systemet for at opnå korrekt placering af markørerne og bidrage til at sikre, at kateteret ikke er slapt, men derimod lige.
- Før stenten anbringes, fjernes eventuelt slæk fra katetersystemet for at undgå forkert placering af stenten.
- **HOLD IKKE** i placeringsystemets kateter under stentanbringelsen. (Se figur A3/A4)

9.7 Stentplacering:

- Under stentanbringelsen skal hele kateterets længde være så lige som muligt. Det anbefales at holde kateteret lige med en let stramning under stentanbringelsen for at forbedre nøjagtigheden.
- Centrér de proksimale stentmarkører (Se figur A1, "B2") og de to overlappende distale markører (se figur A1, stentmarkørerne "B1" og markørbåndet på det udvendige kateter "C") over strikturen. De røntgenfaste markører på stenten viser den komprimerede stents ender og den ekspanderede stents længde.
- Når kateteret i første omgang føres frem forbi strikturen, kan der foretages små justeringer af stenten ved at trække hele systemet tilbage mod strikturen for at øge nøjagtigheden.
- Når stenten er placeret helt eller delvist, er små justeringer ikke længere mulige, og stenten må **IKKE** trækkes eller omplaceres i lumen.
- Når stentplaceringen er påbegyndt, **KAN** stenten **IKKE** opfanges igen med stentplaceringsystemet.
- Når den bevægelige markør har passeret stentens proksimale ende med ca. 2 cm, er stenten anbragt helt.
- Afsluttet stentanbringelse kan visualiseres med fluoroskopi, når de røntgenfaste markører i stentens proksimale og distale ender er ekspanderet helt.

9.8 Stentanbringelse med PerforMAXX® grebet:

- Der er tre forskellige metoder til stentanbringelse med **PerforMAXX® grebet**:
 - "Udløsermetoden" (Se afsnit 3.3, figur 1)
 - "Skydemetoden" (Se afsnit 3.3, figur 2)
 - "Kombinationsmetoden (udløser/skyde)"
- Det er muligt at skifte fra "udløsermetoden" til "skydemetoden" når som helst under stentanbringelsen, men skifte fra "skydemetoden" til "udløsermetoden" **SKAL** undgås.
- **TAG IKKE** sikkerhedsklipsen (K) af, før du er klar til at anbringe stenten.
- Lige før stenten anbringes, skal sikkerhedsklipsen (K) tages af ved at trykke de to røde faner (L) sammen og tage klipsen af grebet. (Se figur A2)
- Under fluoroskopi anbringes stenten med den valgte anbringelsesmetode, til stenten er placeret, og skydemekanismen har nået håndtagets proksimale ende. (Se figur A9 - A11)

- Under stentanbringelsen (se figur A12) bevæger den bevægelige røntgenfaste markør (C) på det udvendige kateter sig bagud mod de proksimale markører på stenten (B2). De røntgenfaste markører på stenten (B1, B2) **MÅ IKKE** bevæge sig under stentanbringelsen.
- Efter stentanbringelsen trækkes placeringssystemet forsigtigt ud af patienten via guidewiren. Når placeringssystemet er udtaget, bekræftes det visuelt, at hele stentplaceringssystemet er udtaget. (Se figur A13)
 - (a) indvendigt kateter
 - (b) udvendigt kateter
 - (c) bevægelig distal markør (C) på det udvendige kateter
- Endelig radiologisk vurdering af den implanterede stent bør udføres ved angiogram.

9.9 Stentplacering ved hjælp af den traditionelle metode:

- Ud over de tre anbringelsesmetoder, der er anført i afsnit 9.8, er der også en mulighed for at udløse stenten UDEN **PerforMAXX®** grebet – "Den traditionelle metode" (se afsnit 3.3, figur 3)
- For at kunne anvende "den traditionelle metode" til at placere stenten, skal den hvide konverteringsfane (M) fjernes fra bagsiden af grebet. (Se figur A14)
- Tag **PerforMAXX®** grebet af placeringssystemets kateter ved at tage fat i luer-lock'en (E) i håndtagets bageste del og dreje forsigtigt, så kateteret tages ud af grebets bageste del. (Se figur A15) Tag derefter fat i placeringssystemet ved forreste T-luer adapter (F) og tag placeringssystemet helt ud af grebet. (Se figur A16) Pas på ikke at bøje kateterets metaldele, når det tages af grebet.
- **TAG IKKE** sikkerhedsklipsen (K) af, før du er klar til at anbringe stenten.
- Lige før stenten anbringes, skal sikkerhedsklipsen (K) tages af ved at trykke de to røde faner (L) sammen og tage klipsen af grebet. (Se figur A17)
- Under fluoroskopi anbringes stenten med den traditionelle "tilbagestrækningsteknik" ved langsomt at trække T-lueradapteren (F) tilbage mod den hånd, der er anbragt på plads. Når T-lueradapteren (F) trækkes tilbage, trækker den direkte det udvendige kateter tilbage og anbringer en tilsvarende del af stenten. (Se figur A18)
- Fuld stentanbringelse er sikret, når T-lueradapteren (F) når metalhåndtaget. (Se figur A19)
- Under stentanbringelsen (se figur A12) bevæger den bevægelige røntgenfaste markør (C) på det udvendige kateter sig bagud mod de proksimale markører på stenten (B2). De røntgenfaste markører på stenten (B1, B2) **MÅ IKKE** bevæge sig under stentanbringelsen.
- Efter stentanbringelsen trækkes placeringssystemet forsigtigt ud af patienten via guidewiren. Når placeringssystemet er udtaget, bekræftes det visuelt, at hele stentplaceringssystemet er udtaget. (Se figur A13)
 - (a) indvendigt kateter
 - (b) udvendigt kateter
 - (c) bevægelig distal markør (C) på det udvendige kateter
- Endelig radiologisk vurdering af den implanterede stent bør udføres ved angiogram.

9.10 Efter stentplacering:

- Dilatation af strikturen efterfølgende med et ballonkateter af korrekt størrelse til dilatation sker efter den behandlende læges skøn.
- **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** er en selvekspanderende nitriolstent, der **IKKE MÅ** ekspanderes ud over den mærkede diameter ved dilatation med en PTA-ballon.
- Dette produkt er kun beregnet til brug på en enkelt patient. **MÅ IKKE** genbruges. **MÅ IKKE** resteriliseres.
- Efter brugen udgør stentplaceringssystemet en potentiel miljærisk. Dette produkt skal håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og i henhold til gældende lokale, statslige og føderale love og direktiver.

10.0 PATIENTINFO-KORT FOR IMPLANTAT

- Et Patient-IMPLANTAT-informationskort findes i denne IFU til Deres afbenyttelse.
- Patientinfo-kort for IMPLANTAT bør foldes forsigtigt langs perforeringen og fjernes fra IFU'en efter endt procedure.
- Patientdata, implantationsdata og hospitalsdata bør forsigtigt nedskrives på kortet og efterfølgende gives til patienten.
- Påfør en af de etiketter, der kan tages af, som findes i IFU'en på det angivne område på patientinfo-kort for IMPLANTAT. Denne etiket indeholder vigtige informationer vedrørende implantation af patientens stent.
- Patienten bør altid have dette kort på sig og vise det til ethvert medicinsk personale, som varetager patienten i fremtiden.

11.0 INFORMATION OM MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Ikke kliniske forsøg har vist, at **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stenten** er MR betinget. En patient med en **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent** kan scannes sikkert, straks efter at dette implantat er indopereret, under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3.0 Tesla eller mindre
- Rumlig gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimum MR-system rapporterede om en specifik gennemsnitlig hel-kropsabsorptionsrate (SAR) på 3-W/kg for 15 minutters scanning.

I ikke kliniske forsøg, gav **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stenten** en temperaturstigning på mindre end eller lig med 0,8°C ved et maksimum MR system-rapporteret specifik gennemsnitlig hel-kropsabsorptionsrate (SAR) på 3-W/kg for 15 minutters MR scanning i et 3.0 Tesla MR-system (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR billedkvaliteten kan være forværret, såfremt interesseområdet er på det samme område eller forholdsvis tæt på **BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stentens** position. Optimering af MR imaging parametre er anbefalet.

Virkningen af opvarmning i MR-miljøet for overlappende stenter eller stenter med brækkede stivere er ikke blevet undersøgt.

12.0 LEVERING

BARD® E-LUMINEXX® vaskulær stent er steril ved leveringen (steriliseret med ethylenoxid), med mindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Dette produkt er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

MÅ IKKE genbruges. **MÅ IKKE** resteriliseres. Opbevares køligt, tørt og mørkt.

Svenska

BRUKSANVISNING

LÄS BRUKSANVISNINGEN TILL **BARD® E-LUMINEXX®** kärlostent noggrant.

Läs även noga igenom de bruksanvisningar som medföljer övriga ingreppsinstrument som skall användas tillsammans med systemet.

- Använd produktillustrationen i början av broschyren som vägledning genom beskrivningen av enheten.
- Använd de utvåkningsbara, stegvisa illustrationerna av proceduren sist i broschyren som vägledning genom beskrivningen av proceduren.

1.0 ENHETENS NAMN

- Enhetens märkesnamn är **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent**.
- Stenten (implantatet) är försedd med fyra väl synliga röntgentäta **PUZZLE®** tantalmarkörer i både den proximala och den distala änden.
- **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** laddas på **BARD S.A.F.E.®** bärarsystem med **PerforMAXX®**-greppet.

2.0 PRODUKTDIAGRAM (SE SIDA 2 OCH 3)

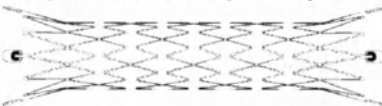
Tabell 1: Identifikationskoder för komponenterna i BARD® E-LUMINEXX® kärlostenten					
A	Stent (implantat)	E	Proximal luerport	K	Säkerhetskiämma
B1	4 distala PUZZLE® tantalmarkörer	F	Distal T-lueradapter	L	Säkerhetskiämnans flikar
B2	4 proximala PUZZLE® tantalmarkörer	G	PerforMAXX® -grepp	M	Omvandlingsflik
C	En enstaka röntgentät markör på ytterkatetern	H	Utlösare		
D	Böjlig kateterspets	J	Glidmekanism		

3.0 BESKRIVNING AV ENHETEN

3.1 Stent (implantat):

BARD® E-LUMINEXX® kärstent är en självexpanderande, böjlig stent av nitinol (nickel-titanlegering) som expanderar till dess förinställda diameter vid exponering för kroppstemperatur. Stenten har ett segmentellt upprepat mönster och en öppen cellgeometri med utvidgade ändar som hjälper till att förhindra att stenten rubbas eller migrerar. Partiella snitt runt stentcylinderns omkrets ökar flexibiliteten och medger expansion segment för segment. Stenten finns i ett brett urval av diameter och längder.

I båda stentändarna finns fyra väl synliga röntgentäta **Puzzle® tantalmärkörer** som underlättar en korrekt stentplacering (se Figur A1). Före frisläppning är stenten (A) komprimerad mellan innerkatetern och ytterkatetern vid bärarsystemets distala ände. I denna komprimerade konfiguration ligger stentens stag tätt ihop och de röntgentäta märkörerna ser ut som ett slutet band i båda stentändarna (B1 och B2). Stenten **FÄR INTE** utvidgas med ballong utöver den diameter som anges i märkningen.



En enkata röntgentät märkör (C) på ytterkatetern i bärarsystemet sitter cirka 6 mm proximalt om bärarsystemets distala ände. Före frisläppning överlappar denna röntgentäta märkör de distala märkörerna (B1) på stenten.

Följande information om förändring av stentlängd kan vara till hjälp vid valet av korrekt stentlängd och underlätta korrekt placering i kroppen, vilket leder till att stenten placeras med större noggrannhet. Informationen i följande tabell indikerar den förväntade förändringen av stentens totala längd (från dess komprimerade tillstånd inne i katetern) då den frisläpps vid den rekommenderade överdimensioneringen.

Tabell 2: Information om längdförändring av Bard® E-LUMINEXX® kärstent

Olikskränt stentdiameter (mm)	Referenskärls diameter (mm)	Genomsnittlig längdförändring vid rekommenderad överdimensionering (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Bärarsystem:

Till **BARD S.A.F.E.® 6 F bärarsystem** behövs en guidekateter på minst 8 F eller en införingsskada på minst 6 F. Bärarsystemet har en mjuk och böjlig kateterspets (D) som bildas av den yttre katetern. Kateterspetsen är avsmalnande så att den rymmer en ledare på 0,89 mm (0,035"). Ledarens utgångspunkt sitter vid bärarsystemets proximala ände. Innan bärarkatetern förs in över ledaren måste systemet spolas med steril koksaltlösning vid de två honluerportarna tills koksaltlösning droppar från kateterns distala spets. Spolningen avlägsnar luftbubblor från innerkateterns lumen och smörjer ytan mellan den inre och den yttre katetern. Den första luerporten sitter vid enhetens proximala ände (E) och den andra inne i T-lueradaptern (F). **BARD S.A.F.E.® bärarsystem** är dessutom försett med en nästa generationens **StrutLoc™-mekanism** som använder kompression längs hela stentens längd för att förhindra oavsiktliga rörelser eller felaktig placering under frisläppning.

3.3 Frisläppningsmetoder:

BARD S.A.F.E.® bärarsystem med **PERFORMAXX®-greppet** (G) är ett multifunktionellt stentfrisläppningssystem som kan erbjuda fyra olika alternativ för stentfrisläppning:

- "Utlösarmetoden"
- "Glidmetoden"
- "Kombinationsmetoden (utlösare/glid)"
- "Den konventionella metoden"

3.3.1 Utlösarmetoden

Stentfrisläppning kan åstadkommas med hjälp av "utlösarmetoden" om man pumpar med handtagets utlösare (H). "Utlösarmetoden" erbjuder mikroklick för ultimata kontroll med 2 mm i taget eller fullständiga pumpningar för snabb stentfrisläppning med en hand. (Se Figur 1)

3.3.2 Glidmetoden

Med hjälp av "glidmetoden" kan man frisläppa stenten genom att dra tillbaka glidmekanismen (J). (Se Figur 2)

3.3.3 Kombinationsmetoden (utlösare/glid)

Vid "kombinationsmetoden" använder man "utlösarmetoden" tills stenten ligger an mot kärlväggen och övergår sedan till "glidmetoden" för att slutföra frisläppningen. (Se Figur 1 & 2)

3.3.4 Den konventionella metoden

Vid den "konventionella metoden" måste användaren ta bort den vita omvandlingsflik (M) innan han/hon snäpper ut katetern ur **PERFORMAXX®-greppet**. Därefter kan stenten frisläppas med hjälp av den konventionella tekniken "fästhållning & tillbakadragning" genom att man drar tillbaka T-lueradaptern (F). (Se Figur 3)

Figur 1:



Utlösarmetod

Figur 2:



Glidmetod

Figur 3:



Konventionell metod

En avtagbar röd säkerhetsklämma (K) förhindrar att stenten frigörs oavsiktligt eller i förtid. Ta **INTE** bort säkerhetsklämman (K) förrän du är redo att frisläppa stenten. Precis innan stenten frisläpps måste säkerhetsklämman (K) tas bort genom att de två röda flikarna (L) trycks ihop så att klämman lossnar från greppet.

3.4 Röntgentäta märkörer och verifiering av positionering:

Det finns fyra röntgentäta tantalmärkörer i varje stentände, och ytterligare ett röntgentätt markeringsstreck på frisläppningssystemets ytterkateter. När stenten är komprimerad ser tantalmärkörerna ut som ett sammanhängande band vid varje ände:

- Fyra röntgentäta tantalmärkörer i varje stentände indikerar placeringen av den distala (B1) och den proximala änden på den komprimerade stenten (B2)
- Ett röntgentätt markeringsstreck är fäst på ytterkatetern (C, samma position som B1) och överlappar de fyra distala märkörerna på stenten före frisläppning. Denna rörliga märkör indikerar hur stor del av stenten som utvidgats under proceduren.

Under stentfrisläppning skall de röntgentäta markörerna på stenten (**B1 och B2**) inte röra sig. Markeringsstreck (**C**) på ytterkatetern dras tillbaka tillsammans med ytterkatetern under stentfrisläppning. När den rörliga markören passerat den proximala markören (**B2**) med 2 cm är stenten helt frisläppt.

4.0 ANVÄNDNINGSMÅL

BARD® E-LUMINEXX® kärstent är indicerad för:

- Reststenoser med försämrad perfusion (tryckgradient) efter ballongutvidgning, i synnerhet i stadium III och IV enligt Fontaine
- Dissektion
- Löst arteriosklerotiskt plack och luminal obstruktion efter ballongutvidgning
- Ocklusion efter trombolytisk eller efter aspiration och före utvidgning
- Restenos eller reoklusion

5.0 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för **BARD® E-LUMINEXX® kärstent** innefattar bland annat:

- Ej åtgärdade koagulopati
- Funktionellt relevant obstruktion av inflödesvägen, dåligt utflöde eller inget distalt avflöde
- Färskt, mjukt trombos- eller embolismaterial
- Placering i den distala ytliga lårtären
- Placering i knäveksartären

6.0 VARNINGAR

6.1 Allmänna varningar:

- Om onormalt motstånd känns av när som helst under proceduren skall hela systemet (införingskida eller guidekateter och stentbärarsystem) avlägsnas som en enda enhet.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan kan få en allergisk reaktion mot implantatet.
- Stentning genom en större bifurkation kan hindra eller omöjliggöra framtida diagnostiska eller terapeutiska procedurer.
- Om artären översträcks kan det leda till spasm, dissektion, och/eller perforation som kan leda till allvarliga komplikationer.

6.2 Varningar som gäller enheten:

- Besiktiga förpackningen för att verifiera att den sterila barriären är intakt. Använd **INTE** enheten om den sterila barriären är öppen eller skadad.
- Använd **INTE** enheten efter utgångsdatumet som är angivet på etiketten.
- Besiktiga **BARD® E-LUMINEXX® kärstent** för att verifiera att enheten inte skadats på grund av transport eller olämplig förvaring. Använd **INTE** skadad utrustning.
- Var noga med att undvika onödiga hanteringar som kan göra att bärarsystemet blir snött eller skadat. Använd **INTE** enheten om den är snodd.
- Om den röda säkerhetsklämman har avlägsnats eller råkat lossna från greppet ska enheten **INTE** användas.
- Bärarsystemets kateter är endast avsedd för stentfrisläppning, inte för någon annan användning.
- Under spolning av systemet, använd **INTE** systemet om det inte rinner ut någon vätska ur kateterens distala spets.
- Om två stentar placeras ut med överlappning måste båda stentarna ha samma diameter och likvärdig metallsammansättning.
- När stenten är helt eller delvis frisläppt går det inte längre att göra några mikrojusteringar och stenten får inte dras eller flyttas i lumenet.
- När stentfrisläppning har påbörjats går det inte att hämta in stenten igen med stentbärarsystemet.
- Om **PERFORAMAXX®-greppet** avlägsnas från stentbärarsystemet får det **INTE** sättas tillbaka igen. I så fall **MÅSTE** stenten frisläppas med "den konventionella metoden". (Se anvisningarna för "konventionell metod".)
- Denna produkt är utformad för att användas till endast en patient. Den får **INTE** återanvändas. Den får **INTE** resteriliserats.
- Efter användning utgör stentbärarsystemet en potentiell biologisk risk. Hantera och avyttra produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

7.0 FÖRSIKTIGHETSMÅTT

Denna enhet är endast avsedd att användas av läkare som är förtrogna med de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, biverkningar och risker som vanligtvis associeras med kärstentning. Vi rekommenderar att läkare som använder enheten följer alla tillämpliga institutionella, lokala och nationella riktlinjer och protokoll för adekvat utbildning för proceduren.

7.1 Försiktighetsmått vid hantering av systemet:

- Om försiktighetsåtgärder angående sterilitet inte följs kan det leda till infektionskomplikationer.
- Det krävs en lämplig ledare innan stentfrisläppningssystemet förs in i kroppen, och ledaren måste vara kvar under införingen, manipuleringen och det slutliga avlägsnandet av systemet.
- **BARD® E-LUMINEXX® kärstent** är endast kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035").
- När katetrar är inne i kroppen måste de manipuleras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som framställer avbildningar med hög kvalitet.
- Läs igenom och gör dig förtrogen med bruksanvisningarna till alla ingreppsinstrument som skall användas tillsammans med **BARD® E-LUMINEXX® kärstent**.
- Bärarsystemet är inte utformat för att användas tillsammans med injektionspumpar.
- Felaktiga placeringstekniker skulle kunna leda till att stentfrisläppningen misslyckas.
- Undvik att sno bärarsystemet.
- Bärarsystemet fungerar inte på rätt sätt förrän säkerhetsklämman (**K**) avlägsnats (se Figur A2). Som en säkerhetsåtgärd mot oavsiktlig stentfrisläppning skall säkerhetsklämman inte tas bort förrän stenten är klar att frisläppas.
- Förvaras svalt, torrt och mörkt.

7.2 Försiktighetsmått vid stentfrisläppning:

- Stentens längd förändras minimalt under inläggningen. (Se Tabell 2)
- Stenten måste ha en diameterstorlek som är anpassad till mällesionen för att minska risken för stentmigration.
- Före stentfrisläppning skall allt slack avlägsnas från kateterbärarsystemet så att stenten inte placeras fel.
- Ta **INTE** bort den vita omvandlingsflik (**M**) om du inte har valt "konventionell metod" för stentfrisläppning.
- Ta **INTE** bort säkerhetsklämman (**K**) förrän du är redo att frisläppa stenten.
- Håll **INTE** i bärarsystemkatetern under stentfrisläppningen. (Se Figur A3/A4)
- Mer än två stentar får **INTE** överlappas.
- **BARD® E-LUMINEXX® kärstent** är en självexpanderande nitinolstent som **INTE** får utvidgas med en PTA-ballong utöver den diameter som anges på etiketten.
- I likhet med alla självexpanderande nitinolstentar krävs det stor uppmärksamhet under stentfrisläppningen för att minska risken för att stenten flyttar sig.
- Om det krävs mer än en stent för att täcka lesionen, så skall den distala lesionen stentas först, och därefter stentas den proximala lesionen. Genom att placera ut stentarna i denna ordningsföljd slipper man att genomkorsa den proximala stenten för att placera den distala stenten. Dessutom minskar risken för att rubba stentar som redan placerats.
- För att maximera noggrannheten vid stentplaceringen, frisläpp långsamt och försiktigt stentens distala del tills du kan bekräfta visuellt att stenten ligger an mot kärväggen innan du stadigt frisläpper stentens återstående del.

7.3 Försiktighetsmått efter implantationen:

- Var försiktig när du genomkorsar en frisläppt stent med ett hjälpinstrument.

8.0 POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella biverkningar som associeras med användningen av **BARD® E-LUMINEXX® kärstent** innefattar, men är eventuellt inte begränsade till, de vanliga komplikationerna som rapporteras för kärprocedurer, såsom:

- Ögynnsamma och/eller allergiska reaktioner mot trombocyttagregationshämmande medel/kontrastmedel/läkemedel/implantatmaterial
- Aneurysm
- Arytmi
- Artäröklusion/trombos vid punktionsstället eller längre bort
- Arteriovenös fistel
- Bakteriemi eller septikemi
- Blödning på grund av antikoagulant eller trombocyttagregationshämmande medel
- Avlossning av en systemkomponent
- Embolisering, distal (luft-, vävnads- eller trombotisk emboli)
- Akut operation för att avlägsna stenten
- Feber
- Ljumskhematom, med eller utan kirurgisk reparation
- Hemorragi, med eller utan transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion och smärta vid insticksstället
- Ischemi/infarkt i vävnad/organ
- Pseudoaneurysm
- Restenos, recidiverande förträngning eller öklusion av stentat segment
- Stentembolisering
- Stentfraktur
- Felaktig stentposition (stenten har inte förts in till målstället)
- Stentmigration
- Stenttrombos/-öklusion
- Vasospasm
- Kärlekspasm eller -sammandragning
- Kärleskada, -dissektion, -perforation eller kärletruptur
- Total kärlocklusion

9.0 BRUKSANVISNING

9.1 Ingångsställe vid proceduren:

- Skapa en ingång till behandlingsstället med hjälp av lämplig tillbehörsutrustning som är kompatibel med 6 F **BARD® E-LUMINEXX®** kärstentsystem.
- De effektiva längderna för **BARD S.A.F.E.® 6 F bärarsystem** anges på etiketterna och på själva enheten. För att möjliggöra fullständig stentfrisläppning, använd **INTE** en införingsskida eller guidekateter som är längre än den angivna effektiva längden.
- Till **BARD S.A.F.E.® 6 F bärarsystem** behövs en guidekateter på minst 8 F eller en införingsskida på minst 6 F.
- Via den femoral vägen, för in en ledare på 0,89 mm (0,035") under vägledning med fluoroskopi genom en lämplig införingsskida eller guidekateter och passera lesionen. (Se Figur A5, A6, A7 och A8)

9.2 Val av stent:

- Stenten måste ha en diameterstorlek som är anpassad till mållesionen för att minska risken för stentmigration.
- Evaluera och markera strikturen. Mät strikturernas längd och diametern på mällumenet för att underlätta valet av stent.
- Använd följande riktlinjer vid valet av lämplig stentdiameter. För en önskad lumendiameter av 3–9 mm – välj en stent vars obelastade diameter är 1 mm större än önskat lumen. För en önskad lumendiameter av 9–13 mm – välj en stent vars obelastade diameter är 1–2 mm större än önskat lumen.
- Välj lämplig stentlängd för att genomkorsa strikturen.
- Låt cirka 5–10 mm av stenten skjuta ut bakom varje ände av strikturen. Detta gör att stenten täcker stenosens ändrar tillräckligt väl.
- Om två överlappande stentar utplacerats måste båda stentarna ha samma diameter.
- Stentar skall överlappa varandra med minst 5 mm för att innefatta de vidgade ändarna. Mer än två stentar får **INTE** överlappas.

9.3 Allmänna anvisningar:

- Behandlande läkare avgör om adjuvant läkemedelsterapi skall administreras före och efter proceduren
- Behandlande läkare avgör om strikturen skall utvidgas i förväg med en ballongdilationskateter i lämplig storlek.

9.4 Förbereda stentbärarsystemet:

- Besiktiga förpackningen för att verifiera att den sterila barriären är intakt. Använd **INTE** enheten om den sterila barriären är öppen eller skadad.
- Använd **INTE** enheten efter utgångsdatumet som är angivet på etiketten.
- Besiktiga **BARD® E-LUMINEXX® kärstentsystem** för att verifiera att enheten inte skadats på grund av transport eller olämplig förvaring. Använd **INTE** skadad utrustning.
- Bärarsystemets kateter är endast avsedd för stentfrisläppning, inte för någon annan användning.
- Spola stentbärarsystemet med steril koksaltlösning och en spruta med liten volym (t.ex. 5–10 ml). Anslut sprutan fylld med koksaltlösning till de två luerportarna, av vilka den första sitter vid enhetens proximala ände (E) och den andra återfinns inne i T-lueradaptern (F). Fortsätt spola tills koksaltlösning droppar från den distala spetsen på katetern (D) när du spolat båda luerportarna.
- Under spolning av systemet, använd **INTE** systemet om det inte rinner ut någon vätska ur kateterns distala spets (D) efter det att var och en av luerportarna spolats.
- Under förberedelsen av bärarsystemet måste den röda säkerhetsklämman sitta på plats tills stenten är klar att frisläppas. Om den röda säkerhetsklämman har avlägsnats eller råkat lossna från greppet ska enheten **INTE** användas.

9.5 Val av frisläppningsmetod:

- Bestäm om du skall använda **PERFORMAXX®-greppet** för stentfrisläppning. (Se anvisningarna för "Stentfrisläppning med PERFORMAXX®-greppet", avsnitt 9.8.)
- Om du väljer "den konventionella metoden" för att frisläppa stenten, så måste detta alternativ väljas i början av proceduren. (Se anvisningarna för "konventionell metod", avsnitt 9.9.)
- Om **PERFORMAXX®-greppet** avlägsnas från stentbärarsystemet får det **INTE** sättas tillbaka igen. I så fall **MÅSTE** stenten frisläppas med "den konventionella metoden".
- En avtagbar röd säkerhetsklämman (K) förhindrar att stenten frigörs oavsiktligt eller i förtid.
- Ta **INTE** bort säkerhetsklämman (K) förrän du är redo att frisläppa stenten.
- Precis innan stenten frisläpps måste säkerhetsklämman (K) tas bort genom att de två röda flikarna (L) trycks ihop så att klämman lossnar från greppet. (Se Figur A2)

9.6 Införing av stentbärarsystemet:

- För in ledaren i kateterns distala spets tills den kommer ut ur katetern vid enhetens proximala ände.
- För in bärarkatetern över ledaren och in i mällumenet. (Se Figur A5, A6, A7 och A8)
- Under visualisering med fluoroskopi, för in stentbärarsystemet genom strikturen och använd de röntgentäta markörerna för att centrera stenten genom lesionen. (Se Figur A1)
- Vi rekommenderar att du för in bärarsystemet förbi strikturen och sedan drar tillbaka hela systemet något för att uppnå korrekt positionering av markörerna och för att tillse att eventuellt slack har avlägsnats och att bärarkatetern är rak.
- Före stentfrisläppning skall allt slack avlägsnas från kateterbärarsystemet så att stenten inte placeras fel.
- Håll **INTE** i bärarsystemkatetern under stentfrisläppningen. (Se Figur A3/A4)

9.7 Stentplacering:

- Under stentfrisläppning skall katetersystemet hållas så rakt som möjligt i hela dess längd. Vi rekommenderar att katetern hålls rak under lätt tension under stentfrisläppning för att öka exaktheten vid placeringen.
- Centrera de proximala stentmarkörerna (Se Figur A1, "B2") och båda överlappande distala markörer (Se Figur A1, stentmarkörer "B1" och markeringsstreck på ytterkatetern "C") genom strikturen. De röntgentäta markörerna på stenten indikerar ändarna på den komprimerade stenten och längden på den expanderade stenten.

- Genom att initialt föra in katetern förbi strikturen, så går det att göra mikrojusteringar av stenten genom att dra hela tillbaka hela systemet mot strikturen för att öka placeringens exakthet.
- När stenten är helt eller delvis frisläppt går det inte längre att göra några mikrojusteringar och stenten får **INTE** dras eller flyttas i lumenet.
- När stentfrisläppning har påbörjats går det **INTE** att hämta in stenten igen med stentbärarsystemet.
- När den rörliga markören har passerat stentens proximala ände med cirka 2 cm, så är stenten helt frisläppt.
- Fullständig stentfrisläppning kan synliggöras med fluoroskopi när de röntgentäta markörerna vid stentens proximala och distala ändar är helt expanderade.

9.8 Stentfrisläppning med PERFORMAXX®-greppet:

- Det finns tre olika stentfrisläppningsalternativ med **PERFORMAXX®**-greppet:
 - "Utlösarmetoden" (se avsnitt 3.3, Figur 1)
 - "Glidmetoden" (se avsnitt 3.3, Figur 2)
 - "Kombinationsmetoden (utlösare/glid)"
- Man kan växla över från "utlösarmetoden" till "glidmetoden" när som helst under stentfrisläppning, men man **MÅSTE** undvika att växla över från "glidmetoden" till "utlösarmetoden".
- Ta **INTE** bort säkerhetsklämman (**K**) förrän du är redo att frisläppa stenten.
- Precis innan stenten frisläpps, avlägsna den röda säkerhetsklämman (**K**) genom att trycka ihop de två röda flikarna (**L**) så att klämman lossnar från greppet. (Se Figur A2)
- Under synliggöring med fluoroskopi, frisläpp stenten med den metod du valt tills stenten är helt frisläppt och glidmekanismen har nått handtags proximala ände. (Se Figur A9–A11)
- Under stentfrisläppning (se Figur A12) förflyttas den rörliga röntgentäta markören (**C**) på ytterkatetern bakåt mot de proximala markörerna på stenten (**B2**). De röntgentäta markörerna på stenten (**B1**, **B2**) **FÅR INTE** röra sig under stentfrisläppning.
- Efter stentfrisläppning dras bärarsystemet försiktigt ut ur patienten över ledaren. När bärarsystemet dragits ut, bekräfta visuellt att hela stentbärarsystemet har avlägsnats. (Se Figur A13)
 - (a) innerkateter
 - (b) ytterkateter
 - (c) rörlig distal markör (**C**) på ytterkateter
- Slutlig radiologisk evaluering av den implanterade stenten skall utföras med angiogram.

9.9 Stentfrisläppning med den konventionella metoden:

- Förutom de tre frisläppningsalternativen som beskrivs i avsnitt 9.8 finns det ytterligare ett alternativ där stenten frigörs **UTAN PERFORMAXX®-greppet**:
 - "Konventionell metod" (se avsnitt 3.3, Figur 3)
- För att möjliggöra den "konventionella" frisläppningsmetoden" tar du bort den vita omvandlingsfliken (**M**) från greppets bakre del. (Se Figur A14)
- Separera **PERFORMAXX®-greppet** från bärarsystemkatetern genom att ta tag i luerlåset (**E**) vid handtags bakände och vrida försiktigt för att snäppa ut katetern ur greppets bakre del. (Se Figur A15) Ta sedan tag i frisläppningssystemet vid den främre T-lueradaptorn (**F**) och snäpp ut frisläppningssystemet helt ur greppet. (Se Figur A16) Var försiktig så att du inte böjer kateters metalldel medan greppet tas bort.
- Ta **INTE** bort säkerhetsklämman (**K**) förrän du är redo att frisläppa stenten.
- Precis innan stenten frisläpps, avlägsna den röda säkerhetsklämman (**K**) genom att trycka ihop de två röda flikarna (**L**) så att klämman lossnar från greppet. (Se Figur A17)
- Under synliggöring med fluoroskopi, frisläpp stenten med användning av den konventionella tekniken "fasthållning & tillbakadragning" genom att sakta dra tillbaka T-lueradaptorn (**F**) mot handen som hålls fast på plats. När T-lueradaptorn (**F**) dras tillbaka kommer även ytterkatetern att dras tillbaka och frisläppa en motsvarande del av stenten. (Se Figur A18)
- Fullständig stentfrisläppning garanteras när T-lueradaptorn (**F**) når metallhandtaget. (Se Figur A19)
- Under stentfrisläppning (se Figur A12) förflyttas den rörliga röntgentäta markören (**C**) på ytterkatetern bakåt mot de proximala markörerna på stenten (**B2**). De röntgentäta markörerna på stenten (**B1**, **B2**) **FÅR INTE** röra sig under stentfrisläppning.
- Efter stentfrisläppning dras bärarsystemet försiktigt ut ur patienten över ledaren. När bärarsystemet dragits ut, bekräfta visuellt att hela stentbärarsystemet har avlägsnats. (Se Figur A13)
 - (a) innerkateter
 - (b) ytterkateter
 - (c) rörlig distal markör (**C**) på ytterkateter
- Slutlig radiologisk evaluering av den implanterade stenten skall utföras med angiogram.

9.10 Efter stentplacering:

- Behandlande läkare avgör om stenten skall utvidgas i efterhand med en ballongdilationskateter i lämplig storlek.
- **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** är en självexpanderande nitinolstent som **INTE** får utvidgas med en PTA-ballong utöver den diameter som anges på etiketten.
- Denna produkt är utformad för att användas till endast en patient. Den får **INTE** återanvändas. Den får **INTE** resteriliseras.
- Efter användning utgör stentbärarsystemet en potentiell biologisk risk. Hantera och avyttra produkten i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.

10.0 IMPLANTAT PATIENT INFO-KORT

- Ett informationsblad för patienter om IMPLANTET medföljer denna bruksanvisning för enkelhets skull.
- Detta informationskort skall försiktigt vikas längs med perforationerna och tas bort från bipacksedeln efter avslutad procedur.
- Patientuppgifter, implantatuppgifter och sjukhusuppgifter skall noggrant anges på kortet som ges till patienten.
- Fäst en av de självhäftande etiketterna som finns på bipacksedeln på det angivna området på informationskortet. Denna självhäftande etikett innehåller viktiga uppgifter om patientens stentimplantat.
- Patienten skall ha detta kort med sig och uppvisa för medicinsk personal som har hand om patienten i framtiden.

11.0 INFORMATION OM MAGNETISK REZONANSTOMOGRafi (MRT)

Ikke-kliniska försök har visat att **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** är MR-betingad. En patient med en **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** kan scannas säkert, strax efter insättning av detta implantat, under följande omständigheter:

- Statiskt magnetfält på 3,0 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterade om en specifik genomsnittlig helkroppsabsorptions hastighet (SAR) på 3-W/kg under 15 minuters scanning.

Under ikke-kliniska försök gav **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** en temperaturstegring på mindre än eller lika med 0,8°C vid ett maximalt MR-system-rapporterad specifik genomsnittlig helkroppsabsorptions hastighet (SAR) på 3-W/kg under 15 minuters MR-scanning i ett 3,0 Tesla MR-system (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildkvalitet kan vara försämrad om intresseområdet befinner sig på samma område eller relativt nära **BARD® E-LUMINEXX® kärlostent** position. Optimering av bildåtergivningsparametrarna rekommenderas.

Effekten av uppvärmning i MR-miljön för överlappande stentar eller stentar med brutna stag har inte utvärderats.

12.0 LEVERANSFORM

BARD® E-LUMINEXX® kärlostent levereras steril (genom etylenoxidgas) förutsatt att förpackningen är oskadad och oöppnad. Denna produkt är utformad för att användas till endast en patient. Den får **INTE** återanvändas. Den får **INTE** resteriliseras. Förvaras svalt, torrt och mörkt.

Suomi

KÄYTTÖOHJE

Lue BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin käyttöohje huolellisesti.

Lue myös muiden järjestelmän mukana toimitettujen interventiolaitteiden käyttöohjeet.

- Käytä tämän julkaisun alussa olevia piirroksia apuna tutustuessasi laitteeseen.
- Käytä tämän julkaisun lopussa olevia toimenpidekuvauskuksia apuna tutustuessasi toimenpiteisiin.

1.0 LAITTEEN NIMI

- Laitteen nimi on BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentti.
- Stentin (implantin) mukana toimitetaan neljä röntgenkuviissa selkeästi näkyvää PUZZLE® -tantaalimerkkiä proksimaali- ja distaalikärkeen.
- BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentti kiinnitetään BARD S.A.F.E.® -paikalleenasettamisjärjestelmään PERFORMAXX® -varren avulla.

2.0 LAITEKAAVIOT (KATSO LISÄTIETOJA SIVULTA 2 JA 3).

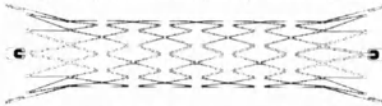
Taulukko 1: BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin osien tunnistaminen					
A	Stentti (implantti)	E	Proksimaalinen luer-liitin	K	Turvakiinnitin
B1	4 distaalista PUZZLE® -tantaalimerkkiä	F	Distaalinen T-Luer-sovitin	L	Turvakiinnittimen liuskat
B2	4 proksimaalista PUZZLE® -tantaalimerkkiä	G	PERFORMAXX® -varsi	M	Muunnosliuska
C	Ulkokatetrin yksittäinen röntgenkuviissa näkyvä merkki	H	Liipaisin		
D	Joustava katetrin kärki	J	Liukumekanisimi		

3.0 LAITTEEN KUVAUS

3.1 Stentti (implantti)

BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentti on itsestään laajeneva, joustava nitinolista (nikkelin ja titaanin seoksesta) valmistettu stentti. Se laajenee asetettuun halkaisijaan altistuttuaan elimistön lämpötilalle. Stentissä on segmentaalisesti toistuva kuvio ja avoimista soluista koostuva geometria, jonka levenevät päät auttavat estämään paikaltaan siirtymistä. Stentin sylinterin ympäryksen osittaiset viillot lisäävät joustavuutta ja mahdollistavat segmenttikohtaisen laajenemisen. Stentti on saatavana useina halkaisija- ja pituusvaihtoehtoina.

Kunkin stentin mukana toimitetaan neljä röntgenkuviissa selkeästi näkyvää PUZZLE® -tantaalimerkkiä stentin paikalleen asettamisen helpottamiseksi (lisätietoja on kuvassa A1). Ennen käyttöön ottamista stentti (A) puristetaan sisä- ja ulkokatetrin väliin paikalleenasettamisjärjestelmän distaalipäässä. Kun stentti on puristettu kokoon, sen joustimet ovat yhdessä ja röntgenkuviissa näkyvät merkit ovat jatkuvana nauhana stentin molemmissa päissä (B1 ja B2). Stenttiä EI SAA palloaajentaa merkittyä halkaisijaa suuremmaksi.



Yksi röntgenkuviissa näkyvä paikalleenasettamisjärjestelmän ulkokatetrin merkki (C) on kiinnitetty noin 6 mm:n päähän proksimaalisuuntaan paikalleenasettamisjärjestelmän distaalipäästä. Ennen paikalleen asettamista tämä röntgenkuviissa näkyvä merkki peittää stentin distaalimerkit (B1).

Seuraavat stentin pituuden muuttamisesta kertovat tiedot voivat auttaa valitsemaan stentille oikean pituuden, helpottaa sen asettamista kehoon ja tehdä asentamisesta tarkempaa. Seuraavan taulukon tiedot kuvaavat stentin kokonaispituuden odotettavissa olevaa muuttumista asetettaessa kokoon puristettu stentti katetrin avulla paikalleen käytettäessä suositeltua ylimitoitamista.

Taulukko 2: Tiedot BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin pituuden muuttumisesta

Stentin halkaisija sen ollessa avattuna (mm)	Suonen läpimitta (mm)	Keskimääräinen pituuden muutos käytettäessä suositeltua ylimitoitamista (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Paikalleenasettamisjärjestelmä

BARD S.A.F.E.® 6F -paikalleenasettamisjärjestelmä edellyttää vähintään 8F:n ohjauksetria tai vähintään 6F:n asettamisholkkia. Paikalleenasettamisjärjestelmän pehmeä ja joustava katetrin kärki (D) muodostuu ulkokatetrin kärkiä. Katetrin kärki kapenee 0.89 mm:n johdinta varten. Johtimen ulostuloportti sijaitsee paikalleenasettamisjärjestelmän proksimaalipäässä. Ennen paikalleenasettamiskatetrin yhdistämistä johtimeen järjestelmä on huuhdeltava steriilillä suolaliuoksella lisäämällä sitä kahteen Luer-naarasliitäntään, kunnes katetrin distaalipäästä tippuu suolaliuosta. Huuhtelu poistaa ilmakuplat sisäkatetrin lumenista sekä voitelee sisä- ja ulkokatetrin väliset pinnat. Ensimmäinen Luer-liitäntä sijaitsee laiteen proksimaalipäässä (E) ja toinen T-luersovittimessa (F). BARD S.A.F.E.® -paikalleenasettamisjärjestelmässä on lisäksi seuraavan sukupolven StentLoc™ -mekanismi, jossa puristus kohdistuu stentin koko pituuteen sen pitämiseksi paikallaan ja väärän kohdistuksen estämiseksi asennettaessa stenttiä paikalleen.

3.3 Asentamismenetelmät

BARD S.A.F.E.® -paikalleenasettamisjärjestelmä ja PERFORMAXX® -varsi (G) toimivat monipuolisena stentin asentamisjärjestelmänä. Vaihtoehtoja on neljä:

- Liipaisinmenetelmä
- Liu'uttamismenetelmä
- Yhdistelmämenetelmä (liipaisin ja liu'uttaminen)
- Perinteinen menetelmä

3.3.1 Liipaisinmenetelmä

Stentti voidaan asettaa paikalleen käyttämällä liipaisinmenetelmää pumpaamalla varren liipaisinta (H). Liipaisinmenetelmässä käytetään erittäin pieniä 2 mm:n napsautuksia kerrallaan tarkkuuden parantamiseksi asetettaessa stentti paikalleen nopeasti yhdellä kädellä. (Lisätietoja on kuvassa 1)

3.3.2 Liu'uttamismenetelmä

Stentti voidaan asettaa paikalleen käyttämällä liu'uttamismenetelmää vetämällä liukumekanisimia (J). (Lisätietoja on kuvassa 2)

3.3.3 Yhdistelmämenetelmä (liipaisin ja liu'uttaminen)

Yhdistelmämenetelmässä käytetään liipaisinmenetelmää, kunnes stentti on saavuttanut seinämän apposition. Tämän jälkeen se asetetaan paikalleen käyttämällä liu'uttamismenetelmää. (Lisätietoja on kuvissa 1 ja 2)

3.3.4 Perinteinen menetelmä

Perinteisessä menetelmässä käyttäjä poistaa valkoisen muunnosliuskan (M) ennen katetrin irrottamista **PerforMAXX®**-varresta. Stentti voidaan asettaa paikoilleen vetämällä sitä taaksepäin perinteisellä tavalla eli vetämällä T-Luer-sovitinta (F). (Lisätietoja on kuvassa 3)

Kuva 1:



Liipaisinmenetelmä

Kuva 2:



Liu'uttamismenetelmä

Kuva 3:



Perinteinen menetelmä

Irrotettava punainen turvakiinnitin (K) estää stentin irtoamisen vahingossa tai liian aikaisin. **ÄLÄ IRROTA** turvakiinnitintä (K), ennen kuin olet valmis asettamaan stentin paikoilleen. Poista turvakiinnitin (K) juuri ennen stentin asettamista paikoilleen painamalla kahta punaista liuskaa (L) yhteen ja irrottamalla kiinnitin varresta.

3.4 Röntgenkuissa näkyvät merkit ja sijainnin tarkistaminen

Stentin molemmissa päissä on neljä röntgenkuissa näkyvää tantaalista valmistettua merkkiä. Lisäksi paikoilleenasettamisjärjestelmän ulkokatetrissa on röntgenkuissa näkyvä merkki. Kun stentti on puristettu kokoon, tantaalista valmistetut merkit näkyvät jatkuvana nauhana stentin molemmissa päissä.

- Stentin molemmissa päissä sijaitsevat neljä röntgenkuissa näkyvää tantaalista valmistettua merkkiä ilmaisevat kokoon puristetun stentin distaalipään (B1) ja proksimaalipään (B2).
- Yksi röntgenkuissa näkyvä merkki on kiinnitetty ulkokatetriin (C, sama sijainti kuin B1). Se peittää stentin distaalimerkit ennen asettamista paikoilleen. Tämä liukuva merkki osoittaa stentin asetetun määrän toimenpiteen aikana.

Asettaessa stenttiä paikalleen sen röntgenkuissa näkyvät merkit (B1 ja B2) eivät saa liikkua. Ulkokatetrin merkkinauha (C) vetäytyy ulkokatetrin mukana asetettaessa stenttiä paikoilleen. Kun liukuva merkki on ohittanut proksimaalimerkin (B2) 2 cm:n verran, stentti on vapautettu kokonaan.

4.0 KÄYTTÖAIHEET

BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin käyttöaiheet:

- Pallolaajennuksen jälkeiset stenoosit, joihin liittyy heikentynyt perfuusio (paineesta riippuen), varsinkin Fontainen asteikolla vaiheissa III ja IV
- Dissekoituma
- Kiinnittynyt ateroskleroottinen plakki ja luminaalinen obstruktio pallolaajennuksen jälkeen
- Trombolyyysin tai aspiraation jälkeinen tai dilataatiota edeltävä okluusio
- Restenoosi tai uusiutuva okluusio

5.0 VASTA-AIHEET

BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin käytön vasta-aiheita voivat olla

- Hoitamattomat koagulopatiat
- Toiminnallisesti merkitsevä sisäenvirtausobstruktio, huono ulosvirtaus tai distaalinen karkaaminen
- Uusi pehmeä tromboottinen tai embolinen materiaali
- Distaalisen femoraalisen pintasuonen sijainti
- Politeaalisen suonen sijainti

6.0 VAROITUKSET

6.1 Yleiset varoitukset

- Jos toimenpiteen aikana tuntuu epätavallista vastusta, koko järjestelmä (asettamisholkki, ohjauskatetri ja stentin paikoilleenasettamisjärjestelmä) on poistettava kokonaisuutena yksikkönä.
- Allergisia reaktioita voi esiintyä potilailla, joilla on tunnettu hypersensitiivisyys nikkeli-titaani-seokselle.
- Stentin asettaminen merkittävän haarauman yli voi estää tulevat diagnostiset tai terapeutiset toimenpiteet.
- Suonen liiallinen venyttäminen voi aiheuttaa spasmeja, dissekoitumaa ja/tai perforaatiota, jolla voi olla vakavat seuraukset.

6.2 Laitetta koskevat varoitukset

- Tutki silmämääräisesti pakkaus sen varmistamiseksi, että steriili suojaus on koskematon. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos steriili suojaus on avautunut tai vaurioitunut.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, jos siihen merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Tarkista silmämääräisesti **BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentti** sen varmistamiseksi, että laite ei ole vaurioitunut kuljettamisen tai varastoinnin aikana. **ÄLÄ KÄYTÄ** vaurioitunutta laitetta.
- Älä käsittele laitetta tarpeettomasti, jotta se ei väänny eikä paikoilleenasettamisjärjestelmä vaurioidu. **ÄLÄ KÄYTÄ** väännyntä laitetta.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, jos punainen turvakiinnike on irronnut tai irtoaa vahingossa.
- Paikoilleenasettamisjärjestelmän katetri on tarkoitettu vain stentin asettamiseen paikoilleen. Sitä ei ole tarkoitettu muihin käyttötarkoituksiin.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** järjestelmää, jos katetrin distaalikärjestä ei tule nestettä huuhtellessasi laitetta.
- Jos käytetään kahta liittymää stenttiä, molempien stenttien halkaisijoiden ja metallikoostumuksen tulee olla samanlaiset.
- Kun stentti on osittain tai kokonaan paikoillaan, hienosäädöt eivät ole enää mahdollisia. Tällöin stenttiä ei saa vetää lumenista eikä siirtää.
- Kun stentin asettaminen paikoilleen on aloitettu, siihen ei voi enää tarttua paikoilleenasettamisjärjestelmän avulla.
- Jos **PERFORMAXX®**-varsi irrotetaan stentin paikoilleenasettamisjärjestelmästä, sitä **EI SAA** kiinnittää uudelleen paikoilleen. Tällöin stentti **ON** asetettava paikoilleen käyttämällä perinteistä menetelmää. Lisätietoja on Perinteinen menetelmä -kohdassa.
- Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. **EI SAA** käyttää uudelleen. **ÄLÄ** steriloi uudelleen.
- Stentin paikoilleenasettamisjärjestelmä on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele tätä laitetta ja hävitä se hyväksytyin lääketieteellisen käytännön sekä viranomaismääräysten ja lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

7.0 VAROITIMET

Tämä laite on tarkoitettu vain sellaisten lääkäreiden käytettäväksi, jotka tuntevat vaskulaaristentaution toimintaperiaatteet, kliiniset sovellukset, komplikaatiot, haittavaikutukset ja vaarat. On erittäin suositeltavaa, että hoitavan lääkärin koulutus täyttää kaikki hoitolaitoksen ohjeet, viranomaismääräykset ja lainsäädännön vaatimukset.

7.1 Järjestelmän käsittelyohjeet

- Steriiliyttä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa infektoita.
- Stentin paikoilleenasettamisjärjestelmän vieminen elimistöön edellyttää ohjausjohdinta. Sen on oltava paikoillaan stentin paikoilleenasettamisjärjestelmän sisäänviemisen, käsittelemisen ja poistamisen aikana.
- **BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentti** on yhteensopiva vain 0,89 mm:n johtimen kanssa.
- Kun elimistössä on katetreja, niitä saa käsitellä vain käytettäessä laadukkaita kuvia tuottavia radiografialaitteita.
- Pehdyt kaikkien **BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin** kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttöohjeisiin.
- Paikoilleenasettamisjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tehoinjektiojärjestelmien kanssa.
- Virheelliset paikoilleenasettamistekniikat voivat aiheuttaa virheen paikoilleenasettamisessa.
- Älä taivuta paikoilleenasettamisjärjestelmää.
- Paikoilleenasettamisjärjestelmä ei toimi oikein, jos turvakiinnitin (K) on poistettu. (Lisätietoja on kuvassa A2). Turvakiinnitintä ei saa irrottaa ennen kuin stentti on valmis asetettavaksi paikoilleen stentin vahingossa tapahtuvan paikoilleenasettamisen estämiseksi.
- Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.

BARD® E·LUMINEXX® Vascular Stent



MR Conditional

This Device is classified as MR Conditional.
For further details please consult the Instructions for Use.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Manufacturer:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Stent vasculaire BARD® E·LUMINEXX®



MR Conditional

Ce dispositif est classé conditionnel à la RM.
Pour de plus amples informations, veuillez consulter le mode d'emploi.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Fabricant :
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E·LUMINEXX® Vascular Stent



MR Conditional

Dieses Produkt wird als „MR Conditional“ klassifiziert.
Für weitere Informationen siehe Gebrauchsanleitung.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Hersteller:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Stent vascolare BARD® E·LUMINEXX®



MR Conditional

Questo dispositivo è corredato dalla classificazione "RM Sicurezza condizionale".
Per maggiori dettagli, leggere le istruzioni per l'uso.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Fabbricante:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Stent vascular BARD® E·LUMINEXX®



MR Conditional

Este dispositivo está clasificado como MRN condicionada.
Para más detalles, consulte el Manual de instrucciones.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Fabricante:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Patient Name: _____
Implant Date: _____
Implanting Physician: _____
Implanting Physician Tel.No: _____
Hospital Name: _____
Address: _____

Apply "Patient chart" sticker here

Nom du patient : _____
Date d'implantation : _____
Médecin ayant réalisé l'implantation : _____
N° de tél. du médecin ayant réalisé l'implantation : _____
Nom de l'hôpital : _____
Adresse : _____

Appliquer l'autocollant « Carte patient » ici

Name des Patienten: _____
Datum der Implantation: _____
Behandelnder Arzt: _____
Telefonnummer des behandelnden Arztes: _____
Name der Klinik: _____
Adresse: _____

Hier Aufkleber „Patientenkarte“ anbringen

Nome del paziente: _____
Data dell'impianto: _____
Medico che ha eseguito l'impianto: _____
N. di tel. del medico che ha eseguito l'impianto: _____
Nome dell'ospedale: _____
Indirizzo: _____

Applicare l'adesivo "Cartella clinica del paziente" qui

Nombre del paciente: _____
Fecha del implante: _____
Médico a cargo del implante: _____
Número de teléfono del médico a cargo del implante: _____
Nombre del hospital: _____
Dirección: _____

Ponga la etiqueta "Diagrama del paciente" aquí

BARD® E·LUMINEXX® vasculaire stent



MR Conditional

Dit hulpmiddel is geclassificeerd als MR veilig.
Raadpleeg voor verdere instructies de gebruiksaanwijzing.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Fabrikant:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Stent Vascular BARD® E·LUMINEXX®



MR Conditional

Este Dispositivo é MR Conditional.
Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Fabricante:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Αγγειακό στέντ E·LUMINEXX® της BARD®



MR Conditional

Η συσκευή αυτή έχει ταξινομηθεί ως ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό όρους.
Για περισσότερες λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Κατασκευαστής:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E·LUMINEXX® vaskulær stent



MR Conditional

Denne anordning er klassificeret som MR-sikker iht. specifikke betingelser.
Se nærmere oplysninger i Brugsanvisningen.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Fremstillet af:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E·LUMINEXX® kärlstent



MR Conditional

Denna anordning är klassad som MR-villkorad.
För ytterligare anvisningar, se bruksanvisningen.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Tillverkare:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111

Naam van patiënt:

Implantatiedatum:

Implanterende arts:

Implanterende arts tel.nr:

Naam van ziekenhuis:

Adres:

Breng hier "Patiëntenkaart"-sticker aan

Nome do Doente:

Data do Implante:

Médico que Colocou o Implante:

Número de Telefone do Médico que Colocou o Implante:

Nome do Hospital:

Endereço:

Aplicar o autocolante "Ficha do doente" aqui

Όνοματεπώνυμο ασθενή:

Ημερομηνία εμφύτευσης:

Ιατρός εμφύτευσης:

Αρ. τηλ. ιατρού εμφύτευσης:

Όνομασία νοσοκομείου:

Διεύθυνση:

Εφαρμόστε εδώ το αυτοκόλλητο «Πίνακας ασθενή»

Patientnavn:

Implantationsdato:

Implanterende læge:

Implanterende læges tlf.:

Hospitalets navn:

Adresse:

Klæb etiketten "Patientskema" på her

Patientnamn:

Implantationsdatum:

Läkare som utför implantationen:

Läkare som utför implantationen, telefonnr:

Sjukhusets namn:

Adress:

Fäst etiketten "Patientjournal" här

BARD® E•LUMINEXX® -vaskulaaristentti



MR Conditional

Tämä laite on luokiteltu MR-käyttöä varten.
Lisätietoja on käyttöohjeissa.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Valmistaja:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E•LUMINEXX® vaskulærstent



MR Conditional

Denne enheten er klassifisert som MR-sikker under visse betingelser.
Se bruksanvisningen for ytterligere detaljer.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Tilvirker:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E•LUMINEXX® Stent naczyniowy



MR Conditional

Niniejsze urządzenie zostało sklasyfikowane jako warunkowo zgodne z MRI.
Więcej szczegółów znajduje się w instrukcji użycia.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Producent:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E•LUMINEXX® vaszkuláris sztent



MR Conditional

Ez az eszköz mágneses rezonancia tekintetében körülményfüggő.
További részletekért olvassa el a használati utasítást.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Gyártó:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

Cévní stent BARD® E•LUMINEXX®



MR Conditional

Tento prostředek je klasifikován jako « MR conditional » (použití v prostředí MRI za určitých podmínek).
Další údaje najdete v návodu.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Výrobce:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

Potilaan nimi: _____
 Implantointipäivämäärä: _____
 Implantoiva lääkäri: _____
 Implantoivan lääkärin puhelinnumero: _____
 Sairaalan nimi: _____
 Osoite: _____

Kiinnitä potilaskortti-tarra tähän

Pasientens navn: _____
 Implantatdato: _____
 Legen som implanterer: _____
 Telefonnummer til legen som implanterer: _____
 Sykehusets navn: _____
 Adresse: _____

Påfør "pasienttabell"-merket her

Imię i nazwisko pacjenta: _____
 Data wszczepienia: _____
 Lekarz wszczepiający: _____
 Nr telefonu lekarza wszczepiającego: _____
 Nazwa szpitala: _____
 Adres: _____

Tu należy nakleić naklejkę „Karta pacjenta”

A beteg neve: _____
 A beültetés dátuma: _____
 A beültetést végző orvos: _____
 A beültetést végző orvos telefonszáma: _____
 Kórház neve: _____
 Címe: _____

Ragassa ide a matricát a beteg kórlapjáról

Jméno pacienta: _____
 Datum implantace: _____
 Lékař provádějící implantaci: _____
 Tel. č. lékaře provádějícího implantaci: _____
 Název nemocnice: _____
 Adresa: _____

Sem umístěte nálepku „Záznam pacienta”

BARD® E•LUMINEXX® Damar Stenti



MR Conditional

Bu Cihaz MR'a Şartlı Girebilir olarak sınıflandırılmıştır.
Daha fazla ayrıntı için lütfen Kullanma Talimatına bakınız.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Üretici:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E•LUMINEXX® 血管支架



MR Conditional

此設備被評級為通過 MR 相容性測試。
如需更多細節，請查閱使用說明書。

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



製造商:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트



MR Conditional

본 장치는 MR 조건부로 분류됩니다.
자세한 내용은 사용 지침을 참조하십시오.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



제조업체:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

Васкулярный стент BARD® E•LUMINEXX®



MR Conditional

Устройство классифицировано как объект воздействия МРТ.
Дополнительная информация приведена в инструкциях по использованию.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Производитель

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

Cievny stent BARD® E•LUMINEXX®



MR Conditional

Zariadenie sa klasifikuje ako zariadenie s podmieneným používaním pri MR.
Ďalšie informácie nájdete v Pokynoch na používanie.

BARD | PERIPHERAL VASCULAR



Výrobca:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

Wachhausstraße 6

76227 Karlsruhe

Germany

Tel.: ++49 721 9445 - 0

Fax: ++49 721 9445 - 111

Hasta Adı: _____
 İmplant Tarihi: _____
 İmplantı Gerçekleştiren Hekim: _____
 İmplantı Gerçekleştiren Hekim Tel. No: _____
 Hastane Adı: _____
 Adres: _____

"Hasta tablosu" etiketini buraya yapıştırın

患者姓名: _____
 移植日期: _____
 移植醫師: _____
 移植醫師的連絡電話: _____
 醫院名稱: _____
 地址: _____

在此貼上「病歷表」貼紙

환자 이름: _____
 이식일: _____
 이식 담당 의사: _____
 이식 담당 의사 전화 번호: _____
 병원 이름: _____
 주소: _____

"환자 차트" 스티커를 여기에 부착합니다.

Имя и фамилия пациента: _____
 Дата имплантации: _____
 Врач, выполнивший имплантацию: _____
 Номер телефона врача, выполнившего имплантацию: _____
 Наименование больницы: _____
 Адрес: _____

Место наклейки «листа пациента»

Meno pacienta: _____
 Dátum implantovania: _____
 Implantujúci lekár: _____
 Tel. č. implantujúceho lekára: _____
 Názov nemocnice: _____
 Adresa: _____

Tu prilepte nálepku "Karta pacienta"

7.2 Varoitimet asetettaessa stenttiä paikoilleen

- Stentin pituus muuttuu vain vähän, kun se asetetaan paikoilleen. (Lisätietoja on taulukossa 2)
- Stentin halkaisijan koon on vastattava kohdeleesiota stentin siirtymisen estämiseksi.
- Ennen stentin paikalleen asettamista poista kaikki löysä katetrijärjestelmästä stentin virheellisen asettumisen estämiseksi.
- **ÄLÄ IRROTA** valkoista muunnosliuskaa (**M**), ellei aseta stenttiä paikoilleen perinteistä menetelmää käyttämällä.
- **ÄLÄ IRROTA** turvakinnittintä (**K**), ennen kuin olet valmis asettamaan stentin paikoilleen.
- **ÄLÄ** tartu paikoilleenasettamisjärjestelmän katetriin asettaessasi stenttiä paikoilleen. (Lisätietoja on kuvissa A3 ja A4).
- Aseta limittäin **KORKEINTAAN** kaksi stenttiä.
- **BARD® E-LUMINEX® -vaskulaaristentti** on itsestään laajeneva ja nitinolista valmistettu. Sitä **EI SAA** laajentaa siihen merkittyä halkaisijaa suuremmaksi dilatoimalla PTA-pallolaajennuksen avulla.
- Tätä stenttiä, kuten kaikkia itsestään laajenevia nitinolista valmistettuja stenttejä asetettaessa paikoilleen on toimittava varovasti stentin liukumisvaaran vähentämiseksi.
- Jos leesio edellyttää useita stenttejä, distaalinen leesio on stenttattava ensin ja proksimaalileesio vasta tämän jälkeen. Kun stenttaaminen tehdään tässä järjestyksessä, proksimaalistenttiä ei tarvitse viedä distaalistentin ohi. Tämä vähentää jo paikoilleen asetettujen stenttien liukumisvaaraa.
- Voit parantaa stentin paikoilleen asettamisen tarkkuutta kuljettamalla stentin distaaliosaa hitaasti ja määrätietoisesti, kunnes näet seinämän apposition selkeästi. Aseta koko stentti paikoilleen vasta tämän jälkeen.

7.3 Implantoinnin jälkeiset varoitimet

- Noudata varovaisuutta, jos toinen laite viedään paikoilleen asetettuun stenttiin.

8.0 MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

BARD® E-LUMINEX® -vaskulaaristentin käytön mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla perinteisten biliaaristen stenttien käyttämiseen ja transhepaattisiin toimenpiteisiin liittyvät tavalliset komplikaatiot, kuten

- Allergiset reaktiot verihutaleiden takertumista estäville lääkkeille, varjopaineelle, lääkkeille tai implantin valmistusaineelle
- Aneurysmia
- Arrytmia
- Arteriaalinen oklusio tai tromboosi käyttöpaikassa tai muualla
- Arteriovenoosi fisteli
- Bakteremia tai septikemia
- Antikoagulanttien tai verihutaleiden takertumista estävien lääkkeiden aiheuttama verenvuoto
- Järjestelmän osan irtoaminen
- Distaalinen embolia (ilma-, kudus- tai tromboottinen embolia)
- Häätäleikkaus stentin poistamiseksi
- Kuume
- Nivushematoma, joka on ehkä korjattava kirurgisesti
- Verenvuoto, joka voi vaatia transfuusiota
- Hyperperfuusio-oireyhtymä
- Hypo- tai hypertensio
- Infektio ja kipu käyttöpaikassa
- Kudoksen tai elimen iskemia tai infarkti
- Pseudoaneurysmia
- Restenoosi, toistuvat stentatun kohdan supistuminen tai oklusio
- Stenttiembolia
- Stentin fraktuura
- Stentin joutuminen väärään paikkaan
- Stentin siirtyminen
- Stentin tromboosi tai oklusio
- Vasospasmi
- Valtimon spasmi tai rekyyli
- Valtimon repeäminen, dissektio, perforaatio tai ruptuura
- Valtimon kokonaisoklusio

9.0 KÄYTTÖOHJEET

9.1 Toiminta

- Varmista pääsy hoitopaikkaan käyttämällä tarvittavia 6F:n **BARD® E-LUMINEX® -vaskulaaristenttijärjestelmän** kanssa yhteensopivia välineitä.
- **BARD S.A.F.E.® 6F -paikoilleenasettamisjärjestelmän** toimintapituus on merkitty tarroihin ja laitteeseen. Stentin paikoilleen asettumisen varmistamiseksi **ÄLÄ** käytä muuta kuin oikean mittaista asettamisholkkia tai ohjauksetria.
- **BARD S.A.F.E.® 6F -paikoilleenasettamisjärjestelmä** edellyttää vähintään 8F:n ohjauksetria tai vähintään 6F:n asettamisholkkia.
- Aseta 0,89 mm:n johdin femoraalista reittiä pitkin läpivalaisua käyttämällä tarvittavan asetusholkin tai ohjauksetrin läpi ja leesioon ohi. (Lisätietoja on kuvissa A5, A6, A7 ja A8)

9.2 Stentin valitseminen

- Stentin halkaisijan koon on vastattava kohdeleesiota stentin siirtymisen estämiseksi.
- Arvioi ja merkitse striktuura. Mittaa striktuurin pituus ja kohdeluumenin halkaisina stentin valitsemiseksi.
- Valitse oikea stentin halkaisija seuraavien ohjeiden mukaan. Jos kohdeluumenin koko on 3–9 mm, valitse stentti, jonka koko avattuna on 1 mm kohdeluumenia suurempi. Jos kohdeluumenin koko on 9–13 mm, valitse stentti, jonka koko avattuna on 1–2 mm kohdeluumenia suurempi.
- Valitse stentin pituus striktuurin mukaan.
- Stentin on ulotuttava noin 5–10 mm striktuurin molempien päiden läpi. Stentti peittää näin stenoosin molemmat päät riittävästi.
- Jos käytetään kahta limittyvää stenttiä, molempien stenttien halkaisijoiden tulee olla samanlaiset.
- Stenttien suippenevien päiden on liimittävä vähintään 5 mm. Aseta limittäin **KORKEINTAAN** kaksi stenttiä.

9.3 Yleiset ohjeet

- Lääkehoito ennen toimenpidettä ja sen jälkeen on jätettävä hoitavan lääkärin arvioitavaksi.
- Striktuurin esidilataatio oikean kokoisella pallolaajennuskatetrilla on jätettävä hoitavan lääkärin arvioitavaksi.

9.4 Stentin paikoilleenasettamisjärjestelmän valmisteleminen

- Tutki silmämääräisesti pakkaus sen varmistamiseksi, että steriili suojaus on koskematon. **ÄLÄ KÄYTÄ**, jos steriili suojaus on avautunut tai vaurioitunut.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, jos siihen merkitty viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Tarkista silmämääräisesti **BARD® E-LUMINEX® -vaskulaaristenttijärjestelmä** sen varmistamiseksi, että laite ei ole vaurioitunut kuljettamisen tai varastoinnin aikana. **ÄLÄ KÄYTÄ** vaurioitunutta laitetta.
- Paikoilleenasettamisjärjestelmän katetri on tarkoitettu vain stentin asettamiseen paikoilleen. Sitä ei ole tarkoitettu muihin käyttötarkoituksiin.
- Huuhtelee stentin paikoilleenasettamisjärjestelmä steriilillä fysiologisella keittosuolaliuoksella käyttämällä pientä (5–10 ml:n) ruiskua. Aseta ruisku kahteen luer-naarasliitäntäänsä. Ensimmäinen niistä sijaitsee laitteen proksimaalipäässä (**E**) ja toinen T-luersovittimessa (**F**). Jatka huuhtelemista, kunnes liuosta tulee katetrin (**D**) distaalikärjestä kunkin luer-liitännän huuhtelemisen jälkeen.
- **ÄLÄ KÄYTÄ** järjestelmää, jos katetrin distaalikärjestä ei tule nestettä huuhdellessasi kaikkia luer-liitäntöjä.
- Paikoilleenasettamisjärjestelmää valmisteltaessa on varmistettava, että punainen turvakinnike pysyy paikoillaan, kunnes stentti on valmis otettavaksi käyttöön. **ÄLÄ KÄYTÄ** laitetta, jos punainen turvakinnike on irronnut tai irtoa vahingossa.

9.5 Paikoilleenasettamismenetelmän valitseminen

- Päätä, käytetäänkö stenttiä paikoilleen asetettaessa **PerforMAXX®-vartta**. Lisätietoja on kohdassa 9.8 Stentin asettaminen paikoilleen käyttämällä **PerforMAXX®-vartta**.
- Jos stentin paikoilleenasettamismenetelmäksi valitaan perinteinen menetelmä, tämä valinta on tehtävä aloitettaessa toimenpidettä. Lisätietoja on kohdassa 9.9 Perinteinen menetelmä.

- Jos **PerforMAXX®-varsi** irrotetaan stentin paikoilleenasettamisjärjestelmästä, sitä **Ei SAA** kiinnittää uudelleen paikoilleen. Tällöin stentti **ON** asetettava paikoilleen käyttämällä perinteistä menetelmää.
- Irrotettava punainen turvakinnitin (**K**) estää stentin irtoamisen vahingossa tai liian aikaisin.
- **ÄLÄ IRROTA** turvakinnittintä (**K**), ennen kuin olet valmis asettamaan stentin paikoilleen.
- Poista turvakinnitin (**K**) juuri ennen stentin asettamista paikoilleen painamalla kahta punaista liuskaa (**L**) yhteen ja irrottamalla kiinnitin varresta. (**Lisätietoja on kuvassa A2**).

9.6 Stentin paikoilleenasettamisjärjestelmän vieminen paikoilleen

- Aseta johdin katetrin distaalikärkeen, kunnes se tulee ulos laitteen katetrin proksimaalipäästä.
- Vie paikoilleenviemiskatetri johdinta pitkin kohdeluumeeniin. (**Lisätietoja on kuvissa A5, A6, A7 ja A8**).
- Käytä läpivalaisua ja vie stentin paikoilleenasettamisjärjestelmä striktuuraan. Keskitä stentti leesioon käyttämällä stentin keskellä olevia röntgenkuvassa näkyviä merkkejä. (**Lisätietoja on kuvassa A1**).
- On suositeltavaa viedä paikoilleenasettamisjärjestelmä striktuuran ohji ja vetää koko järjestelmää hieman takaisin, jotta merkit tulevat oikeisiin paikkoihin, löysyys kiristyy ja paikoilleenasettamiskatetri on suorassa.
- Ennen stentin paikoilleen asettamista poista kaikki löysä katetrijärjestelmästä stentin virheellisen asettumisen estämiseksi.
- **ÄLÄ** tartu paikoilleenasettamisjärjestelmän katetriin asettaessasi stenttiä paikoilleen. (**Lisätietoja on kuvissa A3 ja A4**).

9.7 Stentin asettaminen paikoilleen006E

- Asettaessa stenttiä paikoilleen katetrijärjestelmä on pidettävä mahdollisimman suorana koko pituudeltaan. Katetrin pitäminen suorana ja hieman jännittyneenä asettaessa stenttiä paikoilleen parantaa tarkkuutta.
- Keskitä stentin proksimaalimerkit (**lisätietoja on kuvassa A1, B2**) ja molemmat liittymät distaalimerkit (**lisätietoja on kuvassa A1**, stentin merkit B1 ja ulkokatetrin merkinäuh C) striktuuraan. Stentin röntgenkuvissa näkyvät merkit ilmaisevat kokoon puristetun stentin päät ja laajentuneen stentin pituuden.
- Kun katetri viedään aluksi striktuuran taakse, stenttiä voi hienosäätää vetämällä koko järjestelmää takaisin striktuuraa kohden. Tämä parantaa tarkkuutta.
- Kun stentti on osittain tai kokonaan paikoillaan, hienosäädöt eivät ole enää mahdollisia. Tällöin stenttiä **Ei saa** vetää luumenista eikä siirtää.
- Kun stentin asettaminen paikoilleen on aloitettu, siihen **Ei voi** enää tarttua paikoilleenasettamisjärjestelmän avulla.
- Kun liikkuva merkki on ohittanut stentin proksimaalimerkin noin 2 cm:n verran, stentti on paikoillaan.
- Stentin asettaminen paikoilleen voidaan nähdä läpivalaisun avulla tarkistamalla, että stentin proksimaali- ja distaalipäiden röntgenkuvissa näkyvät merkit ovat täysin laajentuneet.

9.8 Stentin asettaminen paikoilleen käyttämällä PerforMAXX®-vartta

- **PerforMAXX®-vartta** käytettäessä on olemassa kolme vaihtoehtoa:
 - Liipaisinmenetelmä (**lisätietoja on kohdassa 3.3 ja kuvassa 1**)
 - Liu'utusmenetelmä (**lisätietoja on kohdassa 3.3 ja kuvassa 2**)
 - Yhdistelmämenetelmä (liipaisin ja liu'uttaminen)
- Stenttiä asettaessa paikoilleen voidaan koska tahansa siirtyä liipaisinmenetelmästä liu'utusmenetelmään. Siirtymistä liu'utusmenetelmästä liipaisinmenetelmään **ON** vältettävä.
- **ÄLÄ IRROTA** turvakinnittintä (**K**), ennen kuin olet valmis asettamaan stentin paikoilleen.
- Poista turvakinnitin (**K**) juuri ennen stentin asettamista paikoilleen painamalla kahta punaista liuskaa (**L**) yhteen ja irrottamalla kiinnitin varresta. (**Lisätietoja on kuvassa A2**).
- Aseta stentti paikoilleen käyttämällä läpivalaisua ja valitsemaasi menetelmää, kunnes stentti on paikoillaan ja liukumekanismi on saavuttanut kahvan proksimaalipään. (**Lisätietoja on kuvissa A9–A11**).
- Asettaessa stenttiä paikoilleen (**lisätietoja on kuvassa A12**) ulkokatetrin liikkuva röntgenkuvissa näkyvä merkki (**C**) siirtyy taaksepäin kohti stentin proksimaalimerkkejä (**B2**). Asettaessa stenttiä paikoilleen sen röntgenkuvissa näkyvä merkit (**B1** ja **B2**) **EVÄT SAA** liikkua.
- Kun stentti on asetettu paikoilleen, poista paikoilleenasettamisjärjestelmä potilaasta varovasti johdinta pitkin. Kun paikoilleenasettamisjärjestelmä on poistettu, tarkista silmämääräisesti, että koko järjestelmä on poistettu. (**Lisätietoja on kuvassa A13**).
 - (a) sisäkatetri
 - (b) ulkokatetri
 - (c) ulkokatetrin liikkuva röntgenkuvissa näkyvä merkki
- Lopullinen implantoidun stentin radiologinen arvioiminen on tehtävä angiografian avulla.

9.9 Perinteinen menetelmä

- Kohdassa 9.8 kuvattujen kolmen paikoilleenasettamismenetelmän lisäksi stentti voidaan myös vapauttaa **ILMAN PerforMAXX®-vartta**.
 - Perinteinen menetelmä (**lisätietoja on kohdassa 3.3 ja kuvassa 3**)
- Jos käytät perinteistä menetelmää, irrota valkoinen muunnosliuskas (**M**) kahvan takaa. (**Lisätietoja on kuvassa A14**)
- Irrota **PerforMAXX®-varsi** paikoilleenasettamisjärjestelmän katetrin turtumalla varren takana olevaan luer-liittimeen (**E**) ja vääntämällä katetri varovaisesti irti varren takaa. (**Lisätietoja on kuvassa A15**). Tartu tämän jälkeen paikoilleenasettamisjärjestelmän T-luer-sovitimeen (**F**) ja irrota paikoilleenasettamisjärjestelmä kokonaan varresta. (**Lisätietoja on kuvassa A16**). Varo taivuttamasta katetrin metalliosaa vartta irrotettaessa.
- **ÄLÄ IRROTA** turvakinnittintä (**K**), ennen kuin olet valmis asettamaan stentin paikoilleen.
- Poista turvakinnitin (**K**) juuri ennen stentin asettamista paikoilleen painamalla kahta punaista liuskaa (**L**) yhteen ja irrottamalla kiinnitin varresta. (**Lisätietoja on kuvassa A17**).
- Käytä läpivalaisua ja aseta stentti paikoilleen käyttämällä perinteistä kiinnittämistä- ja takaisinvetotekniikkaa vetämällä T-luer-sovitinta (**F**) kohti kiinnittävää kättä. Kun vedät T-luer-sovitinta (**F**) suoraan taaksepäin, ulkokatetri vetäytyy ja stentin vastaava osa menee paikoilleen. (**Lisätietoja on kuvassa A18**).
- Stentti menee kokonaan paikoilleen, kun T-luer-sovitin (**F**) osuu metallivarteeseen. (**Lisätietoja on kuvassa A19**).
- Asettaessa stenttiä paikoilleen (**lisätietoja on kuvassa A12**) ulkokatetrin liikkuva röntgenkuvissa näkyvä merkki (**C**) siirtyy taaksepäin kohti stentin proksimaalimerkkejä (**B2**). Asettaessa stenttiä paikoilleen sen röntgenkuvissa näkyvät merkit (**B1** ja **B2**) **EVÄT SAA** liikkua.
- Kun stentti on asetettu paikoilleen, poista paikoilleenasettamisjärjestelmä potilaasta varovasti johdinta pitkin. Kun paikoilleenasettamisjärjestelmä on poistettu, tarkista silmämääräisesti, että koko järjestelmä on poistettu. (**Lisätietoja on kuvassa A13**).
 - (a) sisäkatetri
 - (b) ulkokatetri
 - (c) ulkokatetrin liikkuva röntgenkuvissa näkyvä merkki
- Lopullinen implantoidun stentin radiologinen arvioiminen on tehtävä angiografian avulla.

9.10 Kun stentti on asetettu paikoilleen

- Stentin jälkidiataatio oikean kokoisella pallolaajennuskatetrilla on jätettävä hoitavan lääkärin arvioitavaksi.
- **BARO® E-LUMINEX® -vaskulaaristentti** on itsestään laajeneva ja nitinolista valmistettu. Sitä **Ei SAA** laajentaa siihen merkittyä halkaisijaa suuremmaksi dilatoimalla PTA-pallolaajennuksen avulla.
- Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. **Ei SAA** käyttää uudelleen. **ÄLÄ** steriloi uudelleen.
- Stentin paikoilleenasettamisjärjestelmä on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele tätä laitetta ja hävitä se hyväksytyin lääketieteellisen käytännön sekä viranomaismääräysten ja lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

10.0 POTILAAN IMPLANTTITETOKORTTI

- Potilaan IMPLANTTITETOKORTTI toimitetaan tämän käyttöohjeen mukana.
- Potilaan IMPLANTTITETOKORTTI on taitettava varovasti lävistystä pitkin ja irrotettava käyttöohjeesta toimenpiteen päätteeksi.
- Potilaan, implantin ja sairaalan tiedot on merkittävä korttiin huolellisesti ja annettava potilaalle.
- Kiinnitä yksi käyttöohjeessa oleva tarra potilaan IMPLANTTITETOKORTtiin merkitylle alueelle. Tämä tarra sisältää tärkeitä tietoja potilaan stentistä.
- Potilaan on pidettävä tätä korttia mukanaan ja esitettävä se vastaisuudessa lääketieteellisen hoidon yhteydessä.

11.0 MAGNEETTIKUVANTAMISTIEDOT (MRI)

Ei-kiilissä kokeissa on havaittu, että **BARO® E-LUMINEX® -vaskulaaristentti** ei estä magneettiresonanssitutkimuksia. **BARO® E-LUMINEX® -vaskulaaristenttiä** käyttävä potilas voidaan tutkia turvallisesti heti tämän implantin paikoilleen asettamisen jälkeen, kunhan seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettinen kenttä on korkeintaan 3,0 teslaa.
- Tiläsävykenttä on korkeintaan 720 gaussia/cm.

- Suurin magneettikuvantamisjärjestelmästä koko kehoon keskimäärin säteilevä määrä (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävä tutkimuksen ajan.

Muissa kuin kliinisissä tutkimuksissa **BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristentin** lämpötila nousi alle 0,8 °C suurimman koko kehoon keskimäärin magneettikuvantamisjärjestelmästä säteilevän määrän (SAR) ollessa 3 W/kg 15 minuuttia kestävä MR-tutkimuksen ajan käytettäessä 3.0 teslan MR-tutkimuslaitetta (Excite, ohjelmisto G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

MR-kuvien laatu voi heiketä, jos tutkittava alue sijaitsee tarkalleen samalla alueella kuin **BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristenti** tai lähellä sitä. On suositeltavaa optimoida MR-kuvantamisparametrit.

Limittyvien tai murtuneita jousitukia sisältävien stenttien kuumenemista MR-tutkimuksissa ei ole arvioitu.

12.0 TOIMITUSTAPA

BARD® E-LUMINEXX® -vaskulaaristenti toimitetaan etyylioksidi-sterilöitynä. Steriiliys edellyttää, että pakkausta ei ole avattu eikä se ole vaurioitunut. Tämä laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

Ei SAA käyttää uudelleen. ÄLÄ steriloi uudelleen. Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.

Norsk

BRUKSANVISNING

Les nøye gjennom bruksanvisningen for **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent**.

Les dessuten nøye gjennom bruksanvisningene som følger med eventuelt annet intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med dette systemet.

- Vennligst bruk produkttegningen i begynnelsen av heftet som veiledning når du leser beskrivelsen av anordningen.
- Vennligst se tegningene på det sammenbrettede arket bakerst i heftet som beskriver framgangsmåten trinn for trinn.

1.0 UTSTYRETS NAVN

- Merkenavnet på anordningen er **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent**.
- Stenten (implantatet) er utstyrt med fire godt synlige strålingstette **Puzzle® tantalmarkører** på både den proximale og den distale enden.
- **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent** lastes inn på **BARD S.A.F.E.® tilførselssystem** med **PerforMAXX®-grepet**.

2.0 PRODUKTDIAGRAMMER (SE SIDE 2 OG 3)

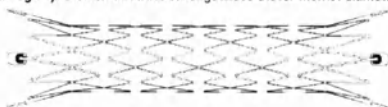
Tabell 1: BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent, komponentidentifikasjonskoder					
A	Stent (implantat)	E	Proksimal luerport	K	Sikkerhetsklips
B1	4 distale Puzzle® tantalmarkører	F	Distal T-lueradapter	L	Sikkerhetsklipsfliker
B2	4 proximale Puzzle® tantalmarkører	G	PerforMAXX® -grep	M	Konverteringsflik
C	En enkel strålingstett markør på det ytre kateteret	H	Utløser		
D	Flexibel kateterspiss	J	Glidemekanisme		

3.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

3.1 Stent (implantat):

BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent er en selvutvidende, fleksibel stent i nitinol (nikkeltitanlegering), som utvider seg til en forhåndsinnstilt diameter når den utsettes for kroppstemperatur. Stenten har et segmentert repeterende mønster og en åpen cellegeometri med utvidete ender som bidrar til å hindre dislokasjon eller forflytning. Delvis innsnitt langs stentsylinderens omkrets gir bedre fleksibilitet og gjør at den kan utvides segment for segment. Stenten fås i en rekke diametre og lengder.

Hver ende på stenten har fire godt synlige strålingstette **Puzzle® tantalmarkører** som letter nøyaktig plassering av stenten (se figur A1). Før innføring presses stenten (A) sammen mellom det indre kateteret og det ytre kateteret ved tilførselsutstyrets distale ende. I denne sammenpressede konfigurasjonen ligger stentavstiverne tett sammen og de strålingstette markørene kan ses som en sammenhengende strek i hver ende av stenten (B1 og B2). Stenten **MÅ IKKE** ballongutvides utover merket diameter.



En enkel strålingstett markør (C) på tilførselsutstyrets ytre kateter er festet ca. 6 mm proximalt til tilførselsutstyrets distalende. Før innføring overlapper denne strålingstette markøren distalmarkørene (B1) på stenten.

Følgende informasjon vedrørende endring av stentlengden kan hjelpe til ved valg av riktig stentlengde, og kan lette riktig plassering i kroppen og gi større nøyaktighet ved stentplassering. Informasjonen i følgende tabell angir forventet total endring i stentlengde (fra komprimert tilstand i kateteret) når den settes inn ved anbefalt overdimensjonering.

BARD® E-LUMINEXX®, informasjon om endring av lengden på vaskulærstent

Fri stentdiameter (mm)	Referansekardiameter (mm)	Gjennomsnittlig lengdeendring ved anbefalt overdimensjonering (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Tilførselsutstyr:

BARD S.A.F.E.® 6F tilførselsutstyr krever innføringskateter på minimum 8F eller en introducerhylse på minimum 6F. Tilførselsutstyret har en myk og fleksibel kateterspiss (D) formet fra det ytre kateteret. Kateterspissen smalner inn slik at den kan ta en 0,89 mm mandreng. Mandrengens utgangsport finnes på tilførselsutstyrets proximale ende. Før leveringskateteret settes inn over mandrengen, må utstyret spyles med steril saltvannsspløsning ved de to hunnluerportene til det drypper ut saltvann fra kateterets distalspiss. Spyling fjerner luftbobler fra innvendig kateterlumen og smører overflaten mellom indre og ytre kateter. Den første luerporten finnes ved anordningens proximale ende (E) og den andre befinner seg i T-lueradapteren (F). **BARD S.A.F.E.® tilførselsutstyret** har dessuten en neste-generasjons **StratLoc™ -mekanisme** som bruker kompresjon langs hele stentens lengde for å hindre utilsikket bevegelse eller feilplassering under innføringen.

3.3 Innføringsmetoder:

BARD S.A.F.E.® tilførselsutstyr med **PerforMAXX®-grep** (G) er et flerfunksjonelt stentinnføringsutstyr med fire forskjellige stentinnføringsalternativer:

- "Utløsermetoden"
- "Glidemetoden"
- "Kombinasjonsmetoden (utløser/glide)"
- "Den konvensjonelle metoden"

3.3.1 Utløsermetoden

Stentinnføring kan oppnås ved hjelp av „utløsermetoden“ ved å pumpe utløseren (H) på håndtaket. „utløsermetoden“ gir mikroklikk for meget god kontroll i 2 mm om gangen, eller hele pumpebevegelser for å føre inn stenten hurtig med en hånd (se figur 1)

3.3.2 Glidemetoden

Bruk „glidemetoden“ og stenten kan plasseres ved å trekke tilbake glidemekanismen (J). (se figur 2)

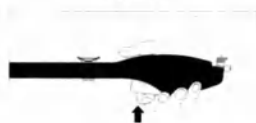
3.3.3 Kombinasjonsmetoden (utløser/glidemekanisme)

„Kombinasjonsmetoden“ bruker „utløsermetoden“ til stenten er fullt festet til veggen og skifter deretter til „glidemetoden“ for å fullføre innføringen. (se figur 1 og 2)

3.3.4 Den konvensjonelle metoden

Den konvensjonelle metoden krever at brukeren fjerner den hvite konverteringsfliken (M) før kateteret smekkes ut av **PeaforMAXX®-grepet**. Stenten kan deretter settes inn ved hjelp av konvensjonell „fest og trekk tilbake“-teknikk („pin & pull-back“) ved å trekke tilbake T-lueradapteren (F). (se figur 3)

Figur 1:



Utløsermetode

Figur 2:



Glidemetode

Figur 3:



Konvensjonell metode

Et avtakbart rødt sikkerhetsklips (K) hindrer utilsiktet eller for tidlig stentutløsning. **IKKE** fjern sikkerhetsklips (K) før du er klar til å føre inn stenten. Like før du fører inn stenten må sikkerhetsklips (K) fjernes ved at de to røde flikene (L) klemmes sammen og fjernes klipset fra grepet.

3.4 Strålingstette markører og bekreftelse av posisjonering:

Det finnes fire strålingstette tantomarkører på hver ende av stenten og en ekstra strålingstett markørstrekk på det ytre kateteret i innføringsystemet. I sammenpresset tilstand vises tantomarkørene som en sammenhengende linje i hver ende av stenten:

- Fire strålingstette tantomarkører på hver ende av stenten angir lokasjonen på distal- (B1) og proksimalenden på den sammenpressede stenten (B2)
- En strålingstett markørstrekk er festet på det ytre kateteret (C, samme posisjon som B1) og overlapper de fire distale markørene på stenten før innføring. Denne bevegelige markøren angir hvor stor del av stenten som er ført inn i løpet av inngrepet.

Under innføring av stenten må ikke de strålingstette markørene på stenten (B1 og B2) bevege seg. Markørstreken (C) på det ytre kateteret trekkes seg tilbake med det ytre kateteret når stenten føres inn. Når den bevegelige markøren har passert den proksimale markøren (B2) med 2 cm, er stenten helt utløst.

4.0 INDIKASJONER FOR BRUK

BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent indiseres for:

- Reststenose med svekket perfusjon (trykkgradient) etter ballongdilatasjon, særlig i stadium III og IV i henhold til Fontaine
- Disseksjon
- Løstnet arteriosklerotisk plakkmateriale og luminal obstruksjon etter ballongdilatasjon
- Okklusjon etter trombolysse eller etter aspirasjon og før dilatasjon
- Restenose eller reokklusjon

5.0 KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjon for **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent** omfatter, men er kanskje ikke begrenset til:

- Ukorrigert koagulopati
- Funksjonsmessig relevant obstruksjon av innadstrømningsbanen, dårlig utstrøm eller manglende distalt avløp („runoff“).
- Friskt, mykt trombotisk eller embolisk materiale
- Plassering i distal overflask lårarterie
- Plassering i poplitealarterien

6.0 ADVARSLER

6.1 Generelle advarsler:

- Dersom du skulle kjenne uvanlig motstand i løpet av inngrepet, må hele utstyret (innføringshylse eller ledetkater og stenttilførselsutstyr) fjernes som en samlet enhet.
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor nikkeltitan kan få en allergisk reaksjon på dette implantatet.
- Stenting over en større bifurkasjon kan hindre eller forhindre framtidige diagnostiske eller terapeutiske inngrep.
- Overstrekkning av arterien kan føre til spasme, disseksjon og/eller perforasjon som kan medføre alvorlige komplikasjoner.

6.2 Advarsler om utstyret:

- Se over emballasjen for å bekrefte at den sterile barrieren er intakt. Utstyret må **IKKE** brukes dersom den sterile barrieren er åpen eller skadet.
- **IKKE** bruk utstyret etter „Brukes innen“-datoen som er angitt på etiketten.
- Se over **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent** for å bekrefte at utstyret ikke er skadet under forsendelsen eller pga feil oppbevaring. **IKKE** bruk skadet utstyr.
- Utvis forsiktighet slik at du unngår unødvendig håndtering, som kan gi en knekk på eller skade tilførselsutstyret. **IKKE** bruk anordningen dersom den har fått en knekk.
- Dersom det røde sikkerhetsklips (K) er fjernet eller er løstnet fra grepet ved et uhell, må du **IKKE** bruke utstyret.
- Tilførselsutstyret skal bare ment til innføring av stenten, og ikke til noe annet bruk.
- Når utstyret spyles skal det **IKKE** brukes dersom man ikke kan se at det kommer væske ut av distalspissen.
- Dersom du plasserer to overlappende stenter må begge stentene ha samme diameter og tilsvarende metallkomposisjon.
- Når stenten er delvis eller helt innført er det ikke lenger mulig med mikrojusteringer, og stenten må ikke dras eller repositioneres i lumen.
- Når stentinnføringen er påbegynt kan ikke stenten fanges opp igjen ved hjelp av stenttilførselsutstyret.
- Dersom **PeaforMAXX®-grepet** fjernes fra stenttilførselsutstyret **MÅ DET IKKE** festes igjen. I slike tilfeller **MÅ** stenten føres inn ved hjelp av „konvensjonell metode“. (Se bruksanvisningen for „Konvensjonell metode“.)
- Denne enheten er laget til bruk på bare en pasient. **MÅ IKKE** brukes om igjen. **MÅ IKKE** resteriliseres.
- Etter bruk utgjør stenttilførselsutstyret en potensiell biologisk smittefare. Utstyret håndteres og avhendes i henhold til godkjent medisinsk praksis og i henhold til gjeldende lover og regler.

7.0 FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er bare ment brukt av leger som har kjennskap til prinsipper, klinisk bruk, komplikasjoner, bivirkninger og farer som vanlig forbindes med vaskulærstenting. Det anbefales på det sterkeste at legen overholder alle gjeldende sykehus-, lokale og nasjonale retningslinjer og protokoller vedrørende tilstrekkelig opplæring i inngrepet.

7.1 Forholdsregler ved systemhåndtering:

- Manglende samsvar med sterilitetsforholdsregler kan føre til smittsomme komplikasjoner.
- Det kreves en hensiktsmessig mandreg for stentinnføringsutstyret introduseres inn i kroppen, og det må bli sittende på plass under innføring, manipulering og fjerning av stentinnføringsutstyret
- **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstenten** er bare kompatibel med en 0,89 mm mandreg.
- Når katetrene er i kroppen skal de bare manipuleres under fluoroskopi med radiografisk utstyr som produserer bilder av høy kvalitet.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen for eventuell intervensjonsanordning som skal brukes sammen med **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstenten**.
- Tilførselsutstyret er ikke ment brukt med mekaniske injeksjonssystemer.
- Feil plasseringsteknikker kan føre til at stenten ikke blir ført inn.
- Ikke brett tilførselsutstyret.
- Tilførselsutstyret fungerer ikke ordentlig før sikkerhetsklipset (**K**) fjernes (se figur A2). Som forholdsregel mot utilsiktet stentinnføring skal sikkerhetsklipset ikke fjernes før stenten er klar til innføring.
- Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

7.2 Forholdsregler ved stentplassering:

- Stenten gjennomgår minimale lengdeendringer under innsettingen. (Se tabell 2)
- Relevant diameterstørrelse på stenten til mållesjonen er nødvendig for å redusere risikoen for stentmigrasjon.
- Før innføring av stenten skal du fjerne all slark fra katetertilførselsutstyret for å unngå feilplassering av stenten.
- **IKKE** fjern den hvite konverteringsfliken (**M**) med mindre du har valgt „konvensjonell metode“ til stentplassering.
- **IKKE** fjern sikkerhetsklipset (**K**) før du er klar til å føre inn stenten.
- **IKKE** hold tilførselsutstyrskateteret mens stenten føres inn. (Se figur A3/A4)
- **IKKE** overlapp flere enn to stenter.
- **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstenten** er en selvutvidende stent i nitinol, som **IKKE MÅ** utvides til mer enn den avmerkede diameter ved dilatasjon med PTA-ballong.
- Som med alle selvutvidende nitinolstenter må du være nøye under stentinnføringen for å redusere risikoen for at stenten beveger seg.
- Dersom det kreves flere enn én stent til å dekke lesjonen skal den distale lesjonen stentes først, etterfulgt av stenting av den proksimale lesjonen. Stenting i denne rekkefølgen forebygger behovet for å krysse den proksimale stenten når den distale stenten skal plasseres, og reduserer faren for at stenter som allerede er plassert blir forskjøvet.
- For å plassere stentene mest mulig nøyaktig skal du sakte og forsiktig føre inn stentens distal del til du ser at du har feste til karveggen før du sakte og jevnt fører inn resten av stenten.

7.3 Forholdsregler etter implantasjon:

- Utvis forsiktighet når du krysser en innført stent med eventuell tiliggende anordning.

8.0 POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle bivirkninger forbundet med bruken av **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstent** inkluderer, men er kanskje ikke begrenset til, vanlige komplikasjoner som rapporteres for karinngrep som f.eks.:

- Bivirkninger og / eller allergiske reaksjoner overfor antiblodplatemidler / kontrastmiddel / legemidler / implantatmateriale
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriell okklusjon / trombose ved punkturstedet eller et annet sted
- Arteriovenøs fistel
- Bakteriemi eller septicemi
- Blødning fra antikoagulant eller antiblodplatemedisiner
- En komponent i utstyret løsner
- Embolisasjon, distal (luft, vev eller trombotisk emboli)
- Akutt operasjon for å fjerne stenten
- Feber
- Lyskeblødning, med eller uten kirurgisk reparasjon
- Hemoragi, med eller uten transfusjon
- Hyperperfusjonssyndrom
- Hypotensjon / hypertensjon
- Infeksjon og smerte ved innsettingsstedet
- Iskemi / infarkt i vev / organ
- Pseudoaneurisme
- Restenose, tilbakevendende innsnævning eller okklusjon av det stentede segmentet
- Stentembolisasjon
- Stentfraktur
- Feilplassering av stenten (stenten føres ikke inn til tiltenkt sted)
- Stentmigrasjon
- Stenttrombose / okklusjon
- Vasospasme
- Karspasme eller rekyt
- Karritt, disseksjon, perforasjon eller ruptur
- Total karokklusjon

9.0 BRUKSANVISNING

9.1 Tilgang under inngrepet:

- Få tilgang til behandlingsstedet ved hjelp av relevant tilgangsutstyr som er kompatibelt med 6F **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstentutstyret**.
- Arbeidslengdene på **BARD S.A.F.E.® 6F tilførselsutstyret** angis på etikettene og på selve anordningen. For å kunne føre stenten fullstendig inn skal du **IKKE** bruke introducerhylse eller innføringskateter som er lengre enn angitt arbeidslengde.
- **BARD S.A.F.E.® 6F tilførselsutstyret** krever minimum 8F innføringskateter, eller minimum 6F introducerhylse.
- Via femoral bane skal man sette inn en 0,89 mm (0,035") mandreg under fluoroskopisk veiledning gjennom en passende innføringshylse eller ledetkaterer og passere lesjonen. (se figur A5, A6, A7 og A8)

9.2 Stentvalg:

- Hensiktsmessig diameterstørrelse på stenten til mållesjonen kreves for å redusere muligheten for stentmigrasjon.
- Evaluer og merk av strikturen. Mål lengden på strikturen og diameter på mållumen for å hjelpe med stentvalget.
- Bruk følgende retningslinjer for valg av riktig stentdiameter. For mållumen som varierer fra 3 mm til 9 mm skal du velge en stent med fri diameter på 1 mm større enn mållumen. For mållumen fra 9 mm til 13 mm skal du velge en stent med en fri diameter på 1 til 2 mm større enn mållumen.
- Velg aktuell stentlengde som skal passere forbi strikturen.
- La ca. 5 – 10 mm av stenten stikke utenfor hver ende av strikturen. Dette gjør at det blir tilstrekkelig stentdekning i hver ende av stenosen.
- Dersom du plasserer to overlappende stenter må begge stentene ha samme diameter.
- Stenter skal overlappe med minst 5 mm for å inkludere de vide endene. **IKKE** overlapp flere enn to stenter.

9.3 Generell bruksanvisning:

- Administrasjon av ekstra legemiddelterapi før og etter inngrepet gjøres etter behandlende leges skjønn
- Predilatasjon av strikturen med et ballongkateter av passende størrelse gjøres etter behandlende leges skjønn.

9.4 Klargjøring av stenttilførselsutstyret:

- Se over emballasjen for å påse at den sterile barrieren er intakt. Skal **IKKE** brukes dersom den sterile barrieren er åpen eller skadet.
- **IKKE** bruk utstyret etter "Brukes innen"-datoen som er angitt på etiketten.
- Se over **BARD® E-LUMINEX® vaskulærstentutstyret** for å påse at utstyret ikke er skadet under forsendelse eller ved feil oppbevaring. Skadet utstyr skal **IKKE** brukes

- Tilførselsutstyrkateteret er bare ment til innføring av stenten og ikke til annet bruk.
- Spyl stenttilførselsutstyret med steril saltvannssoppløsning og en liten (f.eks. 5 – 10 cc) sprøyte, est sprøyten med saltvannssoppløsning til de to hunnluerportene. Den første porten befinner seg ved anordningens proksimale ende (E) og den andre befinner seg inni T-lueradapteren (F). Fortsett å spyle til det drypper saltvann fra kateterets distale spiss (D) etter at hver luerport er spytt gjennom.
- Når utstyret spyles skal du **IKKE** bruke utstyret dersom du ikke ser at det kommer væske ut ved den distale spissen (D) etter at hver luerport er spytt gjennom.
- Når du klargjør tilførselsutstyret skal du forsikre deg om at det røde sikkerhetsklipset blir sittende på plass til stenten er klar til innføring. Dersom det røde sikkerhetsklipset har blitt fjernet eller løsner fra grepet ved et uhell, skal anordningen **IKKE** brukes.

9.5 Velge innføringsmetode:

- Bestem om du skal bruke **PerforMAXX®-grepet** til stentinnføring. (Se anvisningen for "Stentutplassering med PerforMAXX®-grepet", pkt. 9.8.)
- Dersom du velger "Konvensjonell metode" til innføring av stenten, må dette alternativet velges ved starten av inngrepet. (Se anvisninger for "Konvensjonell metode", pkt. 9.9.)
- Dersom **PerforMAXX®-grepet** fjernes fra stenttilførselsutstyret **MÅ DET IKKE** festes igjen. I slike tilfeller **MÅ** stenten føres inn ved hjelp av "konvensjonell metode".
- Et avtagbart rødt sikkerhetsklips (K) hindrer utilsiktet eller for tidlig stentutløsning.
- IKKE** fjern sikkerhetsklipset (K) før du er klar til å føre inn stenten.
- Like før stenten innføres må sikkerhetsklipset (K) fjernes ved at de to røde flikene (L) klemmes sammen og klipset fjernes fra grepet. (Se figur A2)

9.6 Introduksjon av stenttilførselsutstyret:

- Sett mandrengen inn i kateterets distalspiss til den kommer ut av kateteret i anordningens proksimale ende.
- Før leveringskateteret over mandrengen og inn i mållumen. (Se figur A5, A6, A7 og A8)
- Under fluoroskopisk visualisering føres stenttilførselsutstyret over strikturen. De strålingstette markørene brukes til å sentre stenten over lesjonen. (Se figur A1)
- Det anbefales å føre tilførselsutstyret forbi strikturen og deretter trekke hele utstyret litt tilbake for å oppnå korrekt posisjonering av markørene, og for å hjelpe til å forsikre at eventuell slakk er fjernet og at leveringskateteret er rett.
- Før stenten føres inn skal all slakk fjernes fra katetertilførselsutstyret for å unngå at stenten feilplasseres.
- IKKE** hold tilførselssystemet mens stenten utplasseres. (Se figur A3/A4)

9.7 Stentplassering:

- Når stenten føres inn må hele kateterutstyrets lengde holdes så rett som mulig. Det anbefales å opprettholde et rett kateter under lett stramming i løpet av stentinnføringen for å kunne plassere det mest mulig nøyaktig.
- Sentrér de proksimale stentmarkørene (se figur A1, "B2") og begge de overlappende distale markørene (se figur A1, stentmarkører "B1" og markørstrekk på det ytre kateteret "C") over strikturen. De strålingstette markørene på stenten angir endene på den sammenpressede stenten og lengden på den utvidede stenten.
- Ved til å begynne med føre kateteret forbi strikturen kan det foretas mikrojusteringer på stenten ved å trekke hele systemet tilbake mot strikturen for å bedre plasseringsnøyaktigheten.
- Så snart stenten er delvis eller helt innført er det ikke lenger mulig å foreta mikrojusteringer, og stenten må **IKKE** dras eller reposisjoneres i lumen.
- Når stentinnføringen er påbegynt kan stenten **IKKE** fanges opp igjen ved hjelp av stenttilførselsutstyret.
- Når den bevegelige markøren har passert stentens proksimale ende med ca. 2 cm, er stenten helt innført.
- Fullstendig stentinnføring kan ses fluoroskopisk når de strålingstette markørene ved stentens proksimal- og distalender er helt utvidete.

9.8 Stentinnføring med PerforMAXX®-grepet:

- Det er tre forskjellige måter å føre inn stenten på med **PerforMAXX®-grepet**:
 - "Utløsermetoden" (Se pkt. 3.3, figur 1)
 - "Glidemetoden" (Se pkt. 3.3, figur 2)
 - "Kombinasjonsmetoden (Utløser/glidefunksjon)"
- Du kan skifte fra "utløsermetoden" til "glidemetoden" når som helst under innføring av stenten. Skifte fra "glidemetoden" til "utløsermetoden" **MÅ** imidlertid unngås.
- IKKE** fjern sikkerhetsklipset (K) før du er klar til å føre inn stenten.
- Rett før du fører inn stenten skal du fjerne det røde sikkerhetsklipset (K) ved å klemme de to røde flikene (L) sammen og fjerne klipset fra grepet. (Se figur A2)
- Under fluoroskopisk visualisering skal stenten føres inn ved hjelp av valgt metode til stenten er helt innført og glidemekanismen har nådd den proksimale enden av håndtaket. (Se figur A9 – A11)
- Mens stenten føres inn (se figur A12), flytter den bevegelige strålingstette markøren (C) på det ytre kateteret seg bakover mot de proksimale markørene på stenten (B2). De strålingstette markørene på stenten (B1, B2) **MÅ IKKE** bevege seg mens stenten utplasseres.
- Etter at stenten er innført skal du forsiktig trekke ut tilførselsutstyret fra pasienten over mandrengen. Etter at tilførselsutstyret er tatt ut skal du se etter at hele stenttilførselsutstyret har blitt fjernet. (Se figur A13)
 - (a) indre kateter
 - (b) ytre kateter
 - (c) bevegelig distal markør (C) på ytre kateter
- Endelig radiologisk evaluering av den implanterte stenten skal gjøres ved hjelp av angiografi.

9.9 Stentinnføring ved hjelp av konvensjonell metode:

- I tillegg til de tre innføringsmetodene som beskrives i pkt. 9.8 kan du dessuten frigjøre stenten **UTEN PerforMAXX®-grepet**:
 - "Den konvensjonelle metoden" (Se pkt. 3.3, figur 3)
- For å kunne bruke "konvensjonell metode" til innsetting må den hvite konverteringsflik (M) fjernes fra baksiden av grepet. (Se figur A14)
- Skall **PerforMAXX®-grepet** fra tilførselsutstyrskateteret ved å ta tak i luerlåsen (E) bakerst på håndtaket og vri forsiktig til kateteret spretter ut av baksiden på grepet. (Se figur A15) Ta så tak i utplasseringsutstyret ved T-lueradapteren foran (F) og napp innførings-systemet helt ut av grepet. (Se figur A16) Utvis forsiktighet slik at du ikke bøyer kateterets metalldel når det fjernes fra grepet.
- IKKE** fjern sikkerhetsklipset (K) før du er klar til å plassere stenten.
- Like før stenten føres inn skal du fjerne det røde sikkerhetsklipset (K) ved å klemme sammen de to røde flikene (L) og fjerne klipset fra grepet. (Se figur A17)
- Under gjennomlysning føres stenten inn ved hjelp av konvensjonell "fest og trekk tilbake"-teknikk (pin & pull-back) ved sakte å trekke tilbake T-lueradapteren (F) mot hånden som sitter på plass. Når du trekker tilbake på T-lueradapteren (F) trekkes det ytre kateteret ut og fører inn en tilsvarende del av stenten. (Se figur A18)
- Full stentinnføring sikres når T-lueradapteren (F) når metallhåndtaket. (Se figur A19)
- Når stenten føres inn (se figur A12), flytter den bevegelige strålingstette markøren (C) på det ytre kateteret seg bakover mot stentens proksimale markører (B2). De strålingstette markørene på stenten (B1, B2) **MÅ IKKE** bevege seg mens stenten føres inn.
- Etter stentinnføring skal du forsiktig trekke ut hele tilførselsutstyret fra pasienten over mandrengen. Etter at tilførselsutstyret er fjernet skal du se etter at hele stenttilførselsutstyret har blitt fjernet (se figur A13)
 - (a) indre kateter
 - (b) ytre kateter
 - (c) bevegelig distal markør (C) på ytre kateter
- Endelig radiologisk evaluering av den implanterte stenten skal foretas med angiografi.

9.10 Etter at stenten er plassert:

- Dilatasjon etter plassering av stenten med et ballongkateter av riktig størrelse gjøres eventuelt etter behandlende leges skjønn
- BARD® E-LUMINEX® vaskulærstent** er en selvutvidende, nitinolstent som **IKKE MÅ** utvides mer enn til den avmerkede diameter med en PTA-ballong.
- Dette utstyret er beregnet til bruk på bare én pasient. **MÅ IKKE** brukes om igjen. **MÅ IKKE** resteriliseres.
- Etter bruk utgjør stenttilførselsutstyret en potensiell biofare. Håndter og avhend anordningen i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og regler.

10.0 IMPLANTATKORT

- Et pasientinformasjonskort for IMPLANTATET finnes innen denne bruksanvisningen for din beileilighet.
- Implantatortet skal brettees nøye langs perforasjonene og tas ut av bruksanvisningen etter at inngrepet er fullført.
- Pasientinformasjon, implantatinformasjon og syklehusinformasjon skal skrives inn i kortet som så gis til pasienten.
- Sett på et av klistremerkene fra bruksanvisningen på angitt område på implantatortet. Dette klistremerket inneholder viktig informasjon om pasientens stentimplantat.
- Pasienten skal ha dette kortet med seg til enhver tid, og vise det til eventuelt helsepersonell som behandler vedkommende på et senere tidspunkt.

11.0 INFORMASJON OM MAGNETISK REZONANS (MRI)

Ikke-klinisk testing har vist at **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstenten** er MR-kompatibel. En pasient med **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent** kan skannes trygt, like etter plassering av dette implantatet, under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3.0 Tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimum MR-systemrapporterte helkroppsmidlet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3-W/kg for 15 minutters skanning.

I ikke-klinisk testing ga **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstent** en temperaturstigning på mindre enn eller lik 0,8 °C ved maksimum MR-systemrapportert helkroppsmidlet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3-W/kg for 15 minutter MR-skanning i et 3.0 Tesla MR-system (Excite, programvare G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildekvalitet kan forringes dersom området det gjelder er det samme området eller relativt nær stedet der **BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstenten** befinner seg. Optimalisering av MR-bildeparametre anbefales.

Oppvarmingseffekten i MR-miljøet for overlappende stenter eller stenter med brudd i avstiverne er ikke blitt evaluert.

12.0 LEVERING

BARD® E-LUMINEXX® vaskulærstenten leveres steril (med etylenoksydgass) med mindre pakken er åpnet eller skadet. Anordningen er utformet til bruk på bare én pasient.

MÅ IKKE brukes om igjen. MÅ IKKE resteriliiseres. Oppbevares kjølig, tørt og mørkt.

Polski

INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU UŻYCIA

Należy uważnie przeczytać całą IDU dla BARD® E-LUMINEXX® Stentu naczyniowego.

Również należy uważnie przeczytać IDU dla każdego innego urządzenia dla zabiegów, które może być zastosowane w połączeniu z systemem.

- Proszę kierować się ilustracjami wyrobu na początku tej broszury pod czas studiowania opisu urządzenia.
- Proszę kierować się ilustracjami procedury krok za krokiem, zmieszczonymi na wkładce w końcu broszury, pod czas studiowania opisu urządzenia.

1.0 NAZWA URZĄDZENIA

- Firmowa nazwa urządzenia to **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy**.
- Stent (wszczep) jest zaopatrzony w cztery dobrze widoczne w promieniach rentgena **Puzzle® markery z tantalu** zarówno na proksymalnym, jak i na dystalnym końcu.
- **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy** wyposażony jest w **BARD S.A.F.E.® System wprowadzenia z PERFORMAXX® uchwyt**.

2.0 DIAGRAM WYROBU (PROSZĘ PORÓWNAĆ Z STR. 2 I 3)

Tabela 1: Kod identyfikacyjny komponentów BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy			
A	Stent (wszczep)	E	Proksymalny Luer port
B1	4 dystalne Puzzle® markery z tantalu	F	Dystalna T-Luer nasadka
B2	4 proksymalne Puzzle® markery z tantalu	G	PERFORMAXX® uchwyt
C	Pojedynczy radiomarker na zewnętrznym cewniku	H	Zapadka
D	Elastyczny czubek cewnika	J	Prowadnica ślizgowa

3.0 OPIS URZĄDZENIA**3.1 Stent (wszczep):**

BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy to samodzielnie rozszerzający się, elastyczny stent nitynolowy (stop nikiel-tytan), który rozpręża się w porównaniu z pierwotnym stanem pod wpływem temperatury ciała. Stent posiada segmentowy powtarzający się model i otwartą komórkę z blyszczącymi końcami, które pomagają w jego przemieszczeniu lub pod czas migracji. Częściowe nacięcia dookoła obwodu cylindra stentu zwiększają elastyczność i pozwalają na rozszerzenie się segment po segmente. Stent jest dostępny w szerokiej skali średnic oraz długości.

Każdy koniec stentu ma cztery dobrze widoczne w promieniach rentgena **Puzzle® markery z tantalu** dla ułatwienia dokładnego usytuowania (patrz schemat A1). Przed swoim usytuowaniem stent (A) jest sprężony pomiędzy wewnętrznym i zewnętrznym cewnikami w dystalnym końcu systemu wprowadzenia. Przy takiej sprężonej konfiguracji rozprę stentu leżą ciasno jeden do drugiego i radiomarkery ukazują się jako przylegające pierścienie na każdym końcu stentu (B1 i B2). Stent nie **POWINNIEN BYĆ** rozszerzany poza średnicę, wskazaną na etykiecie.



Pojedynczy radiomarker (C) na zewnętrznym cewniku systemu wprowadzenia dołącza się w przybliżeniu 6 mm bliżej do proksymalnego końca systemu wprowadzenia. Dla usytuowania jest ważne, że ten radiomarker nakłada się na dystalne markery (B1) stentu.

Następująca informacja dotycząca zmian w rozmiarze stentu może zarówno pomóc podczas prawidłowego wyboru długości stentu, jak i ułatwić prawidłowe rozmieszczenie stentu w ciele, wynikiem czego jest większa dokładność lokalizacji stentu. Informacje zawarte w niniejszej tabeli pokazują oczekiwaną zmianę całkowitej długości stentu (od stanu nierozprężonego wewnątrz cewnika) przy jego rozprężaniu z zachowaniem zalecanej nadwymiarowości.

Tabela 2: BARD® E-LUMINEXX® informacja o zmianach długości stentu naczyniowego

Naturalna średnica stentu (mm)	Odnosna średnica naczyń (mm)	Średnie zmiany długości do rekomendowanego wymiaru (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 System wprowadzenia

BARD S.A.F.E.® 6F System wprowadzenia wymaga minimum 8F prowadzącego cewnika lub minimum 6F osłonki intubatora. System wprowadzenia posiada miękki i elastyczny czubek cewnika (D) wylaniający z zewnętrznego cewnika. Czubek cewnika zwięża się, żeby się przystosować do prowadnika 0.035" (0.89 mm). Port wyjścia dla prowadnika znajduje się na proksymalnym końcu systemu wprowadzenia. Przed tym, jak włożyć cewnik prowadzący nad prowadnikiem trzeba splukać system sterylnym roztworem fizjologicznym przez dwa Luer porty dopóki roztwór nie zacznie kapać przez dystalny czubek cewnika. Splukiwanie pozwala pozbyć się bąbelków powietrza w wewnętrznym cewniku i nasmarować powierzchnię pomiędzy wewnętrznym i zewnętrznym cewnikiem. Pierwszy Luer port jest umieszczony na proksymalnym końcu urządzenia (E), drugi natomiast znajduje się wewnątrz T-Luer nasadki (F). **BARD S.A.F.E.® System wprowadzenia** również posiada taką właściwość jako **StentLoc™ Mechanism** nowej generacji, który wykorzystuje kompresję w zakresie całej długości stentu i w ten sposób przeszkadza niepotrzebnym ruchom lub przesunięciom podczas usytuowania.

3.3 Metody:

BARD S.A.F.E.® System wprowadzenia z PearsonMAXX® uchwyt (G) to stent wielofunkcyjny, który daje możliwość korzystania się z czterech opcji usytuowania:

- „Metoda spustowa”
- „Metoda ślizgowa”
- „Metoda kombinacyjna (spustowo-poślizgowa)”
- „Metoda konwencjonalna”

3.3.1 Metoda spustowa

Zastosowanie metody spustowej daje możliwość usytuowania stentu za pomocą pompowania zapadki (H) rączki. Metoda spustowa proponuje mikro-kliki dla kontroli 2 mm w jednostkę czasu lub nieprzerwanego pompowania dla szybkiego, potrzebnego pracy tylko jednej ręki, usytuowania stentu. (patrz schemat 1)

3.3.2 Metoda ślizgowa

Zastosowanie metody ślizgowej pozwala na usytuowanie za pomocą odciągania mechanizmu ślizgowego (J). (Patrz schemat 2)

3.3.3 Metoda kombinacyjna (spustowo-poślizgowa)

Metoda kombinacyjna wykorzystuje metodę spustową dopóki stent zostanie wprowadzony przez kontakt ze ścianą i dalej zamienia ją metodą ślizgową dla ostatecznego usytuowania. (patrz schematy 1 i 2)

3.3.4 Metoda konwencjonalna

„Metoda konwencjonalna” wymaga od użytkownika usunięcia białego uchwytu konwersyjnego (M) przed zwolnieniem cewnika z uchwytu **PearsonMAXX®**. Następnie można rozprężyć stent wykorzystując standardową technikę „przypinania i pociągania wstecz” poprzez pociągnięcie wstecz dystalnej nasadki T-Luer (F). (Patrz schemat 3)

Schemat 1:



Metoda spustowa

Schemat 2:



Metoda ślizgowa

Schemat 3:



Metoda konwencjonalna

Ruchoma czerwona klamka bezpieczeństwa (K) przeszkadza przypadkowemu lub przedwczesnemu uwolnieniu stentu. **NIE WOLNO** zdejmować klamkę bezpieczeństwa (K) przed pełnym pogotowiem do usytuowania stentu. Tylko na samym początku usytuowania stentu klamka bezpieczeństwa musi być usunięta za pomocą jednoczesnego przycisnięcia dwóch czerwonych uszu klamki (L) i usunięcia klamki z uchwytu.

3.4 Radiomarkery i weryfikacja pozycji:

Na każdym końcu stentu znajdują się cztery radiomarkery z tantalu, oraz dodatkowy radiomarker-pierścienek na zewnętrznym cewniku systemu usytuowania. W stanie sprężenia markery z tantalu ukazują się jako przylegające pierścienki na każdym końcu stentu:

- Cztery radiomarkery z tantalu na każdym końcu stentu wskazują dystalny (B1) i proksymalny końce sprężonego stentu (B2).
- Jeden radiomarker-pierścienek jest dołączony do zewnętrznego cewnika (C, **taka sama pozycja, jak B**) i zakłada się na cztery dystalne markery stentu przed usytuowaniem. Ten ruchomy marker wskazuje wynik usytuowania stentu pod czas zabiegu.

Pod czas usytuowania stentu radiomarkery na stencie (B1 i B2) nie powinny się ruszać. Pierścienek markera (C) na cewniku zewnętrznym będzie się cofać razem z cewnikiem zewnętrznym pod czas usytuowania stentu. Kiedy ruchomy marker (B2) minie proksymalny marker na odległość 2 cm, stent zostanie całkowicie uwolniony.

4.0 WSKAZANIA DLA UŻYTKOWNIKA

BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy stosuje się dla

- Głęboko zalegająca stenoza ze słabą perfuzją (gradient ciśnień) następująca po rozszerzeniu balonowym, zwłaszcza w III i IV stadiach odpowiednio Fontaine
- Rozwarstwienie
- Oderwanie blaszek arteriosklerotycznych i niedrożność kanału następująca po rozszerzeniu balonowym
- Zamknięcie po rozpuszczeniu skrzepu lub po aspirowaniu i przed rozszerzeniem
- Nawrót zwężenia lub oderwania

5.0 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania dla użycia **BARD® E-LUMINEXX® Stentu naczyniowego** zawierają następujące pozycje, ale nie są ograniczone tylko nimi

- Nieprawidłowa koagulopatia
- Funkcjonalnie relewantne zatkanie drogi dopływu, słaby odpływ lub brak dalszego wycieku
- Świeży miękki materiał zakrzepowy lub emboliczny
- Umieszczenie w dystalnej powierzchniowej tętnicy udowej
- Umieszczenie w tętnicy podkolanowej

6.0 OSTRZEŻENIA

6.1 Ostrzeżenia ogólne

- Jeżeli pod czas procedury będzie odczuwalny niezwykły opór, cały system (osłonka intubatora lub cewnik prowadzący i system wprowadzenia stentu) powinien być usunięty jako całość.
- Pacjenci z przewrażliwieniem do stopów niklowo-tytanowych mogą mieć reakcję alergiczną w związku z tym wszczepem.
- Wprowadzenie stentu przez główne rozwidlenie może powstrzymać przyszłe procedury lecznicze albo diagnostyczne lub nie dopuścić do nich.
- Nienormalne obciążenie tętnicy może powodować skurcz, rozwarstwienie i/lub perforację, które mogą powodować poważne problemy.

6.2 Ostrzeżenia do urządzenia

- Wizualnie zbadać opakowanie dla sprawdzenia, że sterylna bariera jest nietknięta. **NIE UŻYWAĆ** gdy sterylna bariera jest otwarta lub uszkodzona.
- **NIE UŻYWAĆ** urządzenia po upływie terminu ważności, zmieszczonego na etykiecie.
- Wizualnie zbadać **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy** dla sprawdzenia, że urządzenie nie zostało uszkodzone z powodu transportowania albo nieprzemyślnego przechowania. **NIE UŻYWAĆ** uszkodzonego wyposażenia.
- Starać się uniknąć niepotrzebnego manipulowania, które może prowadzić do skrzętu lub uszkodzenia systemu wprowadzenia. **NIE UŻYWAĆ** skrzętego urządzenia.
- **NIE** używać urządzenia, jeśli czerwona klamka bezpieczeństwa została usunięta lub ulegnie przypadkowemu odłączeniu od uchwytu.

- Cewnik systemu wprowadzenia przeznaczony jest tylko dla usytuowania stentu i nie dla jakiegokolwiek innego wykorzystania.
- Podczas przepłukiwania systemu, **NIE UŻYWAĆ** systemu, jeśli nie widać, że płyn wychodzi z cewnika przy dystalnym czubku.
- Przy umieszczeniu dwóch zachodzących na siebie stentów obydwa stenty muszą mieć identyczne średnice i podobny metalowy skład.
- Jeżeli stent jest częściowo albo w pełni usytuowany, wyregulowania nie są już możliwe i stent nie wolno ciągnąć lub ponownie ustawiać w jamie.
- Jeśli usytuowanie stentu zostało rozpoczęte, stent nie może być ponownie złapany za pomocą systemu wprowadzenia stentu.
- **PERFORMAXX® uchwyt** będąc usunięty z systemu wprowadzenia stentu **NIE MOŻE** być dołączony z powrotem. W tym wypadku stent musi być rozmieszczony za pomocą „Metody konwencjonalnej”. (Patrz instrukcje dla „Metody konwencjonalnej”).
- Ten produkt jest przeznaczony tylko dla jednego wykorzystania. **NIE WOLNO** wykorzystywać ponownie. **NIE WOLNO** ponownie sterylizować.
- Po wykorzystaniu system wprowadzenia stentu jest potencjalnym zagrożeniem dla organizmów żywych. Obsługiwanie i pozbywanie się tego produktu musi odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką lekarską i obowiązującymi lokalnymi i federalnymi prawami i przepisami.

7.0 ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

To urządzenie jest przeznaczone tylko dla lekarzy, którzy znają zasady jego klinicznego zastosowania, możliwe powikłania, efekty uboczne i ryzyka, związane ze wszczepami naczyniowymi. Usilnie polecamy, żeby lekarze-operatorzy posiadali wszystkie obowiązujące instytucjonalne, lokalne i federalne dyrektywy i protokoły, dotyczące odpowiedniego proceduralnego szkolenia.

7.1 System przestrzegania środków bezpieczeństwa

- Nieprzestrzeganie sterylności może powodować zakażenie.
- Odpowiedni przewodnik jest wymagany przed wprowadzeniem systemu usytuowania stentu do ciała: musi pozostawać na miejscu podczas wprowadzenia, manipulacji i ostatecznego wycofania systemu usytuowania stentu.
- Do **BARD® E-LUMINEXX® Stentu naczyniowego** pasuje tylko 0.035" (0.89 mm) przewodnik.
- Cewnikami będącymi w ciele można manipulować tylko pod prześwietleniem za pomocą wyposażenia radiograficznego, które daje wysoką jakość obrazu.
- Przeczytać i przestudiować IDU w wypadku wykorzystania każdego innego urządzenia razem z **BARD® E-LUMINEXX® Stentem naczyniowym**.
- System wprowadzenia nie jest przeznaczony dla użytku z elektrycznymi systemami wstrzyknięcia.
- Błędne metody ustawienia mogą prowadzić do nieprawidłowego usytuowania stentu.
- Nie skręcać system wprowadzenia.
- System wprowadzenia nie będzie funkcjonować jak należy dopóki klamka bezpieczeństwa nie zostanie usunięta (Patrz schemat A2). Będąc zabezpieczeniem przed przypadkowym uruchomieniem stentu, klamka bezpieczeństwa nie powinna być usunięta do czasu, gdy stent jest gotowy do usytuowania.
- **Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu.**

7.2 Środki bezpieczeństwa podczas usytuowania stentu

- W trakcie rozprężania dochodzi do zmniejszenia długości stentu. (Patrz tabela 2)
- Zgodność wielkości średnicy stentu z wymiarami rany zmniejsza możliwości migracji stentu.
- Przed usytuowaniem stentu usunąć luz z systemu wprowadzenia cewnika, żeby uniknąć nieprawidłowego przemieszczenia stentu.
- **NIE WOLNO** usuwać białego uchwytu konwersyjnego (M), chyba że stosowana jest „Metoda standardowa” rozprężania stentu.
- **NIE** usuwać klamki bezpieczeństwa (K) przed pełnym pogotowiem do rozmieszczenia stentu.
- **NIE** trzymać cewnika systemu wprowadzenia podczas usytuowania stentu. (Patrz schemat A3/A4)
- **NIE** zakładać powyżej dwóch stentów.
- The **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy** to samodzielnie rozszerzający się stent nitinolowy, który **NIE POWINIEN BYĆ** rozszerzany poza średnicę, wskazaną na etykiecie przez dilatację za pomocą balonu PTA.
- Jak w wypadku każdego samodzielnie rozszerzającego się stentu nitinolowego podczas jego usytuowania duże znaczenie przykłada się do zmniejszenia możliwości ruchu stentu.
- Jeżeli w ranie znajduje się więcej, niż jeden stent, najpierw stent powinien być wprowadzony do dystalnej części rany, potem do proksymalnej. Wprowadzenie stentów w taki sposób zapobiega krzyżowaniu stentów i zmniejsza możliwości zerwania stentu, który już został rozmieszczony.
- Dla maksymalizacji dokładności ustawienia stentu trzeba powoli i dokładnie umieszczać dystalną część stentu do wizualnego potwierdzenia kontaktu ze ścianą, dalej równomiernie rozmieszczać pozostałą część stentu.

7.3 Środki bezpieczeństwa po wszczępieniu

- Trzeba zachowywać ostrożność podczas krzyżowania rozmieszczonego stentu z jakimkolwiek dodatkowym urządzeniem.

8.0 MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe szkodliwe działania uboczne, związane z wykorzystaniem **BARD® E-LUMINEXX® Stenty** żółciowego obejmują, lecz mogą być nie ograniczone zwykłymi komplikacjami, zauważonymi podczas zabiegów naczyniowych, takich, jak

- Reakcje niepożądane i/lub alergiczne w stosunku do agentów przeciwfibrinolitycznych / środków kontrastowych / leków / wszczepienia
- Tętniak
- Arytmia
- Zatknięcie tętnicy / tromboza w miejscu nakłucia lub odległym miejscu
- Przepłak tętniczo-żylna
- Zakażenie bakteryjne lub posocznica
- Krwawienie od antykoagulantu lub leków przeciwfibrinolitycznych
- Odłączenie komponentu systemu
- Embolizacja, dystalny (powietrze, tkanka lub embolia zakrzepowa)
- Zabieg chirurgiczny przesuwający stent
- Gorączka
- Krwaki pachwiny z lub bez naprawiania chirurgicznego
- Krwotok z lub bez transfuzji
- Syndrom hiperperfuzji
- Niedociśnienie / nadciśnienie
- Infekcja i ból w miejscu wszczepu
- Niedokrwienie / zawał w tkance / organie
- Pseudotętniak
- Nawrót zwichnięcia lub zwarcia w segmencie ze stentem
- Embolizacja stentu
- Złamanie stentu
- Wadliwe ustawienie stentu (niepowodzenie w dostarczeniu stentu w potrzebne miejsce)
- Migracja stentu
- Tromboza / zwichnięcie stentu
- Skurcz naczyń
- Skurcz lub odrzut naczyń
- Przedarcie, rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie naczyń
- Totalne zwichnięcie naczyń

9.0 INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKA

9.1 Dostęp proceduralny

- Żeby dostać się do miejsca usytuowania, trzeba wykorzystywać odpowiednie dodatkowe wyposażenie, dające się pogodzić z 6F **BARD® E-LUMINEXX® Systemem stentu naczyniowego**.
- Robocze długości **BARD S.A.F.E.® 6F Systemu wprowadzenia** zaznaczone są na etykietach i na samym urządzeniu. Dla prawidłowego usytuowania stentu **NIE** wykorzystywać cewnika prowadzącego lub osłonki intubatora dłuższych od zaznaczonych roboczych długości.
- **BARD S.A.F.E.® 6F System wprowadzenia** wymaga minimum 8F cewnika prowadzącego lub minimum 6F osłonki intubatora.
- W drodze przez udo wkładać przewodnik 0.035" (0.89 mm) korzystając wskazówkami fluoroskopii za pomocą odpowiedniej osłonki intubatora lub cewnika prowadzącego i przechodzić ranę. (Patrz schemat A5, A6, A7 i A8).

9.2 Wybór stentu

- Zgodność wielkości średnicy stentu z wymiarami rany docelowej zmniejsza możliwości migracji stentu.

- Należy odciec i zaznaczyć zwężenie. Zmiar długości zwężenia i średnicy jamy docelowej pomoże w wyborze stentu.
- W celu wyboru właściwej średnicy stentu należy zastosować następujące wskazówki. Dla naczyń o docelowej średnicy w zakresie od 3 mm do 9 mm należy wybrać stent o średnicy spoczynkowej większej o 1 mm od docelowej średnicy naczyń. Dla naczyń o docelowej średnicy w zakresie od 9 mm do 13 mm należy wybrać stent o średnicy spoczynkowej większej o 1 do 2 mm od docelowej średnicy naczyń.
- Wybierając odpowiednią długość stentu należy zmierzyć zwężenie.
- Stent powinien przekraczać granice zwężenia na około 5 – 10 mm z każdej strony. Umożliwi to właściwe pokrycie stentem obu końców zwężenia.
- Przy usytuowaniu dwóch zachodzących na siebie stentów, obydwa muszą mieć identyczne średnice.
- Stenty powinny zachodzić na siebie co najmniej 5 mm, żeby objąć rozszerzone końce. **NIE** zakładać powyżej dwóch zachodzących na siebie stentów.

9.3 Rekomendacje ogólne

- Dodatkowa terapia farmakologiczna przed i po zabiegu odbywa się za pozwoleniem leczącego lekarza.
- Wstępna dilatacja zwężenia za pomocą poszerzającego cewnika balonowego odpowiedniego rozmiaru odbywa się za pozwoleniem leczącego lekarza.

9.4 Przygotowania systemu wprowadzenia stentu

- Wizualnie zbadać opakowanie dla sprawdzenia, że sterylna bariera jest nietknięta. **NIE UŻYWAĆ** gdy sterylna bariera jest otwarta lub uszkodzona.
- NIE** używać urządzenia po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.
- Wizualnie zbadać **Bard® E-Luminox® Stent nacyniowy** dla sprawdzenia, że urządzenie nie zostało uszkodzone z powodu transportowania albo nieprzychylnego przechowania. **NIE UŻYWAĆ** uszkodzonego wyposażenia.
- Cewnik systemu wprowadzenia przeznaczony jest tylko dla usytuowania stentu i nie dla jakiegokolwiek innego wykorzystania.
- Spłukać system wprowadzenia stentu sterylnym roztworem fizjologicznym, używając strzykawkę o niewielkiej pojemności (ok. 5 - 10 centymetrów sześciennych). Za pomocą strzykawki wprowadzić roztwór fizjologiczny do dwóch obejmujących Luer portów, najpierw do tego, który znajduje się na proksymalnym końcu urządzenia (E), potem do tego, który jest wewnątrz T-Luer nasadki (F). Kontynuować płukanie, dopóki roztwór fizjologiczny nie zacznie kapać z dystalnego czubka (D) cewnika po płukaniu każdego z Luer portów.
- Podczas przepłukiwania systemu, **NIE UŻYWAĆ** systemu, jeśli nie widać, że płyn wychodzi z cewnika przy dystalnym czubku (D) po płukaniu każdego z Luer portów.
- W trakcie przygotowania systemu do wprowadzania stentu należy się upewnić, że czerwona klamka bezpieczeństwa pozostaje na miejscu, do czasu umieszczenia stentu w pozycji, w której zostanie rozprężony. **NIE** używać urządzenia, jeśli czerwona klamka bezpieczeństwa została usunięta lub ulegnie przypadkowemu odłączeniu od uchwytu.

9.5 Wybór metody wprowadzenia

- Trzeba zdecydować, czy należy używać **PERFORMAXX® uchwyt** dla wprowadzenia stentu. (Patrz instrukcje „Wprowadzenie stentu za pomocą PERFORMAXX® uchwytu”, rozdział 9.8)
- Przy wyborze „Metody konwencjonalnej” wprowadzenia stentu, ta opcja musi być wybrana na początku procedury. (Patrz instrukcje dla „Metody konwencjonalnej”, rozdział 9.9).
- PERFORMAXX® uchwyt** będąc usunięty z systemu wprowadzenia stentu **NIE MOŻE** być dołączony z powrotem. W tym wypadku stent **MUSI** być usytuowany za pomocą „Metody konwencjonalnej”.
- Ruchoma czerwona klamka bezpieczeństwa (K) zapobiega przypadkowemu lub przedwczesnemu uwolnieniu stentu.
- NIE** usuwać klamki bezpieczeństwa przed pełnym przygotowaniem do usytuowania stentu.
- Tylko na samym początku usytuowania stentu klamka bezpieczeństwa musi być usunięta za pomocą jednoczesnego przyciśnięcia dwóch czerwonych uszu klamki (L) i usunięcia klamki z uchwytu (Patrz schemat A2).

9.6 Wstęp do systemu wprowadzenia stentu:

- Wstawiać prowadnik do dystalnego czubka cewnika do jego wyjścia z cewnika w proksymalnym końcu urządzenia.
- Przesuwać cewnik wprowadzenia przez prowadnik do jamy docelowej. (Patrz schematy A5, A6, A7 i A8).
- Pod kontrolą fluoroskopii przesunąć system wprowadzenia stentu przez zwężenie, używając radiomarkerów dla umieszczenia stentu w ranie. (Patrz schemat A1).
- Polecamy przesunąć system wprowadzenia przez zwężenie i potem nieznacznie cofnąć cały system dla osiągnięcia prawidłowej pozycji markerów i przekonania w tym, że luz został usunięty i cewnik stoi równo.
- Przed usytuowaniem stentu usunąć luz z systemu wprowadzenia cewnika, żeby uniknąć nieprawidłowego przemieszczenia.
- NIE** trzymać cewnika systemu wprowadzenia podczas usytuowania stentu. (Patrz schemat A3/A4)

9.7 Ustawianie stentu

- Podczas ustawiania stentu cały system cewnika powinien być trzymany tak prosto, jak tylko to jest możliwe. Utrzymywanie wyprostowanego cewnika pod niewielkim napięciem podczas usytuowania stentu jest polecane dla osiągnięcia dokładnego ustawienia.
- Centrować proksymalne markery stentu (Patrz schemat A1 „B2”) i oba zachodzące na siebie dystalne markery (Patrz schemat A1, markery stentu „B1” i marker-pierścione na zewnętrznym cewniku „C”) przez zwężenie. Radiomarkery na stencie wskazują końce sprężonego stentu i długość rozprężonego stentu.
- Na początku przesunięcia cewnika przez zwężenie wyregulowanie stentu może być realizowane przez odciągnięcie całego systemu w kierunku zwężenia dla poprawiania dokładności ustawienia.
- Jeżeli stent jest częściowo albo w pełni rozłożony, wyregulowania nie są już możliwe i stent **NIE** wolno ciągnąć lub ponownie ustawiać w jamie.
- Jeśli usytuowanie stentu zostało rozpoczęte, stent **NIE MOŻE** być ponownie złapany za pomocą systemu wprowadzenia stentu.
- Jak tylko ruchomy marker minie proksymalny koniec stentu na około 2 cm, stent zostanie całkowicie usytuowany.
- Całkowite usytuowanie stentu może być obejrzone za pomocą fluoroskopii, kiedy radiomarkery na proksymalnym i dystalnym końcach są całkiem rozwinęte.

9.8 Usytuowanie stentu z PERFORMAXX® uchwytem:

- Istnieją trzy różniące się pomiędzy sobą możliwości usytuowania stentu za pomocą **PERFORMAXX® uchwytu**:
 - „Metoda spustowa” (Patrz rozdział 3.3, schemat 1)
 - „Metoda ślizgowa” (Patrz rozdział 3.3, schemat 2)
 - „Metoda kombinacyjna (spustowo-poślizgowa)”
- Przejście z „Metody spustowej” do „Metody ślizgowej” może być dokonane w każdym momencie podczas usytuowania stentu, trzeba jednak unikać przejścia z „Metody ślizgowej” do „Metody spustowej”.
- NIE** usuwać klamki bezpieczeństwa (K) przez pełnym przygotowaniem do usytuowania stentu.
- Tylko na samym początku usytuowania stentu klamka bezpieczeństwa musi być usunięta za pomocą jednoczesnego przyciśnięcia dwóch czerwonych uszu klamki (L) i usunięcia klamki z uchwytu (Patrz schemat A2).
- Pod kontrolą fluoroskopii usytuować stent korzystając ze wybranej metody usytuowania dopóki stent nie będzie usytuowany całkiem i mechanizm poślizgu nie dojdzie do proksymalnego końca rączki. (patrz schemat A9 - A11)
- Podczas usytuowania stentu (patrz schemat A12) ruchomy radiomarker (C) na zewnętrznym cewniku cofa się w kierunku proksymalnych markerów na stencie (B2). Radiomarkery na stencie (B1, B2) **NIE POWINNY** się ruszać podczas usytuowania stentu.
- Po usytuowaniu stentu trzeba ostrożnie wycofać system wprowadzenia z ciała pacjenta za pomocą prowadnika. Po usunięciu systemu wprowadzenia trzeba wizualnie sprawdzić, czy cały system wprowadzenia stentu został usunięty (Patrz schemat A13).
 - a) wewnętrzny cewnik
 - b) zewnętrzny cewnik
 - c) ruchomy dystalny marker (C) na zewnętrznym cewniku
- Ocena radiologiczna wszczepionego stentu powinna być prowadzona za pomocą angiogramu.

9.9 Usytuowanie stentu za pomocą metody konwencjonalnej

- W uzupełnieniu trzech możliwości usytuowania, wymienionych w rozdziale 9.8 istnieje możliwość rozłożenia stentu **BEZ** zastosowania **PERFORMAXX® uchwytu**:
 - Metoda konwencjonalna (Patrz rozdział 3.3, schemat 3)
- Stosując „Metodę standardową” rozprężania, usunąć biały uchwyt konwersyjny (M) z tylnej części uchwytu. (Patrz schemat A14)
- Oddzielić uchwyt **PERFORMAXX®** od cewnika systemu wprowadzenia przez ścisnięcie zamku Luer (E) na tylnej części rączki i łagodnego przekręcania dla zdjęcia cewnika z uchwytu. (Patrz schemat A15) Dalej trzeba uchwycić system wprowadzenia za przednią nasadkę T-Luer (F) i całkiem zdjąć system usytuowania z uchwytu (Patrz schemat A16). Trzeba uważać, żeby nie zgąć metalowej części cewnika podczas usunięcia z uchwytu.

- **NIE** usuwać klamerki bezpieczeństwa (K) przed pełnym pogotowiem do usytuowania stentu.
- Tylko na samym początku usytuowania stentu klamerka bezpieczeństwa musi być usunięta za pomocą jednoczesnego przycięcia dwóch czerwonych uszu klamerki (L) i usunięcia klamerki z uchwytu (Patrz schemat A17).
- Pod kontrolą fluoroskopii rozmieścić stent używając konwencjonalnej techniki „przytrzymywania i odciągania”, która polega na powolnym wycofywaniu nasadki T-Luer (F) w kierunku ręki, która jest przytrzymywana na miejscu. Odciąganie nasadki T-Luer bezpośrednio wciąga zewnętrzny cewnik i rozmieszcza odpowiednią część stentu. (Patrz schemat A18).
- Całkowite usytuowanie stentu jest osiągnięte, kiedy nasadka T-Luer osiąga metalową rączkę. (Patrz schemat A19)
- Podczas usytuowania stentu (patrz schemat A12) ruchomy radiomarker (C) na zewnętrznym cewniku cofa się w kierunku proksymalnych markerów na stencie (B2). Radiomarker na stencie (B1, B2) **NIE POWINNY** się ruszać podczas usytuowania stentu.
- Po usytuowaniu stentu trzeba ostrożnie wycofać system wprowadzenia z ciała pacjenta za pomocą prowadnika. Po usunięciu systemu wprowadzenia trzeba wizualnie sprawdzić, czy cały system wprowadzenia stentu został usunięty (Patrz schemat A13).
 - a) wewnętrzny cewnik
 - b) zewnętrzny cewnik
 - c) ruchomy dystalny marker (C) na zewnętrznym cewniku
- Ocena radiologiczna wszczepionego stentu powinna być prowadzona za pomocą angiogramu.

9.10 Zabiegi po umieszczeniu stentu

- Dilatacja zwężenia po zabiegu za pomocą poszerzającego cewnika balonowego odpowiedniego rozmiaru odbywa się za pozwoleniem leczącego lekarza.
- Samodzielnie rozszerzający się **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy** to stent nitinolowy, który **NIE POWINIEN BYĆ** rozszerzany poza średnicę, wskazaną na etykiecie przez dilatację za pomocą balonu PTA.
- Ten produkt jest przeznaczony tylko dla jednego wykorzystania. **NIE WOLNO** wykorzystywać ponownie. **NIE WOLNO** ponownie sterylizować.
- Po wykorzystaniu systemu wprowadzenia stentu jest potencjalnym zagrożeniem dla organizmów żywych. Obsługiwanie i pozbywanie się tego produktu musi odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką lekarską i obowiązującymi lokalnymi i federalnymi prawami i przepisami.

10.0 KARTY INFORMACYJNE PACJENTA Z IMPLANTEM

- Do niniejszej instrukcji użycia dołączono kartę informacyjną IMPLANTU pacjenta.
- Kartę informacyjną pacjenta z IMPLANTEM należy ostrożnie zagiąć wzdłuż perforacji i oderwać od ulotki po zakończeniu zabiegu.
- Na karcie należy dokładnie wpisać dane pacjenta, dane implantu i dane szpitala, i następnie wydać kartę pacjentowi.
- Jedną z odrywanych etykietek przyklepnych znajdujących się na ulotce należy nakleić we wskazanym polu na Karcie informacyjnej pacjenta z IMPLANTEM. Ta naklejana etykieta zawiera ważne informacje o stencie wszczepionym pacjentowi.
- Pacjent powinien nosić tę kartę ze sobą i okazywać personelowi medycznemu sprawującemu w przyszłości opiekę nad pacjentem.

11.0 INFORMACJE DOTYCZĄCE MAGNETYCZNEGO REZONANSU JĄDROWEGO (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że **BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy** może być warunkowo dopuszczony do stosowania w polu rezonansu magnetycznego. Pacjent ze **BARD® E-LUMINEXX® Stentem naczyniowym** może być bezpiecznie skanowany, bezpośrednio po umieszczeniu tego implantu, jeśli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu nie przekraczającym 3.0 tesli
- Przestrzenne pole gradientowe do 720 Gaussów/cm
- Maksymalna uśredniona dla całego ciała wartość swobodnego współczynnika pochłaniania energii (SAR) systemu MR równa 3-W/kg podczas skanowania przez 15 minut.

W badaniach nieklinicznych temperatura **BARD® E-LUMINEXX® Stentu naczyniowego** wzrastała maksymalnie o 0,8°C przy maksymalnej uśrednionej dla całego ciała wartości swobodnego współczynnika pochłaniania energii (SAR) systemu MR równej 3-W/kg podczas skanowania MR przez 15 minut w polu o natężeniu 3,0 tesle (Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu MR może zostać zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tej samej okolicy lub względnie blisko miejsca implantacji **BARD® E-LUMINEXX® Stentu naczyniowego**. Zaleca się optymalizację ustawień parametrów obrazowania MR.

Nie oceniano wpływu wzrostu temperatury w przypadku stentów założonych na zakładkę lub stentów ze złamanym usieciowaniem.

12.0 ZAOPATRZENIE

BARD® E-LUMINEXX® Stent naczyniowy jest zaopatrzony w sterylność (za pomocą tlenku etylenu) dopóki opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Ten produkt jest przeznaczony tylko dla jednego wykorzystania.

NIE WOLNO ponownie wykorzystywać ponownie. **NIE WOLNO** ponownie sterylizować. Przechowywać w zimnym, suchym, ciemnym miejscu.

Magyar

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Alaposan tanulmányozza át a **BARD® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent használati utasítását.

Ugyancsak alaposan olvassa át a rendszerrel együtt használandó többi műtéti eszköz használati utasítását is.

- Kérjük, a termékéleírás tanulmányozása során használja az ismertető elején lévő termékillesztési táblázatot.
- Kérjük, a termékéleírás tanulmányozása során használja az ismertető végén lévő kihajtható, lépésenként bemutatott illusztrációt.

1.0 ESZKÖZ NEVE

- Az eszköz kereskedelmi neve **BARD® E-LUMINEXX® vaszkuláris sztent**.
- A sztent (implantátum) mind a proximális, mind a disztális végén négy darab, kiválóan látható, sugárzás számára átjárhatóan **Puzzle® típusú tantál jelölővel** rendelkezik.
- A **BARD® E-LUMINEXX® vaszkuláris sztent** a **BARD S.A.F.E.®** behelyező rendszerre **PERFORMAXX®** markolattal csatlakoztatható.

2.0 TERMÉKDIAGRAMOK (LÁSD A 2. ÉS A 3. OLDALT)

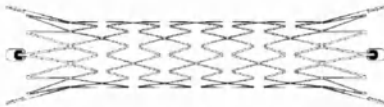
1. táblázat: A BARD® E-LUMINEXX® vaszkuláris sztent alkotóelemeinek azonosító kódjai					
A	Sztent (implantátum)	E	Proximális luer csatlakozó	K	Rögzítő csat
B1	4 db disztális PUZZLE® típusú tantál jelölő	F	Disztális T-luer adapter	L	Rögzítő csat füle
B2	4 db proximális PUZZLE® típusú tantál jelölő	G	PERFORMAXX® markolat	M	Konverziós fül
C	Egy darab sugárátjárhatatlan jelölő a külső katéteren	H	Kioldószerkezet		
D	Rugalmas katétervég	J	Csúszató mechanizmus		

3.0 TERMÉKÉLEÍRÁS

3.1 Szent (implantátum)

A **BARD® E-LUMINEXX® vaszkuláris sztent** öntágulós, rugalmas, nitinolból (nikkel-titán ötvözetből) készült sztent, amely testhőmérséklet hatására előre megadott átmérőre tágul. A sztent szegmensenként ismétlődő minta és nyitott sejt szerkezetes kialakítású, melynek végei főtörszerűek, ami megakadályozza az elmozdulást és az elvárandólast. A sztent hengerének kerületén kialakított részleges bevágások fokozott rugalmasságot és szegmensenkénti tágulást tesznek lehetővé. A sztent számos átmérőben és hosszban kapható.

A sztent végén négy-négy kiválóan látható, sugárzás számára átjárhatóan **Puzzle® típusú tantál jelölővel** rendelkezik, ami megkönnyíti a sztent pontos behelyezését (lásd az A1 ábrát). Használatbavétel előtt a sztent (A) összenyomott állapotban található a belső és a külső katéter között a behelyező rendszer disztális végén. Ebben az összenyomott állapotban a sztent merevítői szorosan egymás mellett helyezkednek el és a sugárátjárhatóan jelölők a sztent végén (B1 és B2) összefüggő sávként jelennek meg. A sztentet **TILOS** ballonnal a jelzett átmérőt meghaladó mértékben tágitani.



A behelyező rendszer külső katéterén lévő egy darab sugárátjárható jelölő (C) a behelyező rendszer disztális végéhez proximálisan hozzávetőleg 6 mm-es távolságra csatlakozik. Használatbavétel előtt ez a sugárátjárható jelölő elfedi a sztenten lévő disztális jelölőket (B1).

A sztent hosszának változásával kapcsolatos alábbi információk elősegíthetik a megfelelő sztent kiválasztását és támogatják a testben való megfelelő elhelyezést, melynek eredményeként a sztent behelyezése nagyobb pontossággal végezhető el. A következő táblázatban megadott információk a sztent várható teljes hosszváltozását adják meg (a katéteren belüli összenyomott állapotból), amikor az ajánlott túlméretezés szerint kerül behelyezésre.

2. táblázat: BARD® E-LUMINEX® vaszkuláris sztent hosszának változásával kapcsolatos információk

Kitágult sztent átmérője (mm)	Referenciavezeték átmérője (mm)	Ajánlott túlméretezés melletti rátiagos hosszváltozás (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 A behelyező rendszer:

A BARD S.A.F.E.® 6F méretű behelyező rendszerhez legalább 8F méretű vezető katéterre és minimálisan 6F méretű bevezető hüvelyre van szükség. A behelyező rendszer a külső katéterből kialakított puha és rugalmas katétervégvel (D) rendelkezik. A katétervég 0,035"-es (0,89 mm-es) vezető dróttal való használathoz kúposan van kialakítva. A vezető drót kimeneti nyílása a behelyező rendszer proximális végén található. A behelyező katéternek a vezető drót fölé való bevezetése előtt a rendszert a két belső menetes luer-csatlakozónál steril sóoldattal át kell öblíteni, míg a katéter disztális végén a sóoldat el nem kezd csepegni. Az átöblítéssel a belső katéterből eltávoloznak a légbuborékok és a belső és külső katéter közötti felület kenést kap. Az első luer-csatlakozó az eszköz proximális végén (E), a második pedig a T-luer adapter (F) belsejében található. A BARD S.A.F.E.® behelyező rendszernek ügyszintén része a legmodernebb StentLoc™ mechanizmus, amely a sztent teljes hosszában alkalmazott kompresszióknak köszönhetően megakadályozza az eszköz használata során annak véletlen elmozdulását vagy elcsúszását.

3.3 Használati módok:

A BARD S.A.F.E.® behelyező rendszer a hozzá tartozó PerforMAXX® markolattal (G) olyan többfunkciós sztenthasználati rendszert képvisel, amellyel négy különböző sztentalkalmazási lehetőség közül választhat.

- „Kiolódószervezetes módszer”
- „Csúsztató módszer”
- „Kombinált módszer (kioldószervezet/csősztatás)”
- „Hagyományos módszer”

3.3.1 A kioldószervezetes módszer

A sztent használatba vehető a kioldószervezetes módszer igénybevételével, amely a fogantyú kioldójának (H) a működésétésén alapul. A „kioldószervezetes módszer” révén az egészen csekély, 2 mm-es továbbítástól a teljes hosszban való, gyors, egykezes sztent-behelyezést lehetővé tevő továbbítás szabályozható a művelet. (lásd az 1. ábrát)

3.3.2 A csúsztató módszer

„Csúsztató módszer” esetén a sztent behelyezése a csúsztató mechanizmus (J) hátrahúzásával történik. (lásd a 2. ábrát)

3.3.3 A kombinált (kioldószervezetes/csősztató) módszer

A kombinált módszer során a „kioldószervezetes módszer” alkalmazandó, amíg a sztent el nem éri a fal helyzetét, majd a teljes behelyezéshez át kell váltani a „csúsztató módszerre”. (lásd az 1. és a 2. ábrát)

3.3.4 A hagyományos módszer

A „hagyományos módszer” alkalmazása esetén a felhasználónak el kell távolítania a fehér konverziós fület (M) mielőtt kikapartatná a katétert a PerforMAXX® markolatból. Ezt követően a sztent a hagyományos „rögzítő-visszahúzó” technikával helyezhető be, a T-Luer adapter (F) visszahúzásával. (Lásd a 3. ábrát)

1. ábra:



Kiolódószervezetes módszer

2. ábra:



Csősztató módszer

3. ábra:



Hagyományos módszer

A sztent véletlen vagy korai elengedését egy eltávolítható piros rögzítő csat (K) akadályozza meg. NE távolítsa el a rögzítő csatot (K), amíg készen nem áll a sztent használatára! Közvetlenül a sztent használatbavétele előtt a rögzítő csatot (K) a két piros fül (L) összenyomásával és a csatnak a markolatból való eltávolításával el kell távolítani.

3.4 Sugárátjárható jelölők és a behelyezés ellenőrzése:

A sztent végein négy-négy sugárzás számára átjárhatóan tántai jelölő és a behelyező rendszer külső katéterén egy további, sugárzás számára átjárhatóan tántai jelölő található. Összenyomott állapotban a sugárátjárható jelölők a sztent végein összefüggő sávként jelennek meg:

- A sztent végein lévő négy-négy sugárzás számára átjárhatóan tántai jelölő az összenyomott sztent disztális (B1) és proximális (B2) végét jelölik.
- Egy sugárzás számára átjárhatóan jelölő sáv kapcsolódik a külső katéterhez (C, ugyanaz a helyzete, mint a B1-é), amely a használatbavétel megkezdése előtt a négy darab disztális jelölőt. Ez a mozgó jelölő az eljárás során felhasznált sztent mennyiségét jelzi.

A sztent használatbavétele során a sztenten lévő (B1 és B2) sugárzás számára átjárhatóan tántai jelölők nem mozdulhatnak el. A külső katéteren lévő jelölő (C) a sztent használatbavétele során a külső katéterrel együtt visszahúzódnak. Amikor a mozgó jelölő 2 cm-rel túlhalad a proximális jelölőn (B2), a sztent teljesen kinyílik.

4.0 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A BARD® E-LUMINEX® vaszkuláris sztent használata javallott:

- Ballonos tágitást követően visszamaradó, csökkent perfúziójú (nyomásgradiensű) szűkületek, különösen Fontaine III. és IV. stádium esetén
- Dissectio

- Ballonos tágitást követően levált arterioscleroticus plakk és a lumen obstrukciója
- Thrombolysis vagy aspiratio utáni, dilatatio előtti occlusio
- Restenosis vagy reocclusio

5.0 ELLENJAVALLATOK

A **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent használata ellenjavallt egybek mellett az alábbi esetekben:

- Nem korrigált coagulopathiák
- Funkcionálisan releváns obstrukció a beáramlási útvonalon, csökkent kiáramlás vagy a disztális kifolyás hiánya
- Friss, puha thrombosisos vagy emboliás eredetű anyag
- Behelyezés a distalis superficialis femoralis artériába
- Behelyezés a poplitealis artériába

6.0 FIGYELMEZTETÉSEK

6.1 Általános figyelmeztetések:

- Ha bármikor a behelyezés során szokatlan ellenállás érezhető, a teljes rendszert egészében véve (a bevezető hüvelyt vagy a vezető katétert és a sztentbehelyező rendszert együtt) el kell távolítani.
- Nikkel-titánnal szemben közismerten túlérzékeny betegek esetén az implantátummal szemben allergiás reakció alakulhat ki.
- A sztent alkalmazása egy nagyobb bifurcatión keresztül hátrálthatja vagy megakadályozhatja a későbbi diagnosztikai vagy terápiás eljárások végrehajtását.
- Az artéria túlzott megnyújtása miatt olyan spasmus, dissectio és/vagy perforatio jelentkezhet, amely súlyos szövődeményekhez vezethet.

6.2 Az eszközzel kapcsolatos figyelmeztetések:

- A csomagolás szemrevételezésével ellenőrizze a steril zár épségét. **NE** használja az eszközt, ha a steril zár fel van nyitva vagy sérült!
- **NE** használja az eszközt a címkén megjelölt „Felhasználandó” dátumot követően.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent nem sérült-e meg szállítás közben vagy a nem megfelelő tárolás következtében. **TILOS** sérült berendezést használni!
- Kerülni kell az eszköz felesleges, a behelyező rendszer megcsavarodásával vagy sérülésével járó kezelését. **TILOS** megcsavarodott eszközt használni!
- Amennyiben a piros biztonsági csipeszt eltávolították vagy az a tapadási helyről véletlenül leválik, akkor az eszköz **NEM** használható.
- A behelyező rendszer katétere kizárólag sztenthez használható, semmilyen egyéb célra nem alkalmazható.
- A rendszeröblítés során **NE** használja a rendszert, ha a disztális végén keresztül nem távozik folyadék.
- Két egymás fölé kerülő sztent behelyezése során mindkét sztentnek azonos átmérővel és hasonló fémösszetétellel kell rendelkeznie.
- Részben vagy teljesen behelyezett sztent esetén próbált beigazításokra már nincs mód, a továbbiakban az adott lumenen belül tilos a sztentet meghúzni vagy áthelyezni.
- A sztentet használatbavétel után nem lehet a sztentbehelyező rendszerrel újból megfogni.
- Ha a **PerforMAXX®** markolatot kihúzza a sztentbehelyező rendszerből, **TILOS** azt újból csatlakoztatni. Ilyen esetben a sztentet a „hagyományos használatbavételi módszerrel” **KELL** alkalmazni. (Lásd a „Hagyományos módszer” utasításait.)
- Ez a termék kizárólag egyetlen betegnek használandó. **TILOS** újrahasználni! **TILOS** újraszterilizálni!
- Használat után a sztentbehelyező rendszer potenciális biológiai veszélyforrásnak tekintendő. A terméket az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

7.0 ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz kizárólag olyan orvosok által használandó, akik járatosak a vaszkuláris sztentek használatának alapelveivel, klinikai alkalmazásaival, szövődeményeivel, mellékhatásaival és a kapcsolódó gyakori kockázatokkal. Az eszközt használó orvosok számára kifejezetten tanácsos az eljárás megfelelő oktatásával összefüggő minden vonatkozó intézeti, helyi és országos irányelv és protokoll betartása.

7.1 A rendszer kezelésével kapcsolatos óvintézkedések:

- A sterilizálással kapcsolatos óvintézkedések be nem tartása fertőzéses szövődeményekkel járhat.
- A sztentbehelyező rendszernek a testbe való bevezetése előtt megfelelő vezetődrótról kell gondoskodni, melynek a sztentbehelyező rendszer bevezetése, manipulálása és végül eltávolítása során mindvégig a helyén kell maradnia.
- A **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent kizárólag 0,035"-es (0,89 mm-es) vezetődróttal használható.
- Testben lévő katéter csakis olyan röntgenberendezés által biztosított fluoroszkópia mellett manipulálható, amely kiváló minőségű képet állít elő.
- Alaposan olvassa át a **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztenttel együtt használandó többi műtéti eszköz használati utasítását is.
- A behelyező rendszert nem automatikus befecskendezős rendszerekkel való használatra tervezték.
- A hibás behelyezési technika nem megfelelő sztenthasználatot eredményezhet.
- Ne hajlítsa el a behelyező rendszert.
- A behelyező rendszer mindaddig nem működik megfelelően, amíg a rögzítő csatot (K) el nem távolítja (lásd az A2. ábrát). A véletlen sztentkinyitás megelőzése érdekében a rögzítő csatot csak akkor szabad eltávolítani, amikor a sztent készen áll a használatbavételre.
- **Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.**

7.2 A sztent behelyezésével kapcsolatos óvintézkedések:

- A behelyezés folyamán a sztent hossza csak minimális mértékben változik. (Lásd a 2. táblázatot)
- A sztent elvárandóliásának megelőzése érdekében a sztent átmérőjét az adott lesio méretéhez kell igazítani.
- A sztent használatbavétele előtt — annak hibás behelyezését megelőzendő — szüntessen meg minden, a katéterbehelyező rendszerrel kapcsolatos belógást.
- **NE** távolítsa el a fehér konverziós fület (M), kivéve akkor, ha a „hagyományos módszer” választotta a sztent behelyezéséhez.
- **NE** távolítsa el a rögzítő csatot (K), amíg készen nem áll a sztent használatbavételére.
- A sztent kinyitása során **NE** fogja meg a behelyező rendszeri katétert. (Lásd az A3/A4. sz. ábrát)
- Kettő sztentnél többet **NE** fedjen át!
- A **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent öntágulós nitinol sztent, amelyet **TILOS** PTA-ballonos tágitás során a megadott átmérőt meghaladó mértékben tágitani.
- Amint az minden öntágulós nitinol sztent esetén előírás, kellő figyelmet kell fordítani a sztent esetleges elmozdulásának a megakadályozására.
- Ha a lesio lefedéséhez egyenél több sztentre van szükség, először a disztális lesio sztentelését kell elvégezni, majd ez után következhet a proximális lesio sztentelése. Ezzel a sorrenddel elkerülhető, hogy a disztális sztent behelyezéséhez a proximális sztentet keresztezni kelljen, így csökken annak a veszélye, hogy a már helyükön lévő sztentek elmozdulnak.
- A sztentbehelyezés maximális pontossága érdekében lassan és irányítva nyissa ki a sztent disztális részét, amíg szemmel meg nem győződik a faira helyzetkedéséről, majd folyamatosan nyissa ki a sztent fennmaradó szakaszát.

7.3 Beültetés utáni óvintézkedések:

- Behelyezett sztent bármely kiegészítő eszközzel való keresztezése során körültekintően kell eljárni.

8.0 LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A **BARO® E-LUMINEXX®** vaszkuláris sztent használatával összefüggő esetleges mellékhatások közül egybek mellett megemlítendő a vaszkuláris eljárásokkal kapcsolatosan szokásosan jelzett szövődemények, mint például:

- A vértörzse-ellenes szerekkel / kontrasztanyaggal / gyógyszerekkel / beültetett anyaggal szembeni mellék- / vagy allergiás hatások
- Aneurysma
- Arrhythmia
- A szűrés helyén vagy egy távolabbi helyen kialakuló artériás occlusio / thrombosis
- Artériás-vénás sipoly
- Bacteraemia vagy septicaemia
- Alvadásgátló vagy vértörzse-ellenes gyógyszerek miatti vérzés
- A rendszer valamely alkotóelemének a leválása
- Embolisatio, distalis (lég-, szöveti vagy thromboticus) emboliák
- Sürgősségi műtét a sztent eltávolítására

- Láz
- Aggályos véróramlás sebészeti helyrehozattal vagy a nélkül
- Haemorrhagia transfusióval vagy a nélkül
- Hyperperfusio syndroma
- Hypotensio / hypertensio
- Fertőzés és fájdalom a behelyezés helyén
- Szöveti / szervi ischaemia / infarctus
- Pseudoaneurysma
- Re-stenosis, a sztentelt szakasz ismétlődő beszűkülése vagy elzáródása
- Szent-embolisatio
- A sztent törése
- A sztent rossz behelyezése (a sztent megcélzott helyre való behelyezésének sikertelensége)
- A sztent elvándorlása
- Szent okozta thrombosis / occlusio
- Vasospasmus
- Ergörcs vagy az ér valamely ágának stenosisa
- Érszakadás, -dissectio, -perforatio vagy -ruptura
- A véredény teljes elzáródása

9.0 ALKALMAZÁSI UTASÍTÁS

9.1 A behelyezés helyének megközelítése:

- A kezelendő terület megközelítéséhez használjon olyan megfelelő segédberendezést, amely kompatibilis a 6F méretű **BARD® E-LUMINEX®** vaszkuláris sztentrendszerrel.
- A **BARD S.A.F.E.® 6F behelyező rendszer** hasznos hosszát a címkéről és magáról az eszköztől lehet leolvasni. A sztent teljes kinyitása érdekében NE használjon olyan bevezető hüvelyt vagy vezető katétert, amelynek a hossza meghaladja a sztent feltüntetett hasznos hosszát.
- A **BARD S.A.F.E.® 6F méretű behelyező rendszerhez** legalább 8F méretű vezető katéterre vagy minimálisan 6F méretű bevezető hüvelyre van szükség.
- Fluoroszkópos felügyelet mellett femoralisan helyezzen fel egy 0,035"-es (0,89 mm-es) vezetődrótot a megfelelő bevezető hüvelyen vagy vezető katéteren keresztül a lézió túrára. (Lásd az A5, A6, A7 és A8 ábrát)

9.2 A sztent kiválasztása:

- A sztent elvándorlásának megelőzése érdekében a sztent átmérőjét az adott lesio méretéhez kell igazítani.
- Mérje föl és jelölje be a szűkületet. Mérje meg a szűkület hosszát és a megcélzott lumen átmérőjét a sztent kiválasztásának a megkönnyítéséhez.
- A megfelelő átmérőjű sztent kiválasztásához használja az alábbi útmutatást. 3 mm és 9 mm közötti célzott lumen esetén olyan sztentet használjon, amelynek a szabad átmérője 1 mm-rel meghaladja az adott lument. 9 mm és 13 mm közötti célzott lumenhez olyan sztentet válasszon, amelynek a szabad átmérője 1–2 mm-rel meghaladja az adott lument.
- Válassza ki a szűkületen való áthaladáshoz szükséges sztent hosszát.
- Körülbelül 5 – 10 mm-nyi sztentet hagyjon túlnyúlni a szűkület mindkét végén. Ennek eredményeként a sztent megfelelő takarást biztosít a stenosis mindkét végén.
- Ha két egymást fedő sztentet helyez be, a két sztentnek azonos átmérőjűnek kell lenni.
- A sztenteknek legalább 5 mm-rel túl kell nyúlni ahhoz, hogy a tölcészerű végeket is takarják. Kettő sztentnél többet **NE** fedjen át!

9.3 Általános jellegű utasítások:

- Az eljárás előtti és utáni kiegészítő gyógyszeres kezelés alkalmazásáról a kezelőorvos dönt.
- A szűkület megfelelő méretű ballonkatéterrel végzett előzetes tágitásáról a kezelőorvos dönt.

9.4 A sztentbehelyező rendszer előkészítése:

- A csomagolás szemrevételezésével ellenőrizze a steril zár épségét. **NE** használja az eszközt, ha a steril zár fel van nyitva vagy sérült!
- **NE** használja az eszközt a címkén megjelölt „Felhasználandó” dátumot követően.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a **BARD® E-LUMINEX®** vaszkuláris sztent nem sérült-e meg szállítás közben vagy a nem megfelelő tárolás következtében. **NE** használjon sérült berendezéseket!
- A behelyező rendszer katétere kizárólag sztenthez használható, semmilyen egyéb célra nem alkalmazható.
- Kis térfogatú (pl. 5 – 10 cc-es) fecskendő segítségével steril sóoldattal öblítse át a sztentbehelyező rendszert. A sóoldattal megtöltött fecskendőt csatlakoztassa a két belső menetes luer-csatlakozóhoz, melyek közül az egyik az eszköz proximális végén (E), a másik pedig a T-luer adapterben (F) található. Mindaddig folytassa az öblítést, amíg az egyes luer-csatlakozók átöblítése után a katéter disztális végén (D) a sóoldat cseppjei meg nem jelennek.
- A rendszeröblítés során **NE** használja a rendszert, ha a katéter disztális végén (D) keresztül az egyes luer-csatlakozók átöblítése után nem észlelhető a folyadék távozása.
- A bevezetési rendszer előkészítése során győződjünk meg arról, hogy a stent kialakulása kész állapotában a piros biztonsági csipesz a helyén maradt-e. Amennyiben a piros biztonsági csipeszt eltávolították vagy figyelmetlenségből a tapadási helyről az levált, az eszköz **NEM** használható.

9.5 A használatba-vételi módszer kiválasztása:

- Döntse el, hogy a sztent használatbavételéhez igénybe veszi-e a **PERFORMAXX®** markolatot. (Lásd a „Szent használatbavétele a PERFORMAXX® markolattal” című 9.8 fejezetben lévő utasításokat.)
- Ha a sztent használatbavételéhez a „hagyományos módszert” alkalmazza, ezt a lehetőséget az eljárás kezdetekor ki kell választania. (Lásd a „Hagyományos módszer” című 9.9 fejezetben lévő utasításokat.)
- Ha a **PERFORMAXX®** markolatot kihúzza a sztentbehelyező rendszerből, **TILOS** azt újból csatlakoztatni. Ilyen esetben a sztentet a „hagyományos használatbavételi módszerrel” **KELL** alkalmazni.
- A sztent véletlen vagy korai kinyitását egy eltávolítható piros rögzítő csat (K) akadályozza meg.
- **NE** távolítsa el a rögzítő csatot (K), amíg készen nem áll a sztent használatbavételére.
- Közvetlenül a sztent használatbavétele előtt a rögzítő csatot (K) a két piros fül (L) összenyomásával és a csatnak a markolatból való eltávolításával el kell távolítani. (Lásd az A2 ábrát)

9.6 A sztentbehelyező rendszer bevezetése:

- Vezesse fel a vezetődrótot a katéter disztális végén keresztül, amíg az el nem hagyja az eszköz proximális végénél a katétert.
- A behelyező katétert vezesse a vezetődrót fölött a megcélzott lumenbe. (Lásd az A5, A6, A7 és A8 ábrát)
- Fluoroszkópos megjelenítés mellett vezesse át a sztentbehelyező rendszert a szűkületen, eközben a sugárátjáratatlan jelölők segítségével a sztentet vezesse át a lesio közepén. (Lásd az A1 ábrát)
- Ajánlott a behelyező rendszert túlvinni a szűkületen, majd a teljes rendszert kissé visszahúzza kell a jelölőket a megfelelő pozícióba juttatni, miközben ügyelni kell az esetleges belégások megszüntetésére és arra, hogy a behelyező katéter egyenes maradjon.
- A sztent használatbavétele előtt — annak hibás behelyezését megelőzendő — szüntessen meg minden, a katéterbehelyező rendszerrel kapcsolatos belégást.
- A sztent kinyitása során **NE** fogja meg a behelyező rendszeri katétert. (Lásd az A3/A4. sz. ábrát)

9.7 A sztent helyzete:

- A sztent használatbavétele során a katéterrendszert annak teljes hosszán a lehető legegyszerűbb helyzetben kell tartani. A behelyezés pontosságának fokozása érdekében ajánlott a sztent használatbavétele során enyhé feszítést alkalmazva megtartani a katéter egyenességét.
- A proximális sztentjelölőket (lásd az A1, „B2” ábrát) és a két egymást átfedő disztális jelölőt (lásd az A1 ábrát, a „B1” sztentjelölőket és a külső „C” katéteren lévő jelölősvárat) állítsa a szűkületen keresztül középponti helyzetbe. A sztenten lévő sugárátjáratatlan jelölők az összenyomott sztent végeit és a kitágult sztent hosszúságát jelölik.
- Először a katétert a szűkületen túlrá juttatva, majd a teljes rendszert a szűkület felé visszahúzza a sztent apró beigazításaival fokozható a behelyezés pontossága.
- Részben vagy teljesen behelyezett sztent esetén apróbb beigazításokra már nincs mód, a továbbiakban az adott lumenen belül **TILOS** a sztentet meghúzni vagy áthelyezni.
- A sztent használatbavétel után **NEM LEHET** a sztentbehelyező rendszerrel újból megfogni.

- Amikor a mozgó jelölő mintegy 2 cm-rel túljut a sztent proximális végén, a sztent teljesen kinyitott állapotba kerül.
- A sztent teljes használatbavétele fluoroszkóposan megjeleníthető, amikor a sztent proximális és disztális végén a sugárátírhatalan jelölők teljesen kinyílnak.

9.8 A sztent használatbavétele a PenronMAXX[®] markolatlalt:

- A PenronMAXX[®] markolatlalt a sztent használatbavételére háromféle lehetőség áll rendelkezésre:
 - „A kioldószerkezetes módszer” (lásd 3.3 fejezet, 1. ábra)
 - „A csúszató módszer” (lásd 3.3 fejezet, 2. ábra)
 - „Kombinált módszer (kioldószerkezet/csőztátás)”
- A „kioldószerkezetes módszerrel” a „csúszató módszerrel” a sztent használatbavétele során bármikor áll lehet témi; ugyanakkor **KERÜLENDŐ** a „csúszató módszerrel” a „kioldószerkezetes módszerrel” való áttérés.
- NE távolítsa el a rögzítő csatot (K), amíg készen nem áll a sztent használatbavételére.
- Közvetlenül a sztent használatbavétele előtt a rögzítő csatot (K) a két piros fül (L) összenyomásával és a csatnak a markolatból való eltávolításával el kell távolítani. (lásd az A2 ábrát)
- Fluoroszkópos megjelenítés mellett a kiválasztott használatbavételi módszerrel helyezze be a sztentet, amíg az teljesen ki nem nyílik és a csúszató mechanizmus el nem érte a fogantyú disztális végét. (lásd az A9 – A11 ábrát)
- A sztent használatbavétele alatt (lásd az A12 ábrát) a külső katéteren lévő mozgó sugárátírhatalan jelölő (C) visszafelé mozog a sztenten lévő proximális jelölők irányában (B2). A sztenten lévő sugárátírhatalan jelölők (B1, B2) **NEM** mozoghatnak a sztent használatbavétele alatt.
- A sztent használatbavétele követően óvatosan húzza vissza a betegből a vezetődrót fölött a behelyező rendszert. A behelyező rendszer eltávolítása után szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a teljes sztentbehelyezési rendszert sikerült-e eltávolítani. (lásd az A13 ábrát)
 - (a) belső katéter
 - (b) külső katéter
 - (c) mozgó disztális jelölő (C) a külső katéteren
- A beültetett sztent végleges radiológiai kiértékelését angiogrammal kell végrehajtani.

9.9 A sztent használatbavétele hagyományos módszerrel:

- A 9.8 fejezetben leírt háromféle alkalmazási mód mellett lehetőség van a sztent PenronMAXX[®] markolat NÉLKÜL kinyitására:
 - „A hagyományos módszer” (lásd 3.3 fejezet, 3. ábra)
- A „hagyományos módszer” alkalmazásával végzett behelyezés lehetővé teszi a távolítsa el a fehér konverziós fület (M) a markolat hátsó részéről. (Lásd az A14 ábrát)
- Válassza le a PenronMAXX[®] markolatot a behelyező rendszer katéteréről úgy, hogy a fogantyú hátsó végénél megfogja a luer-zárat (B) és óvatosan elfordítva kikapcsolja a katétert a markolat hátuljából. (Lásd az A15 ábrát) Ezután fogja meg a kinyitó rendszert az elülső T-luer adapternél (F) és a kinyitó rendszert teljesen pattintsa ki a markolatból. (Lásd az A16 ábrát) Ügyeljen arra, hogy a katéter fémese része ne hajoljon el a markolatból való kivétel során.
- NE távolítsa el a rögzítő csatot (K), amíg készen nem áll a sztent használatbavételére.
- Közvetlenül a sztent használatbavétele előtt a rögzítő csatot (K) a két piros fül (L) összenyomásával és a csatnak a markolatból való eltávolításával el kell távolítani. (lásd az A17 ábrát)
- Fluoroszkópos megjelenítés mellett a sztentet a hagyományos „rögzítő-visszahúzó” technikával, a T-luer adapternek (F) a helyén rögzített fogantyú felé való lassú visszahúzásával vegye használatba. A T-luer adapter (F) visszahúzása során a külső katéter közvetlenül visszahúzódik és a sztent megfelelő szakaszát kinyitja. (Lásd az A18 ábrát)
- A sztent teljes kinyitására akkor kerül sor, amikor a T-luer adapter (F) eléri a fém fogantyút. (Lásd az A19 ábrát)
- A sztent használatbavétele alatt (lásd az A12 ábrát) a külső katéteren lévő mozgó sugárátírhatalan jelölő (C) visszafelé mozog a sztenten lévő proximális jelölők irányában (B2). A sztenten lévő sugárátírhatalan jelölők (B1, B2) **NEM** mozoghatnak a sztent használatbavétele alatt.
- A sztent használatbavételét követően óvatosan húzza vissza a betegből a vezetődrót fölött a behelyező rendszert. A behelyező rendszer eltávolítása után szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a teljes sztentbehelyezési rendszert sikerült-e eltávolítani. (Lásd az A13 ábrát)
 - (a) belső katéter
 - (b) külső katéter
 - (c) mozgó disztális jelölő (C) a külső katéteren
- A beültetett sztent végleges radiológiai kiértékelését angiogrammal kell végrehajtani.

9.10 A sztent behelyezése után:

- A sztent megfelelő méretű ballonkatéterrel végzett utólagos tágitásáról a kezelőorvos dönt.
- A BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztent öntágulós nitinol sztent, amelyet TILOS PTA-ballonos tágitással a megadott átmérőt meghaladó mértékben tágitani.
- Ez a termék kizárólag egyetlen betegen használható. TILOS újrahaználni! TILOS újrasztelizálni!
- Használat után a sztentbehelyező rendszer potenciális biológiai veszélyforrásnak tekintendő. A terméket az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi és országos törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.

10.0 IMPLANTÁTUMRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓKAT TARTALMAZÓ BETEGKÁRTYÁK

- E Használati útmutató Beteg IMPLANTÁTUM tájékoztató tartalmaz az Ön számára.
- Az eljárás befejezésekor az IMPLANTÁTUMRA vonatkozó információkat tartalmazó betegkártyát óvatosan be kell hajtani a perforáció mentén és le kell választani a használati útmutatóról.
- A beteg adatait, az implantátum adatait, valamint a kórház adatait gondosan rá kell vezetni a kártyára, és a kártyát át kell adni a betegnek.
- A használati útmutatóban lévő egyik öntapadó matricát fel kell ragasztani az IMPLANTÁTUMRA vonatkozó információkat tartalmazó betegkártya megjelölt részére. Ez a matrica fontos információkat tartalmaz a beteg stent implantátumáról.
- A betegnek mindig magánál kell tartania ezt a kártyát, és meg kell mutatnia a beteget a jövőben ellátó egészségügyi személyzetnek.

11.0 MÁGNESREZONANCIÁS KÉPALKOTÁSRA (MRI) VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÓ

Nem klinikai vizsgálatok tanúsága szerint a BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztent mágneses rezonancia tekintetében körülményfüggő. A BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztentet használó beteg letapogatása az alábbi feltételek mellett végezhető el biztonságosan, közvetlenül az implantátum behelyezése után:

- 3.0 Tesla vagy annál csekélyebb statikus mágneses mező
- Térférség 720 Gauss/cm vagy kevesebb
- Maximális fajlagos teljes testsúlyra átlagolt elnyelési tényező (SAR) 3-W/kg 15 percnyi letapogatás alatt.

Nem klinikai vizsgálatok során a BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztent 3-W/kg maximális fajlagos teljes testsúlyra átlagolt elnyelési tényező (SAR) mellett 0.8 °C-nál csekélyebb mértékű hőmérséklet-emelkedést mutatott 15 percnyi mágnesrezonanciás letapogatás alatt 3.0 Tesla gyártmányú, (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) típusú MR-berendezés használata esetén.

Amennyiben az adott terület pontosan a BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztent helyzetével vagy annak közvetlen közelével esik egybe, a mágnesrezonanciás kép minősége romolhat. Ajánlatos az MR-képfeltöltési paramétereket optimalizálni.

Az egymást fedő sztentek vagy törött merevítővel rendelkező sztentek mágnesrezonanciás környezetben a fűtés hatását nem vizsgáltuk.

12.0 KISZERELÉS

A BARD[®] E-LUMINEX[®] vaszkuláris sztentet bontatlan vagy sértetlen csomagolás esetén (etilén-oxid gázzal) sterilizált állapotban szállítjuk. Ez a termék kizárólag egyetlen betegen használható. TILOS újrahaználni. TILOS újrasztelizálni! Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.

Čeština

POKYNY K POUŽITÍ

Pročtete si pečlivě návod k použití cévního stentu BARD[®] E-LUMINEX[®]

Také si pečlivě pročtete pokyny k použití dodávané s jakýmkoli dalšími intervenčními prostředky, které se používají společně s tímto systémem.

- Náčres výrobku na začátku této brožurky použijte při studování pokynů.
- Rozkladací popis jednotlivých kroků výkonu na konci této příručky použijte při seznamování se samotným výkonem.

1.0 NÁZEV POMŮCKY

- Obchodní název této pomůcky je **cévní stent BARD® E-LUMINEXX®**.
- Stent (implantát) obsahuje na proximálním i distálním konci po čtyřech zřetelně viditelných rentgenkontrastních **tantalových značkách PUZZLE®**.
- Cévní stent BARD® E-LUMINEXX® je nasazen na **zaváděcí systém BARD S.A.F.E.®** s rukojetí **PerforMAXX®**.

2.0 OBRÁZEK VÝROBKU (VIZ STRANY 2 A 3)

Tabulka 1: Identifikační kódy pro součástky cévního stentu BARD® E-LUMINEXX®					
A	Stent (implantát)	E	Proximální luerový port	K	Bezpečnostní pojistka
B1	4 distální tantalové značky PUZZLE®	F	Distální T-luerový adaptér	L	Tlačítka bezpečnostní pojistky
B2	4 proximální tantalové značky PUZZLE®	G	Rukojeť PerforMAXX®	M	Konverzní příchytka
C	Jediná rentgenkontrastní značka na zevním katetru	H	Spoušť		
D	Flexibilní konec katetru	J	Zasouvací mechanismus		

3.0 POPIS PROSTŘEDKU

3.1 Stent (implantát)

Cévní stent BARD® E-LUMINEXX® je samorozvinovací flexibilní nitinolový (slitina niklu a titanu) stent, který se rozvine na předem nastavený průměr po ohřátí na tělesnou teplotu. Stent má segmentární pravidelnou strukturu a geometrii otevřených polí s rozřepenými konci, které zabráňují dislokaci nebo migraci. Částečné zářezy po obvodu válce stentu zajišťují zvýšenou flexibilitu a umožňují expanzi po jednotlivých segmentech. Stent se dodává v širokém rozpětí průměrů a délek.

Na každém konci stentu jsou čtyři zřetelně viditelné rentgenkontrastní **tantalové značky PUZZLE®**, které usnadňují správné zavedení stentu (viz obrázek A1). Před rozvinutím je stent (A) svinutý mezi vnitřním katetrem a zevním katetrem na distálním konci zaváděcího systému. Ve svém svinutém stavu jsou rozřepené konce stentu těsně u sebe a rentgenkontrastní značky vypadají jako jednotný proužek na každém konci stentu (B1 a B2). Stent se **NESMÍ** rozvíjet balonkem na více než nominální průměr.



Jedna rentgenkontrastní značka (C) na zevním katetru zaváděcího systému se nachází přibližně 6 mm proximálně od distálního konce zaváděcího systému. Před rozvinutím tato rentgenkontrastní značka přesahuje distální značky (B1) na stentu.

Následující informace, týkající se změny délky stentu, mohou pomoci při volbě správné délky stentu a usnadnit správné zavedení do těla a vést tak k vyšší přesnosti umístění stentu. Informace v následující tabulce představují celkovou očekávanou změnu délky stentu (ze stlačeného stavu v cévce) poté, co je rozvinut při doporučené velikosti.

Tabulka 2: Informace týkající se změny délky cévního stentu BARD® E-LUMINEXX®

Průměr neuvolněného stentu (mm)	Průměr referenční cévy (mm)	Průměrná změna délky při doporučeném překročení rozměru (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Zaváděcí systém

Zaváděcí systém BARD S.A.F.E.® 6F vyžaduje zaváděcí katetr minimálně o velikosti 8F nebo zaváděcí kryt (šit) o velikosti minimálně 6F. Zaváděcí systém má měkký a flexibilní hrot katetru (D) tvořený zevním katetrem. Hrot katetru je zúžený tak, aby do něj bylo možné zavést vodič drát o průměru 0,035" (0,89 mm). Výstupní otvor pro vodič drát se nachází na proximálním konci zaváděcího systému. Před nasazením vodičového katetru na vodič drát je nutno systém propláchnout sterilním fyziologickým roztokem oběma luerovými porty, dokud se fyziologický roztok neobjeví na distálním konci katetru. Propláchnutí odstraní vzduchové bubliny z lumenu vnitřního katetru a lubrikuje povrch mezi vnitřním a zevním katetrem. První luerový port se nachází na proximálním konci prostředku (E) a druhý se nachází na T-luerovém adaptéru (F). Zaváděcí systém BARD S.A.F.E.® je také vybaven **mechanismem StentLoc™** nové generace, při kterém se využívá stlačení v celé délce stentu k zabránění neúmyslnému posunu nebo dislokaci během rozvíjení.

3.3 Metody rozvinutí stentu:

Zaváděcí systém BARD S.A.F.E.® s rukojetí PerforMAXX® (G) je multifunkční systém pro zavedení stentu, který umožňuje čtyři různé způsoby zavedení stentu:

- „spoušťová metoda“
- „kluzná metoda“
- „kombinovaná metoda (spoušťová/kluzná)“
- „konvenční metoda“

3.3.1 „Spoušťová metoda“

Rozvinutí stentu lze provádět pomocí spoušťové metody, pumpováním spouště (H na rukojeti). Spoušťová metoda umožňuje mikroposun na výslednou kontrolu v krocích po 2 mm nebo plný krok pro rychlé rozvinutí stentu pomocí jedné ruky. (viz obrázek 1)

3.3.2 „Kluzná metoda“

Při použití kluzné metody lze stent rozvinout zpětným tahem za kluzný mechanismus (J). (viz obrázek 2)

3.3.3 Kombinální (spoušťová/kluzná) metoda

Kombinální metoda používá spoušťovou metodu, dokud stent nepřilne ke stěně, a poté se rozvinutí stentu dokončí kluznou metodou. (viz obrázky 1 a 2)

3.3.4 „Konvenční metoda“

„Konvenční metoda“ vyžaduje, aby uživatel odstranil konverzní příchytka (M) předtím, než vylomí katétr z rukojeti PerforMAXX®. Obsah stentu je potom možno vypustit pomocí konvenční techniky „přitlačit a vytáhnout zpět“, kdy vytáhnete T-luerový adaptér (F). (Viz Obrázek 3)

Obrázek 1:



Spoušťová metoda

Obrázek 2:



Kluzná metoda

Obrázek 3:



Konvenční metoda

Snímatelná červená bezpečnostní pojistka (K) brání náhodnému či předčasnému uvolnění stentu. **NEODSTRAŇUJTE** bezpečnostní pojistku (K), pokud nejste připraveni stent rozvíjet. Bezpečnostní pojistku (K) je nutné odstranit společným stlačením dvou červených tlačítek (L) těsně před rozvinutím stentu a stažením pojistky z rukojeti.

3.4 Rentgenkontrastní značky a ověření polohy

Na každém konci stentu jsou čtyři rentgenkontrastní tantalové značky a další rentgenkontrastní značka ve tvaru proužku je na zevním katetru zavaděcího systému. Ve svinutém stavu se tantalové značky zobrazují jako proužek na každém konci stentu:

- Čtyři rentgenkontrastní tantalové značky na každém konci stentu ukazují polohu distálního (B1) a proximálního konce svinutého stentu (B2).
- Jeden rentgenkontrastní značkový proužek se nachází na zevním katetru (C, **stejná poloha jako B1**) a před rozvinutím stentu překrývá čtyři distální značky na stentu. Tato pohyblivá značka ukazuje, nakolik se již stent během výkonu rozvinul.

Během rozvíjení stentu by se rentgenkontrastní značky na stentu (B1 a B2) neměly pohybovat. Pruhová značka (C) se bude během rozvíjení stentu posunovat společně se zevním katetrem. Jakmile se pohyblivá značka dostane za proximální značku (B2) o 2 cm, stent je plně rozvinut.

4.0 INDIKACE PRO POUŽITÍ

Cévní stent **BARD® E-LUMINEXX®** je indikován pro:

- Reziduální stenózy s poruchou perfuze (tlakový gradient) po balonkové dilataci, obzvláště ve stádiu III a IV dle Fontaina.
- Diskce
- Uvolněné hmoty aterosklerotického plaku a obstrukce průsvitu cévy po balonkové dilataci.
- Uzávěr po trombolýze nebo aspiraci, před dilatací.
- Restenóza nebo reokluze.

5.0 KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace cévního stentu **BARD® E-LUMINEXX®** mimo jiné patří:

- Nekorigovaná porucha krvácení.
- Funkčně významná obstrukce pítokové cévy, nedostatečný odtok nebo neprůchodnost distálních větví.
- Akutní, měkký trombotický nebo embolizační materiál.
- Zavedení do distálního úseku arteria femoralis superficialis.
- Zavedení do arteria poplitea.

6.0 VAROVÁNÍ

6.1 Všeobecná varování:

- Pokud kdykoliv během výkonu narazíte na nečekaný odpor, je nutné celý systém (zavaděcí kryt nebo vodič katetru a zavaděcí systém stentu) vytáhnout jako jeden celek.
- U pacientů se známou přecitlivělostí na niki – titan může dojít k alergické reakci na tento implantát.
- Stentování přes hlavní bifurkaci může zkomplikovat či zcela zabránit budoucím diagnostickým nebo terapeutickým výkonům.
- Nadměrné napínání tepny může způsobit její spasmus, diskci, případně perforaci a následně závažné komplikace.

6.2 Varování specifická pro prostředek:

- Zkontrolujte obal, zda není poškozená sterilní bariéra. Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je sterilní bariéra otevřena či poškozena.
- **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek po uplynutí data použitelnosti vyznačeného na výrobku.
- Pečlivě zkontrolujte **cévní stent BARD® E-LUMINEXX®**, zda nedošlo k jeho poškození během transportu či nevhodného skladování. Poškozený výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Zabraňte nevhodnému zacházení, při kterém může dojít k zalomení či poškození zavaděcího systému. Prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je zalomený.
- Jestliže byla červená bezpečnostní pojistka odstraněna nebo nedopatřením odpojena od rukojeti, tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Zavaděcí katetrový systém je určen pouze pro rozvinutí stentu, a žádné jiné použití.
- Během proplachování systému **NEPOUŽÍVEJTE** systém, pokud tekutina nevytéká z distálního hrotu katetru.
- Při zavedení dvou vzájemně se přesahujících stentů musí mít oba stenty totožný průměr a podobné materiálové složení kovů.
- Jakmile je stent zčásti nebo úplně rozvinutý, **NELZE** stentem v lumenu posouvat nebo upravovat jeho polohu.
- Jakmile je zahájeno rozvíjení stentu, **NELZE** stent zavést zpět do stentového zavaděcího systému.
- Pokud ze stentového zavaděcího systému sejmete **rukojeť PerforMAXX®**, **NESMÍTE** ji nasazovat zpět. V tomto případě se stent **MUSÍ** rozvíjet konvenční metodou. (viz pokyny pro „konvenční metodu“).
- Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. **NERESTERILIZUJTE**.
- Po použití je zavaděcí systém pro stent možným zdrojem biologického nebezpečí. S tímto výrobkem manipulujte a likvidujte jej v souladu s obecně přijatými zdravotnickými postupy a v souladu s příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

7.0 UPOZORNĚNÍ

Tento prostředek je určen pro použití lékaři, kteří znají zásady, klinické použití, komplikace, nežádoucí účinky a rizika běžně spojená se stentováním cév. Velmi důrazně doporučujeme lékařům, kteří tento systém používají, aby dodržovali všechny příslušné směrnice a protokoly platné na jejich pracovišti a na místní, státní nebo federální úrovni, které se týkají řádného výcviku před prováděním výkonu.

7.1 Upozornění ohledně manipulace se systémem:

- Nedodržení aseptických podmínek může způsobit infekční komplikace.
- Před zavedením zavaděcího systému stentu do těla je potřebný příslušný vodič drát, který musí být ponechán zavedený během zavadění, manipulace a odstranění zavaděcího stentovacího systému.
- **Cévní stent BARD® E-LUMINEXX®** je kompatibilní pouze s vodičem drátem velikosti 0,035" (0,89 mm).
- Po zavedení katetru do těla s ním lze pohybovat pouze pod skloskopickou kontrolou na rentgenovém zařízení, které vytváří vysoce kvalitní obrázky.
- Pročtěte si pokyny k použití pro jakýkoli intervenční prostředek, který budete používat společně s **cévním stentem BARD® E-LUMINEXX®**.
- Zavaděcí systém není určen pro použití s přetlakovým injekčním systémem.
- Chybná technika zavedení může způsobit chybné rozvinutí stentu.
- Zavaděcí systém neohýbejte.
- Zavaděcí systém nebude řádně fungovat, dokud neodstraníte bezpečnostní pojistku (K) (viz obrázek A2). Pro zabránění náhodného rozvinutí stentu se nesmí bezpečnostní pojistka vytahovat dříve, než je stent připraven k rozvinutí.
- **Skládejte na chladném, suchém a temném místě.**

7.2 Upozornění týkající se zavadění stentu:

- V průběhu rozvinutí dochází k minimální změně délky stentu. (Viz Tabulka 2)
- Pro snížení možnosti migrace stentu je zapotřebí správná volba průměru stentu odpovídající velikosti cílové léze.
- Před rozvinutím stentu je nutné, aby katetrový zavaděcí systém byl zcela napříměn, aby nedošlo k dislokaci stentu.
- Konverzní příchytka (M) **NEODSTRAŇUJTE**, pokud jste pro rozvinutí stentu zvolili „konvenční metodu“.
- **NEODSTRAŇUJTE** bezpečnostní pojistku (K), pokud nejste připraveni stent rozvíjet.
- Během rozvíjení stentu **NEDRŽTE** katetr zavaděcího systému. (viz obrázek A3/A4)
- **NESPOUJTE** více než dva stenty.
- **Cévní stent BARD® E-LUMINEXX®** je samorozvinovací nitinolový stent, který **SE NESMÍ** dilataci balonkem pro PTA rozvinout více než na svůj nominální průměr.
- Jako všechny samorozvinovací nitinolové stenty je nutné během rozvíjení stentu dbát zvýšené pozornosti, aby nedošlo k možnému posunu stentu.
- Pokud je k přemístění léze zapotřebí více než jeden stent, je nutné stentovat nejprve distální lézi a následně zastentovat proximální lézi. Stentování v tomto pořadí eliminuje potřebu zasouvat distální stent skrz proximální stent a snižuje možnost dislokace stentů, které již byly zavedeny.
- Pro maximální přesnost zavedení stentu rozvíjejte pomalu a velmi opatrně jeho distální konec, dokud na zobrazovacím vyšetření nezjistíte přilnutí stentu ke stěně lumenu, a poté plynulým pohybem rozvinujte zbyývající délku stentu.

7.3 Upozornění po implantaci:

- Při zasouvání jakéhokoli dalšího prostředku do rozvinutého stentu je nutné dbát zvýšené opatrnosti.

8.0 MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné nežádoucí příhody spojené s použitím cévního stentu **BARD® E-LUMINEXX®** patří mimo jiné obvyklé komplikace uváděné u konvenčních cévních stentů, jako jsou:

- Nežádoucí, případně alergické reakce na protidestičkové léky/kontrastní látku/léky/materiál implantátu
- Aneurysma
- Arytmie
- Uzávěr/trombóza tepny v místě vpichu nebo na jiném místě
- Arteriovenózní píštěl
- Bakteriémie nebo septicémie
- Krvácení v důsledku podání antikoagulační nebo protidestičkové léčby
- Odpadnutí součástky systému
- Embolizace do distálních cév (vzduchová, tkáňová nebo trombotická embolizace)
- Nutnost urgentní operace k odstranění stentu
- Horečka
- Hematom v třísle, s nutností chirurgické intervence nebo bez nutnosti intervence
- Krvácení s nutností podat krevní transfuzi nebo bez nutnosti transfuze
- Hyperperfuze syndrom
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce a bolestivost v místě vpichu
- Ischémie/infarkt tkání nebo orgánů
- Pseudoaneurysma
- Restenóza, recidivující zúžení nebo uzavěr zastentovaného úseku
- Embolizace stentu
- Zlomení stentu
- Nesprávné uložení stentu (nemožnost uložit stent na potřebné místo)
- Migrace stentu
- Trombóza/uzávěr stentu
- Cévní spazmy
- Spasmus cévy nebo zhroucení stentu
- Natržení, disekce, perforace nebo ruptura cévy
- Úplný uzavěr cévy

9.0 POKYNY K POUŽITÍ

9.1 Přístupová cesta:

- Přístup k ošetřovanému místu získáte využitím příslušného přístupového zařízení kompatibilního s **cévním stentovacím systémem BARD® E-LUMINEXX®** velikosti 6F.
- Pracovní délka **zaváděcího systému BARD S.A.F.E.® 6F** je vyznačena na štítku a i na samotném prostředku. K umožnění úplného rozvinutí stentu **NEPOUŽÍVEJTE** zaváděcí šit nebo vodící katetr delší, než je vyznačená pracovní délka.
- **Zaváděcí systém BARD S.A.F.E.® 6F** vyžaduje vodící katetr o velikosti minimálně 8F nebo zaváděcí šit o velikosti minimálně 6F.
- Z femorálního přístupu zaveďte pod skioskopickou kontrolou vodící drát o velikosti 0,035" (0,89 mm) příslušným krytem zaváděče nebo zaváděcím katetrem skrz lézi. (viz obrázky A5, A6, A7 a A8.)

9.2 Výběr stentu

- Pro snížení možnosti migrace stentu je zapotřebí správná volba průměru stentu odpovídající velikosti cílové léze.
- Ošetřovanou strikturu zhotovte a vyznačte. Změřte délku striktury a průměr cílového lumenu k usnadnění volby stentu.
- Pro správnou volbu průměru stentu použijte následující pokyny. Pro cílové lumeny v rozsahu od 3 mm do 9 mm zvolte stent o průměru, který je o 1 větší než cílový lumen. Pro cílové lumeny v rozsahu od 9 mm do 13 mm zvolte stent o průměru, který je o 1 až 2 mm větší než cílový lumen.
- Zvolte vhodnou délku stentu k přemostění striktury.
- Zajistěte, aby za každý konec zúžení stent přesahoval o přibližně 5 - 10 mm. Tak se zajistí odpovídající zakrytí stentem na obou koncích stenózy.
- Při zavádění dvou propojených stentů musí mít oba stenty totožný průměr.
- Stenty by se měly překrývat nejméně o 5 mm tak, aby se překrývaly rozštěpené konce. **NESPOJUJTE** více než dva stenty.

9.3 Obecné pokyny:

- Aplikace léků před a po výkonu je ponechána na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Možnost predilatace striktury balonkovým dilatačním katetrem o vhodné velikosti je ponechána na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.

9.4 Příprava zaváděcího stentovacího systému:

- Zkontrolujte obal, zda není poškozená sterilní bariéra. Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je sterilní bariéra otevřena či poškozena.
- **NEPOUŽÍVEJTE** prostředek po uplynutí data použitelnosti na označení výrobku.
- Zkontrolujte **cévní stentový systém BARD® E-LUMINEXX®**, zda nebyl poškozen během transportu či nevhodného skladování. Poškozený výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Zaváděcí katetrový systém je určen pouze pro rozvinutí stentu, a žádné jiné použití.
- Propláchněte stentový zaváděcí systém sterilním fyziologickým roztokem pomocí nízkoobjemové (např. 5 - 10 ml) injekční stříkačky. Napojte injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k oběma samičím luerovým portům, první se nachází na proximálním konci prostředku (E) a druhý na luerovém T adaptéru (F). Proplachujte, dokud se kapky fyziologického roztoku neobjeví na distálním konci katetru (D) po propláchnutí obou luerových portů.
- Systém **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud během proplachování systémem není vidět odchod tekutiny na distálním konci katetru (D) po propláchnutí některého z luerových portů.
- Během přípravy zaváděcího systému zajistěte, aby červená bezpečnostní pojistka zůstala na svém místě do doby, než je stent připraven k rozvinutí. Jestliže byla červená bezpečnostní pojistka odstraněna nebo nedopatřením odpojena od rukojeti, tento prostředek **NEPOUŽÍVEJTE**.

9.5 Výběr metody rozvinutí stentu:

- Rozhodněte, zda pro rozvinutí stentu budete používat **rukojeť PerforMAXX®**. (viz pokyny pro „rozvinutí stentu s rukojetí PerforMAXX®“, oddíl 9.8.)
- Pokud se rozhodnete pro konvenční metodu rozvinutí stentu, je nutné toto rozhodnutí učinit na začátku výkonu. (viz pokyny pro „konvenční metodu“, oddíl 9.9.)
- Pokud ze stentového zaváděcího systému sejmete **rukojeť PerforMAXX®**, **NESMÍTE** ji nasazovat zpět. V tomto případě se stent **MUSÍ** rozvinet konvenční metodou rozvinutí.
- Snímatelná červená bezpečnostní pojistka (K) brání náhodnému či předčasnému uvolnění stentu.
- **NEDOSTRAŇUJTE** bezpečnostní pojistku (K), pokud nejste připraveni stent rozvinet.
- Bezpečnostní pojistku (K) je nutné odstranit společným stlačením dvou červených tlačítek (L) těsně před rozvinutím stentu a stažením pojistky z rukojeti. (viz obrázek A2)

9.6 Zavedení stentového zaváděcího systému:

- Zaveďte vodící drát do distálního konce katetru a provlékněte jej až ven z proximálního konce prostředku.
- Posuňte zaváděcí katetr po vodícím drátu do cílového lumenu. (viz obrázky A5, A6, A7 a A8.)
- Pod skioskopickou kontrolou zavádějte stentový zaváděcí systém přes strikturu a s pomocí rentgenkontrastních značek stent v lézi vycentrujte. (viz obrázek A1)
- Zaváděcí systém se doporučuje zavést skrz strikturu a poté celý systém lehce povyhnout zpět k správnému uložení značek a k zajištění, že se narovnála zahnutí a zaváděcí katetr je napříměn.
- Před rozvinutím stentu je nutné, aby katetrový zaváděcí systém byl zcela napříměn, aby nedošlo k dislokaci stentu.
- Během rozvinutí stentu **NEDRŽTE** katetr zaváděcího systému. (viz obrázek A3/A4)

9.7 Umístění stentu:

- Během rozvíjení stentu musí být katetrový systém v celé délce pokud možno co nejvíce napříměn. Zajištění napřímění katetru pod mírným napětím během rozvíjení stentu se doporučuje pro přesnější uložení.
- Proximální značky na stentu (viz obrázek A1, „B2“) a obě překrývající se distální značky (viz obrázek A1, značky stentu „B1“ a označovací proužek na zevním katetru „C“) vycentrujte po obou stranách striktury. Rentgenkontrastní značky na stentu ukazují konce svinutého stentu a délku rozvinutého stentu.
- Při zavedení katetru skrz strikturu je možné přesnou úpravu polohy stentu provádět zatahováním celého systému zpět směrem ke striktuře k zlepšení polohy stentu.
- Jakmile je stent zčásti nebo úplně rozvinutý, **NELZE** stentem v lumeny posouvat nebo upravovat jeho polohu.
- Jakmile je zahájeno rozvíjení stentu, **NELZE** jej zavést zpět do stentového zaváděcího systému.
- Jakmile pohyblivá značka překročí proximální konec stentu o přibližně 2 cm, je stent plně rozvinutý.
- Úplně rozvinutý stentu lze skiaskopicky zobrazit, pokud jsou rentgenkontrastní značky na proximálním a distálním konci stentu plně rozvinuté.

9.8 Rozvinutí stentu rukojetí PerforMAXX®

- Pro rozvinutí stentu s použitím rukojetí PerforMAXX® jsou tři možnosti:
 - Spoušťová metoda (viz oddíl 3.3, obrázek 1)
 - Kluzná metoda (viz oddíl 3.3, obrázek 2)
 - Kombinovaná metoda (spoušťová/kluzná)
- Kdykoli během rozvíjení stentu je možné přejít ze spoušťové metody na kluznou metodu, avšak **NELZE** přecházet z kluzné metody na spoušťovou.
- NEODSTRAŇUJTE** bezpečnostní pojistku (K), pokud nejste připraveni stent rozvíjet.
- Těsně před rozvinutím stentu odstraňte červenou bezpečnostní pojistku (K) současným stlačením dvou červených tlačítek (L) a sejmutím pojistky z rukojeti. (viz obrázek A2)
- Pod skiaskopickou kontrolou rozvíháte stent vami zvolenou metodou až do úplného rozvinutí stentu, a dokud kluzný mechanismus nedosáhne proximálního konce rukojeti. (viz obrázek A9 - A11)
- Během rozvíjení stentu (viz obrázek A12) se pohyblivá rentgenkontrastní značka (C) na zevním katetru posouvá směrem zpět k proximálním značkám na stentu (B2). Rentgenkontrastní značky na stentu (B1, B2) se během rozvíjení stentu **NESMÍ** pohybovat.
- Po rozvinutí stentu pečlivě vytáhněte zaváděcí systém z těla pacienta po vodícím drátu. Po vyjmutí zaváděcího systému zrakem zkontrolujte, zda byl vytážen celý zaváděcí stentovací systém. (viz obrázek A13)
 - vnitřní katetr
 - zevní katetr
 - pohyblivá distální značka (C) na zevním katetru
- Konečné radiologické hodnocení implantovaného stentu se musí provádět angiograficky.

9.9 Rozvíjení stentu pomocí konvenční metody:

- Kromě tří metod rozvíjení stentu popsanych v oddíle 9.8 je také možné uvolňovat stent **BEZ POUŽITÍ** rukojeti PerforMAXX®:
 - „Konvenční metodou“ (viz oddíl 3.3, obrázek 3)
- Abyste umožnili provedení „konvenční metody“ rozvinutí stentu, odstraňte bílou konverzní příchytku (M) ze zadní části rukojeti. (viz obrázek A14)
- Sejměte rukojetí PerforMAXX® z katetru zaváděcího systému uchopením luer lockového portu (E) na zadním konci rukojeti a opatrným pootočením k vylopunutí katetru ze zadní části rukojeti. (viz obrázek A15) Poté uchopte rozvíjecí systém při T-luerovém adaptéru (F) a vylopujete zaváděcí systém zcela z rukojeti. (viz obrázek A16) Během snímání rukojeti postupujte opatrně, abyste neohrnuli kovovou část katetru.
- NEODSTRAŇUJTE** bezpečnostní pojistku (K), pokud nejste připraveni stent rozvíjet.
- Těsně před rozvinutím stentu odstraňte červenou bezpečnostní pojistku (K) současným stlačením dvou červených tlačítek (L) a sejmutím pojistky z rukojeti. (viz obrázek A17)
- Pod skiaskopickou kontrolou rozvíháte stent konvenční technikou „přidržit a zatáhnout“, pomalým tahem za T-luerový adaptér (F) směrem k ruce, která pevně drží zbytek sestavy. Zatáhnutím za T-luerový adaptér (F) přímo saháte zevní katetr a rozvíjíte odpovídající část stentu. (viz obrázek A18)
- Plného rozvinutí stentu je dosaženo v okamžiku, kdy T-luerový adaptér (F) dosáhne kovového držadla. (viz obrázek A19)
- Během rozvíjení stentu (viz obrázek A12) se pohyblivá rentgenkontrastní značka (C) na zevním katetru posouvá směrem zpět k proximálním značkám na stentu (B2). Rentgenkontrastní značky na stentu (B1, B2) se během rozvíjení stentu **NESMÍ** pohybovat.
- Po rozvinutí stentu pečlivě vytáhněte zaváděcí systém z těla pacienta po vodícím drátu. Po vyjmutí zaváděcího systému zrakem zkontrolujte, zda byl vytážen celý zaváděcí stentovací systém. (viz obrázek A13)
 - vnitřní katetr
 - zevní katetr
 - pohyblivá distální značka (C) na zevním katetru
- Konečné radiologické hodnocení implantovaného stentu se musí provádět angiograficky.

9.10 Postup po zavedení stentu:

- Možnost post-dilatace stentu balonkovým dilatačním katetrem o vhodné velikosti je ponechána na rozhodnutí ošetřujícího lékaře.
- Cévní stent BARD® E-LUMINEXX®** je samorozvinovací nitinolový stent, který **SE NESMÍ** dilataci balonkem pro PTA rozvinout více než na svůj nominální průměr.
- Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. **NERESTERILIZUJTE**.
- Po použití je zaváděcí systém pro stent možným zdrojem biologického nebezpečí. S tímto výrobkem manipulujte a likvidujte jej v souladu s obecně přijatými zdravotnickými postupy a v souladu s příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

10.0 INFORMAČNÍ KARTY O IMPLANTÁTU PACIENTA

- S tímto návodem k použití se pro Vaše potřeby dodává informační karta pacienta s IMPLANTÁTEM.
- Informační karta o IMPLANTÁTU pacienta se musí pečlivě složit podél perforace a odstranit z návodu k použití po skončení procedury.
- Na kartu se musí pečlivě zaznamenat údaje o pacientovi, údaje o implantátu a údaje o nemocnici a předat pacientovi.
- Jeden z odlupovacích štítků, který je součástí návodu k použití, nalepte na vyznačené místo informační karty o IMPLANTÁTU pacienta. Tento odlupovací štítek obsahuje důležité informace o implantovaném stentu pacienta.
- Pacient by měl tuto kartu nosit u sebe a poskytnout ji zdravotnickému personálu, který bude o pacienta v budoucnu pečovat.

11.0 INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE ZOBRAZENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

Neklinické testování prokázalo, že **cévní stent BARD® E-LUMINEXX®** lze použít při zobrazení MR za určitých podmínek. Pacienta se **cévním stentem BARD® E-LUMINEXX®** lze snímat bezpečně bezprostředně po zavedení tohoto implantátu za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3.0 Tesla nebo méně
- Pole prostorového gradientu 720 gaussů/cm nebo méně
- Maximální MR systémem hlášená zprůměrovaná celotělová specifická míra absorpce (SAR) 3-W/kg 15 minut od snímání.

Při neklinickém testování generoval **cévní stent BARD® E-LUMINEXX®** zvýšení teploty o velikosti nižší nebo rovné 0,8 °C při maximální, MR systémem hlášené zprůměrované celotělové specifické míry absorpce (SAR) 3-W/kg do 15 minut od MR snímání u MR systému o indukcii 3.0 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita MR obrazu se může zhoršit, pokud je oblast zájmu ve stejném místě nebo relativně blízko místa, kde se nachází **cévní stent BARD® E-LUMINEXX®**. Doporučuje se provést optimalizaci parametrů MR zobrazení.

Vliv oteplení v MR prostředí u překrývajících stentů nebo stentů s lomenými výztuhami nebyl vyhodnocován.

12.0 ZPŮSOB DODÁNÍ

Cévní stent BARD® E-LUMINEXX® se dodává sterilní (sterilizován plyným ethylen oxidem), pokud není obal otevřen nebo poškozen. Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně. **NERESTERILIZUJTE**. Skladujte na chladném, suchém a temném místě.

Türkçe

KULLANIM YÖNERGELERİ

BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti kullanım yönergelerinin tümünü okuyunuz.

Bu sistemle birlikte kullanılacak olan diğer herhangi bir cihazla birlikte verilen kullanım yönergelerini de tümüyle okuyunuz.

- Cihaz tanıtımında size rehber olabilmesi için kılavuzun başında yer alan ürünle ilgili şekilli açıklamayı kullanınız.
- İşlemin tanıtımında size rehber olabilmesi için kılavuzun bitiminde yer alan katlı, adım adım şekilli açıklamaları kullanınız.

1.0 CİHAZ İSMİ

- Cihazın ticari ismi **BARD® E-LUMINEXX® Damar Stentidir.**
- Stentin (implant) proksimal ve distal uçlarında yüksek düzeyde görülebilir dört adet radyopak **Puzzle® Tantalum İşaretleri** bulunur.
- **BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti PerforMAXX® Sap** kullanılarak **BARD S.A.F.E® Brakma Sistemine** yüklenir.

2.0 ÜRÜN ÇİZİMLERİ (LÜTFEN 2. VE 3. SAYFALARA BAKINIZ)

Tablo 1: BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti Parça Saptama Kodları					
A	Stent (implant)	E	Proksimal Luer portu	K	Güvenlik çubuğu
B1	4 Distal PUZZLE® Tantalum İşaretleri	F	Distal T-Luer adaptörü	L	Güvenlik çubuğu uçları
B2	4 Proksimal PUZZLE® Tantalum İşaretleri	G	PERFORMAXX® Sap	M	Dönüştürme çykıntısı
C	Dış kateter üzerinde tek radyopak işaret	H	Tetik		
D	Esnek kateter ucu	J	Kayma Mekanizması		

3.0 CİHAZ TANITIMI

3.1 Stent (implant):

BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti vücut ısısına maruz kaldıktan sonra daha önceden ayarlanmış çapına ulaşan, kendi kendine genişleyebilir, esnek, nitalon (nikel-titanyum alaşımı) stenttir. Yerinden ayrılmaya ve göç riskini önlemeye yardımcı olmak için stentin tekrar eden parçalı bir düzeni ve genişleyen uçları ile birlikte açık hücre geometrisi vardır. Stent silindirin çevresinde yer alan kısmi kesikler ileri düzeyde esneklik sağlar ve stentin parça parça genişlemesine olanak tanır. Farklı çap ve uzunlukta stent seçenekleri vardır.

Stentin doğru bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla stentin her bir ucunda yüksek düzeyde görülebilir dört adet radyopak **Puzzle® Tantalum İşaretleri** bulunur (**bakınız Şekil A1**). Yerleştirme öncesi stent (**A**), brakma sisteminin distal ucunda yer alan iç ve dış kateter arasında sıkıştırılır. Bu sıkıştırılmış durumda stent destekleri birbirlerine yakın durur ve radyopak işaretler stentin her bir ucunda (**B1 ve B2**) sürekli bir bant gibi görünür. Stent balonla belirtilen çapının üzerinde **ŞİŞİRİLMELİDİR**.



Brakma sisteminin dış kateteri üzerindeki tek radyopak işaret (**C**), brakma sisteminin distal ucunun yaklaşık 6 mm proksimaline tutturulmuştur. Yerleştirme öncesi bu radyopak işaret, stent üzerindeki distal işaretlerle (**B1**) üst üste gelir.

Stent uzunluğunun değiştirilmesi üzerine aşağıda yer alan bilgiler doğru uzunlukta stentin seçilmesine yardımcı olur ve stentin vücutta doğru bir şekilde yerleştirilmesini kolaylaştırır. Aşağıdaki tablodaki bilgi stent önerilen fazla büyüklük kullanılarak yerleştirildiğinde beklenen genel uzunluk değişikliğini (kateter içindeki sıkıştırılmış durumundan) göstermektedir.

BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti Uzunluğunda Değişim

Sıkıştırılmış Stent (mm)	Referans Damar Çapı (mm)	Önerilen Fazladan Boyut Düzeyinde (%) Ortalama Uzunluk Değişimi
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Brakma Sistemi:

BARD S.A.F.E® 6F Brakma Sistemi ile birlikte en az 8F kılavuz kateter ya da en az 6F uygulama kılıfı kullanılmalıdır. Brakma sisteminin dış kateterden oluşan yumuşak ve esnek kateter ucu (**D**) vardır. Kateter ucu 0.035" (0.89 mm) çaplı kılavuz teline uyacak şekilde inceltirilmiştir. Kılavuz teli çıkış portu brakma sisteminin proksimal ucunda konumlanır. Brakma kateterini kılavuz tele sokmadan önce, kateterin distal ucundan damlayıncaya kadar sistem iki adet dış Luer portundan steril tuzlu su çözeltisi ile açılmalıdır. Sistemin bu şekilde açılması yoluyla iç kateter lümeninde olabilecek hava kabarcıkları uzaklaştırılır ve iç ve dış kateter arasındaki yüzey kayganlaştırılır. İlk Luer portu cihazın proksimal ucunda (**E**), ikinci Luer port ise T-Luer adaptörü üzerinde yer alır (**F**). **BARD S.A.F.E® Brakma Sisteminde** aynı zamanda brakma sürecinde stentin yanlış yerleştirilmesi ya da beklenmedik hareketini önlemek için stenti tüm uzunluğu boyunca sıkıştıran yeni kuşak **STENTLOC™ Mekanizması** bulunur.

3.3 Brakma Yöntemleri:

PERFORMAXX® Sap (**G**) ile birlikte **BARD S.A.F.E® Brakma Sistemi** dört farklı stent brakma yöntemi seçeneği sunan çok işlevli stent brakma sistemidir:

- "Tetik Yöntemi"
- "Kayma Yöntemi"
- "Birleşik Yöntem (Tetik / Kayma)"
- "Geleneksel Yöntem"

3.3.1 Tetik Yöntemi

"Tetik Yöntemi" kullanılarak stent sapını tetiğine (**H**) bastırma yoluyla bırakılabilir. "Tetik Yöntemi" ile brakma işlemini kontrol altına alabilmek için belirli bir zaman diliminde 2 mm bastırılarak çok küçük klikler yapılabilir ya da stentin hızlı ve tek elle bırakılması için tetiğe tümüyle basılabilir. (**Bakınız Şekil 1**)

3.3.2 Kayma Yöntemi

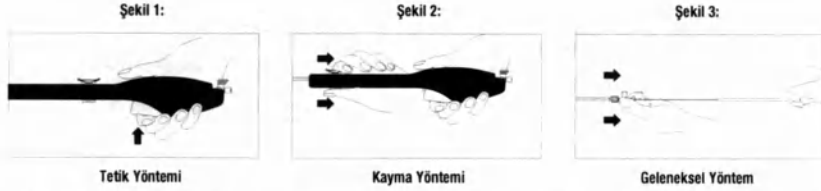
"Kayma Yöntemi" ile stent kayma düzeneği (**J**) geri çekilerek bırakılabilir. (**Bakınız Şekil 2**)

3.3.3 Birleşik Yöntem (Tetik / Kayma)

"Birleşik Yöntem" de stent damar duvarına yakın konumlanıncaya kadar "Tetik Yöntemi" kullanılır, daha sonra brakma işlemini tamamlamak için "Kayma Yöntemi" ne geçilir. (**Bakınız Şekil 1 ve 2**)

3.3.4 Geleneksel Yöntem

"Geleneksel Yöntem", kullanıcının kateteri **PERFORMAXX® Sap** kısmından çıkarmasından önce beyaz dönüştürme çıkıntısını (**M**) çıkarmasını gerektirir. Arkasından T-Luer adaptörü (**F**) geriye çekerek geleneksel "tutma ve geri çekme" tekniği kullanılarak stent yerleştirilir. (**Bakınız Şekil 3**)



Stentin kazara ya da vaktinden önce serbest kalmasını önleyen kırmızı, çıkarılabilir bir Güvenlik Çubuğu (K) vardır. Stenti bırakmaya hazır olmadan Güvenlik Çubuğunu (K) ÇIKARMAYINIZ. Stent bırakılmadan hemen önce iki kırmızı uca (L) bir arada bastırılarak Güvenlik Çubuğu (K) saptan çıkarılmalıdır.

3.4 Radyopak İşaretler ve Stent Konumunun Doğrulanması:

Stentin her ucunda dört adet radyopak tantalum işaretleri ve bırakma sisteminin dış kateteri üzerinde ek bir radyopak bant yer alır. Stent bastırılmış durumda iken tantalum işaretler stentin her bir ucunda sürekli bir bant gibi görünür.

- Stentin her bir ucunda yer alan dört adet tantalum işaret, bastırılmış durumdaki stentin distal (B1) ve proksimal (B2) uçlarının konumlarını belirtir.
- Bir adet radyopak bant dış katetere tutturulmuş olup (C, B1 ile aynı konumda) bırakma öncesi stent üzerinde yer alan dört adet distal radyopak işaret ile üst üste gelir. Bu hareket eden işaret işlem süresince stentin ne kadar bir kısmının bırakıldığını gösterir.

Stentin bırakılması süresince stent üzerinde yer alan radyopak işaretler (B1 ve B2) hareket ettirilmemelidir. Dış kateter üzerinde yer alan işaret bantı (C) stentin bırakılması süresince dış kateterle birlikte geriye doğru hareket eder. Hareket eden bant proksimal işareti (B2) 2 cm kadar geçtiğinde stent tümüyle bırakılır.

4.0 KULLANIM ALANLARI

BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti aşağıda yer alan durumlarda kullanılır:

- Özellikle Fontaine III ve IV evrelerinde, balon genişleme sonrası yetersiz perfüzyonlu (basınç gradyeni) rezidüel daralmalar
- Diseksiyon
- Balon genişleme sonrası yerinden ayrılan arteriosklerotik plak materyeli ve lümeninde tıkanma
- Tromboliz ya da aspirasyon sonrası ve genişleme öncesi tıkanma
- Yeniden daralma ya da tıkanma

5.0 KONTRAENDİKASYONLARI

BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti kullanımına ilişkin kontraendikasyonlar sınırlı olmamakla birlikte aşağıda yer alan durumları içerir:

- Tedavi edilmemiş pıhtılaşma bozuklukları
- İçeri akış yolunda işlevsel yönden önemli tıkanma, zayıf dışarı akış ya da distal akışın olmaması
- Taze, yumuşak trombotik ya da embolik materyel
- Distal yüzeyel femoral artere yerleştirme
- Popliteal artere yerleştirme

6.0 UYARILAR

6.1 Genel Uyarılar:

- İşlem süresince herhangi bir anda normal olmayan bir direncin hissedilmesi durumunda sistemin tümü (uygulama kılıfı ya da kılavuz kateter ve stent bırakma sistemi) tek bir ünite halinde çıkarılmalıdır.
- Nikel-titanyum maddelerine karşı yüksek düzeyde duyarlılığı olan hastalarda bu implanta karşı alerjik reaksiyonlar gelişebilir.
- Stentin büyük bir dallanmanın olduğu bölgeden uygulanması gelecekte tanı ve tedavi işlemlerinin yapılmasını önleyebilir.
- Arterin aşırı gerilmesi ciddi komplikasyonlarla sonuçlanabilecek spazm, diseksiyon ve/veya delinme gibi durumlara neden olabilir.

6.2 Cihazla İlişkili Uyarılar:

- Steriliteğin korunduğunu doğrulamak için paketi gözle muayene ediniz. Paket açılmış ya da zarar görmüşse **KULLANMAYINIZ**.
- Etiket üzerinde yazılı son kullanma tarihi geçmiş cihazı **KULLANMAYINIZ**.
- Taşıma ya da yanlış saklama nedeniyle cihazın zarar görmediğini doğrulamak için **BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti** gözle muayene ediniz. Zarar görmüş cihazı **KULLANMAYINIZ**.
- Bırakma sisteminde bükülmeye ya da hasara neden olabilmelerinden dolayı cihazı gereksiz elinize almaktan kaçınınız. Cihazda bükülmeye olduktysa **KULLANMAYINIZ**.
- Kırmızı güvenlik çubuğu saptan çıkarılmış ya da kazayla ayrılmışsa cihazı **KULLANMAYINIZ**.
- Bırakma sistemi kateteri sadece stent yerleştirilmesinde kullanılır, farklı bir amaçla kullanılmaz.
- Sistemin açılması süresince sıvının kateterin distal ucundan çıktığı gözlenmediyse sistemi **KULLANMAYINIZ**.
- İki stentin birbirinin üzerine gelecek şekilde yerleştirilmesi durumunda her iki stentin de çapları aynı, metal bileşimleri benzer olmalıdır.
- Stent kısmen ya da tamamen bırakıldıktan sonra küçük çapta düzenlemeler yapılmamalı ve bu aşamada stent lümen içerisinde çekilmemelidir.
- Bırakmaya başladıktan sonra bırakma sistemini kullanılarak stent yeniden yakalanamaz.
- **PERFORMAXX® Sap** stent bırakma sisteminin çıkarıldysa sisteme yeniden **TAKILMAMALIDIR**. Böyle bir durumda stent "Geleneksel Yöntem" kullanılarak **BIRAKILMALIDIR**. ("Geleneksel Yöntem" için yönergeler bakınız.)
- Bu ürün sadece bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden **KULLANMAYINIZ**. Yeniden **STERİLİZE ETMEYİNİZ**.
- Stent bırakma sistemi, kullanıldıktan sonra biyolojik yönden tehlikelidir. Bu nedenle, kullanım sonrası cihazın elle tutulması ve atılması kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve uygulanabilir bölgesel, eyalet ve federal yasalara uygun olarak yapılmalıdır.

7.0 ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca damar stent uygulama işleminin temelleri, klinik uygulamaları, işlemlerle ilişkili komplikasyonlar, yan etkiler ve riskler konusunda bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. İşlemlerle ilişkili eğitim konusunda hekimlerin tüm uygulanabilir kurumsal, bölgesel, eyalet ve federal yönerge ve protokolleri takip etmeleri kuvvette önerilir.

7.1 Sistemin Elle Tutulması ile İlişkili Önlemler:

- Sterilite önlemlerine uyulmaması enfeksiyöz nitelikte komplikasyonların gelişimi ile sonuçlanabilir.
- Stent bırakma sistemi uygulanmadan önce uygun bir kılavuz telinin olması gerekir ve bu tel stent bırakma sisteminin vücuda sokulması, yerleştirilmesi ve çıkarılması sürecinde yerinde kalmalıdır.
- **BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti** sadece 0.035" (0.89 mm) kılavuz teli ile birlikte kullanıma uygundur.
- Kateterler vücut içinden sadece, yüksek düzeyde kaliteli görüntüler veren radyografik ekipmanlarla birlikte floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.
- **BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti** ile birlikte kullanılacak herhangi bir cihaz ile ilişkili kullanım yönergelerini okuyunuz.
- Bırakma sistemi güç enjeksiyon sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Yanlış uygulama teknikleri stentin bırakılmasında aksamlara neden olabilir.
- Bırakma sistemini bükmeyiniz.
- Güvenlik Çubuğu (K) çıkarılıncaya kadar bırakma sistemi tam olarak çalışmaz (Bakınız Şekil A2). Stentin kazara bırakılması riskine karşı önlem olarak, stent bırakılmaya hazır oluncaya kadar Güvenlik Çubuğu çıkarılmamalıdır.
- **Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.**

7.2 Stentin Yerleştirilmesi ile İlişkili Önlemler:

- Yerleştirme sırasında stentte çok az uzunluk değişimleri oluşur. (Bakınız Tablo 2)
- Stent göçü riskini azaltmak için hedef lezyona uygun çapta bir stentin kullanılması gerekir.
- Stentin yanlış yerleştirilmesini önlemek için stent bırakılmadan önce kateter bırakma sistemindeki tüm gevşeklikleri gideriniz.
- Stentin yerleştirilmesi için "Geleneksel Yöntem" seçmediğiniz takdirde beyaz dönüştürme çıkıntısını (M) ÇIKARMAYINIZ.

- Stenti bırakmaya hazır olmadan Güvenlik Çubuğunu (K) ÇIKARMAYINIZ.
- Stentin bırakılması süresince bırakma sistemi kateterini TUTMAYINIZ. (Bakınız Şekil A3/A4)
- İkiden fazla stenti ÜST ÜSTE GETİRMEYİNİZ.
- **BARO® E-LUMINEXX® Damar Stenti**, Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Balon kateteri ile etikette belirtilen çapın ötesinde GENİŞLETİLMEMESİ GEREKEN nitinol yapıda, kendi kendine genişleyebilir bir stenttir.
- Kendi kendine genişleyebilen nitinol yapıda diğer tüm stentlerde olduğu gibi, yerleştirme sürecinde stentin hareket etme riskini azaltmak için mümkün olduğunca dikkatli olunmalıdır.
- Lezyonun birden fazla stentle kapatılması gerekiyorsa ilk olarak distal, arkasından proksimal lezyona stent uygulanmalıdır. Bu şekilde, distal stentin yerleştirilmesi için proksimal stentten geçilmesi gerekmez ve böylelikle yerleştirilmiş stentlerin yerinden oynamaları riski azaltılmış olur.
- Stentin en doğru bir şekilde yerleştirilebilmesi için geri kalan kısmını bırakmadan önce, stentin distal kısmını, duvara yaklaştığını görsel olarak doğrulayınca kadar yavaş ve dikkatli bir şekilde bırakınız.

7.3 Yerleştirme Sonrası Önlemler:

- Yerleştirilmiş bir stentten herhangi bir diğer cihazla geçilirken dikkat edilmelidir.

8.0 OLASI KOMPLİKASYONLAR

BARO® E-LUMINEXX® Damar Stenti kullanımı ile ilişkili olası ters etkiler vasküler işlemlerle ilişkili olarak bildirilen olağan komplikasyonlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıda yer alan durumları içerir:

- Trombosit sayısını azaltıcı maddeler / kontrast ortam / ilaçlar / implant materyeline karşı ters etkiler ve/veya ya allerjik reaksiyonlar
- Anevrizma
- Aritmi
- Delme bölgesi ya da uzaktaki bir bölgede arteriyel daralma / tromboz
- Arteriovenöz fistül
- Bakteriemi ya da sepsisemi
- Phtilaşmayı önleyici ya da trombosit sayısını azaltıcı tedaviye bağlı olarak kanama
- Sistemin herhangi bir bileşeninin ayrılması
- Embolizasyon, distal (hava, doku ya da trombotik emboli)
- Stentin çıkarılması için acil cerrahi işlem uygulanması
- Ateş
- Kasık bölgesinde cerrahi onarımlı ya da onanmsız hematoma
- Transfüzyonlu ya da transfüzyonsuz kanama
- Hiperperfüzyon sendromu
- Hipotansiyon / Hipertansiyon
- Giriş bölgesinde enfeksiyon ve ağrı
- Doku / organda isemi / enfarktüs
- Yabancı anevrizma
- Stent uygulanan bölgede yeniden daralma, yinelenen daralma ya da tıkanma
- Stent embolizasyonu
- Stent kırılması
- Stentin yanlış konumlandırılması (Stentin tasarlanan bölgeye bırakılmaması)
- Stent göçü
- Stent trombozu / tıkanması
- Vazospazm
- Damar spazmı ya da geri çekilmesi
- Damar kopması, diseksiyonu, delinmesi ya da yırtılması
- Damarda total tıkanıklık

9.0 KULLANIM YÖNERGELERİ

9.1 İşlemin uygulanacağı bölgeye giriş:

- 6F **BARO® E-LUMINEXX® Damar Stenti Sistemi** ile uyumlu bir cihaz kullanarak tedavi edilecek bölgeye giriniz.
- **BARO S.A.F.E.® 6F Bırakma Sisteminin** çalışma uzunlukları cihaz etiketinin üzerinde belirtilir. Stenti tümüyle bırakabilmek için belirtilen değerden daha uzun kılavuz kateteri ya da uygulama kılıfı **KULLANMAYINIZ**.
- **BARO S.A.F.E.® 6F Bırakma Sistemi** ile birlikte minimum 8F kılavuz kateter ya da minimum 6F uygulama kılıfının kullanılması gerekir.
- Femoral yolu kullanarak 0.035" (0.89mm) kılavuz telini floroskopi rehberliğinde uygun uygulama kılıfı ya da kılavuz kateteri boyunca sokun ve lezyondan geçirin. (Bakınız Şekil A5, A6, A7 ve A8)

9.2 Stent Seçimi:

- Stent göçü riskini azaltmak için hedef lezyona uygun çapta bir stentin kullanılması gerekir.
- Daralmayı değerlendirip belirleyiniz. Stent seçimine yardımcı olması için daralmanın boyutu ve hedef lümenin çapını ölçünüz.
- Kullanım amacıyla uygun çapta stenti seçmek için aşağıda yer alan kılavuz niteliğindeki yönergeleri takip ediniz. Çapları 3 mm'den 9 mm'ye kadar değişen hedef lümenler için serbest haldeki çapı hedef lümenin çapından 1 mm daha geniş olan stenti seçiniz. Çapları 9 mm'den 13 mm'ye kadar değişen hedef lümenler için serbest haldeki çapı hedef lümenin çapından 1-2 mm daha geniş olan stenti seçiniz.
- Daralmayı geçebilecek uygun boyda stenti seçiniz.
- Stentin daralmanın her iki ucundan 5 - 10 mm dışarı uzanmasına izin verin. Bu işlem stentin stenozun her iki ucunda yeterli alanı kaplamasını sağlayacaktır.
- Üst üste gelecek şekilde iki stent yerleştiriliyorsa her iki stentin de çapları aynı olmalıdır.
- Genişleyen uçların kaplanması için stentler en az 5 mm kadar üst üste gelmelidir. İkiden fazla miktarda stenti üst üste **GETİRMEYİNİZ**.

9.3 Genel Yönergeler:

- İşlemden önce ve sonra ek ilaç tedavisinin uygulanması hekimin görüşüne bırakılır.
- Daralmanın uygun büyüklükte bir balon genişleme kateteri ile önceden genişletilmesi hekimin görüşüne bırakılır.

9.4 Stent Bırakma Sisteminin Hazırlanması:

- Sterilliliğin korunduğunu doğrulamak için paketi gözle muayene ediniz. Paket açılmış ya da zarar görmüşse **KULLANMAYINIZ**.
- Etiket üzerinde yazılı son kullanma tarihi geçmiş cihazı **KULLANMAYINIZ**.
- Taşıma ya da yanlış saklama nedeniyle cihazın zarar görmediğini doğrulamak için **BARO® E-LUMINEXX® Damar Stenti Sistemi**ni gözle muayene ediniz. Zarar görmüş cihazı **KULLANMAYINIZ**.
- Bırakma sistemi kateteri sadece stent yerleştirilmesinde kullanılır, farklı bir amaçla kullanılmaz.
- Küçük hacimli (5-10 cc) bir enjektör kullanarak stent bırakma sistemini steril tuzlu su çözeltisiyle açınız. Tuzlu su çözeltisi ile dolu enjektörü birincisi cihazın proksimalinde (E), ikincisi T-Luer adaptörü üzerinde (F) yer alan iki dişi Luer portuna takınız. Tuzlu su kateterin distal ucundan (D) damlayıncaya kadar sistemi açmaya devam ediniz.
- Sistemin açılması süresince sıvının kateterin distal ucundan (D) damladığı gözlenmediyse sistemi **KULLANMAYINIZ**.
- Bırakma sisteminin hazırlanması sürecinde stent bırakmaya hazır oluncaya kadar kırmızı güvenlik çubuğunun yerinde kaldığını güvence altına alınız. Kırmızı güvenlik çubuğu saptan çıkarılmış ya da kazayla ayrılmışsa cihazı **KULLANMAYINIZ**.

9.5 Bırakma Yönteminin Seçilmesi:

- Stentin bırakılması için **PERFORMAXX® Sapı** kullanıp kullanmayacağınızı belirleyiniz. ("Stentin **PERFORMAXX® Sap** kullanılarak Bırakılması" yönergelerine bakınız, bölüm 9.8.)
- Stentin bırakılmasında "Geleneksel Yöntem" seçildiyse bu yöntem işlemin başlangıcında seçilmelidir. ("Geleneksel Yöntem" yönergelerine bakınız, bölüm 9.9.)
- **PERFORMAXX® Sap** stent bırakma sisteminden çıkarıldıysa yeniden **TAKILMAMALIDIR**. Böyle bir durumda stent "Geleneksel Yöntem" kullanılarak **BIRAKILMALIDIR**.
- Stentin kazara ya da vaktinden önce serbest kalmasını önleyen kırmızı, çıkarılabilir bir Güvenlik Çubuğu (K) vardır.
- Stenti bırakmaya hazır olmadan Güvenlik Çubuğunu (K) ÇIKARMAYINIZ.
- Stent bırakılmadan hemen önce iki kırmızı uca (L) bir arada bastırılarak Güvenlik Çubuğu (K) saptan çıkarılmalıdır. (Bakınız Şekil A2)

9.6 Stent Bırakma Sisteminin Sokulması:

- Kılavuz telini kateterin distal ucuna sokun ve proksimal uçtan çıkıncaya kadar ilerletiniz.
- Bırakma kateterini kılavuz tel boyunca hedef lümen içerisinde ilerletiniz. (Bakınız Şekil A5, A6, A7 ve A8)
- Stent bırakma sisteminin floroskopik gözlem altında daralma boyunca ilerletin ve radyopak işaretleri kullanarak stenti lezyonun olduğu bölgede ortalayınız. (Bakınız Şekil A1)
- İşaretlerin doğru konumlanmaması, kateterdeki gevşekliğin giderilip düzleştirilmesi için bırakma sisteminin daralmayı geçecek şekilde ilerletilmesi ve sonra yavaşça geri çekilmesi önerilir.
- Stentin yanlış yerleştirilmesini önlemek için stent bırakılmadan önce kateter bırakma sistemindeki tüm gevşeklikleri gideriniz.
- Stentin bırakılması süresince bırakma sistemi kateterini TUTMAYINIZ. (Bakınız Şekil A3/A4)

9.7 Stentin Yerleştirilmesi:

- Stentin bırakılması süresince kateter mümkün olduğunca düz bir şekilde tutulmalıdır. Stentin doğru yerleştirilebilmesi için bırakma süresince hafif gerilim altında kateterin düzlüğünün devam ettirilmesi önerilir.
- Proksimal (Bakınız Şekil A1, "B2") ve üst üste gelen distal işaretleri (Bakınız Şekil A1, stent işaretleri "B1" ve dış kateter üzerindeki işaret bant "C") daralma boyunca ortalayınız. Stent üzerindeki radyopak işaretler bastırılmış durumdaki stentin uçlarını ve uzamış haldeki stentin boyunu belirir.
- Doğru bir yerleştirme için, kateter ilk aşamada daralmanın ötesine ilerletilir ve daha sonra tüm sistem daralmaya doğru geri çekilerek stent üzerinde küçük çapta düzenlemeler yapılabilir.
- Stent kısmen ya da tamamen bırakıldıktan sonra küçük çapta düzenlemeler yapılmamalı ve bu aşamada stent lümen içerisinde ÇEKİLMEMELİ ya da KÖNÜMÜ DEĞİŞTİRİLMEMELİDİR.
- Bırakmaya başladıktan sonra bırakma sisteminin kullanılarak stent YENİDEN YAKALANAMAZ.
- Hareket eden işaret stentin proksimal ucunu 2 cm kadar geçtiğinde stent tümüyle bırakılır.
- Stentin proksimal ve distal uçlarında yer alan radyopak işaretler genişlediğinde stentin tümüyle bırakıldığı floroskopi yoluyla görülebilir.

9.8 Stentin PERFORMAXX® Sap Kullanılarak Bırakılması:

- PERFORMAXX® Sap kullanılarak stent üç farklı şekilde bırakılabilir:
 - "Tetik Yöntemi" (Bakınız Bölüm 3.3, Şekil 1)
 - "Kayma Yöntemi" (Bakınız Bölüm 3.3, Şekil 2)
 - "Birleşik Yöntem (Tetik / Kayma)"
- Stentin bırakılması süresince herhangi bir anda Tetik Yönteminden Kayma Yöntemine geçilebilir; bununla birlikte Kayma Yönteminden Tetik Yöntemine GEÇİLMEMELİDİR.
- Stenti bırakmaya hazır olmadan Güvenlik Çubuğunu (K) ÇIKARMAYINIZ.
- Stenti bırakılmadan hemen önce iki kırmızı uca (L) bir arada bastırılarak Güvenlik Çubuğu (K) saptan çıkarılmalıdır. (Bakınız Şekil A2)
- Stent tümüyle bırakılıncaya ve kayma mekanizması sapın proksimal ucuna erişinceye kadar seçmiş olduğunuz yöntemi kullanarak stenti floroskopik gözlem altında bırakınız. (Bakınız Şekil A9 – A11)
- Bırakma süresince (Bakınız Şekil A12), dış kateter üzerinde yer alan hareketli radyopak işaret (C) stent üzerindeki proksimal işaretlere (B2) doğru geri hareket eder. Bırakma süresince stent üzerinde yer alan radyopak işaretler (B1, B2) HAREKET ETMEMELİDİR.
- Stent bırakıldıktan sonra bırakma sisteminin dikkatli bir şekilde kılavuz teli boyunca hastadan çıkartınız. Bırakma sisteminin çıkardıktan sonra tüm sistemin çıkarılmış olduğunu görsel olarak kontrol ediniz. (Bakınız Şekil A13)
 - (a) iç kateter
 - (b) dış kateter
 - (c) dış kateter üzerindeki hareketli distal işaret (C)
- Yerleştirilmiş stentin anjiyogram ile son olarak radyolojik değerlendirmesi yapılmalıdır.

9.9 Stentin Geleneksel Yöntemle Bırakılması:

- Bölüm 9.8'de ele alınan üç bırakma seçeneğine ek olarak, stent PERFORMAXX® Sap KULLANILMADAN bir yöntemle daha bırakılabilir:
 - "Geleneksel Yöntemi" (Bakınız Bölüm 3.3, Şekil 3)
- "Geleneksel Yöntem" ile yerleştirme yapmak için sapın arkasındaki beyaz döndürme çıkıntısını (M) çıkartınız. (Bakınız Şekil A14)
- Sapın arka ucundaki Luer kilit (E) kavrayıp yavaşça döndürülerek kateter sapın arka kısmından çıkarılır ve bu şekilde PERFORMAXX® Sap bırakma sistemi kateterinden ayrılmış olur. (Bakınız Şekil A15) Daha sonra bırakma sisteminin önde yer alan T-Luer adaptöründen (F) kavrayıp ve sistemin saptan tümüyle çıkartınız. (Bakınız Şekil A16) Kateteri saptan çıkarırken metal kısmını bükmemek için dikkatli olunuz.
- Stenti bırakmaya hazır olmadan Güvenlik Çubuğunu (K) ÇIKARMAYINIZ.
- Stenti bırakılmadan hemen önce iki kırmızı uca (L) bir arada bastırılarak Güvenlik Çubuğu (K) saptan çıkarılmalıdır. (Bakınız Şekil A17)
- Geleneksel "tutma ve geri çekme" tekniğini kullanarak, T-Luer adaptörünü (F) yerinde tutulan sapa doğru yavaşça geri çekme yoluyla stenti floroskopik gözlem altında bırakınız. T-Luer adaptörünün (F) çekilmesi yoluyla dış kateter doğrudan geri çekilecek ve böylelikle stentin geri çekilen dış katetere karşılık gelen kısmı bırakılmış olacaktır. (Bakınız Şekil A18)
- T-Luer adaptörü (F) metal sapa eriştiğinde stent tümüyle bırakılmış olur. (Bakınız Şekil A19)
- Bırakma süresince (Bakınız Şekil A12), dış kateter üzerinde yer alan hareketli radyopak işaret (C) stent üzerindeki proksimal işaretlere (B2) doğru geri hareket eder. Bırakma süresince stent üzerinde yer alan radyopak işaretler (B1, B2) HAREKET ETMEMELİDİR.
- Stent bırakıldıktan sonra bırakma sisteminin dikkatli bir şekilde kılavuz teli boyunca hastadan çıkartınız. Bırakma sisteminin çıkardıktan sonra tüm sistemin çıkarılmış olduğunu görsel olarak kontrol ediniz. (Bakınız Şekil A13)
 - (a) iç kateter
 - (b) dış kateter
 - (c) dış kateter üzerindeki hareketli distal işaret (C)
- Yerleştirilmiş stentin anjiyogram ile son olarak radyolojik değerlendirmesi yapılmalıdır.

9.10 Stenti Yerleştirilme Sonrası:

- Stentin yerleştirme sonrası uygun büyüklükte bir balon genişleme kateteri ile genişletilmesi hekimin görüşüne bırakılır.
- BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti, Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Balon kateteri ile etikette belirtilen çapın ötesinde GENİŞLETİLMEMESİ GEREKEN nitinol yapıda, kendi kendine genişleyebilir bir stenttir.
- Bu ürün sadece bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yeniden KULLANMAYINIZ. Yeniden STERİLİZE ETMEYİNİZ.
- Stent bırakma sistemi, kullanıldıktan sonra biyolojik yönden tehlikelidir. Bu nedenle, kullanım sonrası cihazın elle tutulması ve atılması kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve uygulanabilir bölgesel, eyalet ve federal yasalara uygun olarak yapılmalıdır.

10.0 HASTA YERLEŞTİRME BİLGİ KARTLARI

- Bu IFU'da, size kolaylık sağlamak için bir Hasta İMPLANT Bilgi Kartı sağlanmaktadır.
- İşlem tamamlandıktan sonra Hasta YERLEŞTİRME Bilgi Kartı delikli yerden dikkatlice katlanmalı ve Kullanım Kılavuzu'ndan ayrılmalıdır.
- Hastayla ilgili Bilgiler, Yerleştirme Bilgileri ve Hastane Bilgileri karta dikkatlice yazıldıktan sonra kart hastaya verilmelidir.
- Kullanım Kılavuzu'nda bulacağınız ayrılmış/yayıpılmış etiketlerden birini Hasta YERLEŞTİRME Bilgi Kartı üzerindeki belirtilen yere yapıştırınız. Bu yapıştırılabilir etiket üzerinde hastanın stent yerleştirilmesiyle ilgili önemli bilgiler vardır.
- Hasta bu kartı her zaman yanında taşımali ve ileride bakımını yapacak herhangi bir tıp personeline bunu mutlaka göstermelidir.

11.0 MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) BİLGİSİ

Klinik olmayan testlerde BARD® E-LUMINEXX® Damar Stentinin bazı özel koşullar altında güvenilir olduğu gösterilmiştir. BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti taşıyan bir hasta, implantın yerleştirilmesinden hemen sonra aşağıda yer alan koşullarda güvenilir bir şekilde görüntülenebilir:

- Durağan manyetik alanı 3.0 Tesla ya da daha düşük
- Konum gradyen alanı 720 Gauss/cm ya da daha düşük
- Tüm vücut için ortalama özgün emilim oranı (specific absorption rate/SAR) 15 dakikalık bir görüntüleme maksimum 3-W/kg

Klinik olmayan testlerde BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti, 3.0 Tesla MR sisteminde (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık bir görüntüleme tüm vücut için maksimum 3-W/kg ortalama özgün emilim oranında 0.8°C ya da daha düşük sıcaklık artışına neden olmuştur.

İlgilenilen bölgenin BARD® E-LUMINEXX® Damar Stenti yakın ya da aynı bölgede konumlanması durumunda MR görüntü kalitesi olumsuz yönde etkilenebilir. Böyle bir durumda MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi önerilir.

MR ortamındaki ısıtmanın üst üste gelen ya da kırık destekli stentler üzerine etkisi değerlendirilmemiştir.

12.0 NASIL VERİLİR

Paket açılmadıkça ya da zarar görmedikçe **BARD® E-LUMINEX® Damar Stenti** steril (etilen oksit gazı ile sterilizasyon) verilir. Bu ürün sadece bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yeniden KULLANMAYINIZ. Yeniden STERİLİZE ETMEYİNİZ. Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayınız.

繁體中文

使用資訊

請詳讀本 BARD® E•LUMINEXX® 血管支架使用說明書。

另外，若有任何與本系統配合使用的介入裝置，也請詳讀其隨附的使用說明書。

- 請使用本手冊開始部分的产品插圖，來引導您閱讀裝置說明。
- 請使用本手冊背面之摺頁式逐步說明手術插圖，來引導您閱讀手術說明。

1.0 裝置名稱

- 本裝置的品名為 BARD® E•LUMINEXX® 血管支架。
- 本支架 (移植物) 的近端和末端，各配置了四個明顯可見且輻射線無法穿透的 PUZZLE® 鉗製標記。
- BARD® E•LUMINEXX® 血管支架是與 PERFORMAXX® 把手一起裝入 BARD S.A.F.E.® 輸送系統中。

2.0 產品圖 (請參考第 2 頁和第 3 頁)

表 1：BARD® E•LUMINEXX® 血管支架元件識別碼					
A	支架 (移植術)	E	近端 Luer 接口	K	安全夾
B1	4 個末端 PUZZLE® 鉗製標記	F	末端 T-Luer 接頭	L	安全夾拉片
B2	4 近端 PUZZLE® 鉗製標記	G	PERFORMAXX® 把手	M	轉換拉片
C	位於外部導管上的一個輻射線無法穿透的標記	H	觸發器		
D	彈性導管尖端	J	滑動機構		

3.0 裝置說明

3.1 支架 (移植物)：

BARD® E•LUMINEXX® 血管支架是一種自膨式的彈性鎳鈦諾 (鎳鈦合金) 支架。它可以在接觸到體溫時，即膨脹至預先設定的直徑。本支架有一個分段式重複的圖案，以及一個末端為喇叭口的開放式喇叭狀幾何體，有助於防止位置錯亂或移位。支架圓筒的四週有幾處局部的切口，可增加彈性並允許分段膨脹。本支架有各種不同的直徑和長度可供選擇。

支架的每一端都有四個明顯可見且輻射線無法穿透的 PUZZLE® 鉗製標記，有助於將支架置入正確的位置。(參見圖 A1)。在置入前，支架 (A) 會在輸送系統末端的外部導管和內部導管之間被壓縮。在此種壓縮的結構中，支架架桿會靠在一起，而支架兩端之輻射線無法穿透的標記，則看似一個相連的條帶 (B1 及 B2)，以氣球擴張之支架的直徑，不得超過標示的直徑大小。



輸送系統外部導管上之輻射線無法穿透標記 (C)，被貼在距離輸送系統末端約 6 毫米的近端處。在置入前，此輻射線無法穿透的標記會與支架上的末端標記 (B1) 重疊。

以下與支架長度變化有關的資訊，可協助您選擇正確的支架長度，以便將其置入體內正確的位置，進而在置入支架時取得更好的準確度。以下表格中的資訊顯示，在建議的加大尺寸下置入時，預期會發生的整體支架長度變化 (即從支架在導管內的壓縮狀態後的變化)。

表 2: BARD® E•LUMINEXX® 血管支架長度變化資訊

全直徑 直徑 (毫米)	參考腔 直徑 (毫米)	在建議之加大尺寸下 的平均長度變化 (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 輸送系統：

BARD S.A.F.E.® 6F 輸送系統需要一條至少為 8F 的導引導管，或一個至少為 6F 的引導護套。此輸送系統有一個從外部導管形成的柔軟彈性導管尖端 (D)，導管尖端呈錐形狀，以配合 0.035 英寸 (0.89 毫米) 導線的大小。導線的出口端位在輸入系統的近端，在將輸送導管插入導線之前，必須先使用消毒的生理食鹽水沖洗系統的兩個 Luer 母接口，直到導管末端尖端滴出生理食鹽水為止。沖洗作業可以潤滑內部和外部導管間的表面。第一個 Luer 接口位於裝置的近端 (E)，第二個則可以在 T-Luer 接頭 (F) 內找到。BARD S.A.F.E.® 輸送系統也具備一個新一代的 STENTLoc™ 機構，可對整條支架進行壓縮，以防止在置入期間不小心移動，或置入不正確的位置。

3.3 置入方法：

含 PERFORMAXX® 把手 (G) 的 BARD S.A.F.E.® 輸送系統是一種多功能支架置入系統，可提供四種不同的支架置入選項：

- 「觸動器方法」
- 「滑動方法」
- 「混合方法 (觸動器/滑動)」
- 「傳統方法」

3.3.1 觸動器方法

可以透過按壓把手上的觸動器 (H)，以「觸動器方法」來完成支架的置入。「觸動器方法」提供微小點按方式，以獲得一次推進 2 毫米的最大控制性，或使用全按壓，以單手快速完成支架置入。(參見圖 1)。

3.3.2 滑動方法

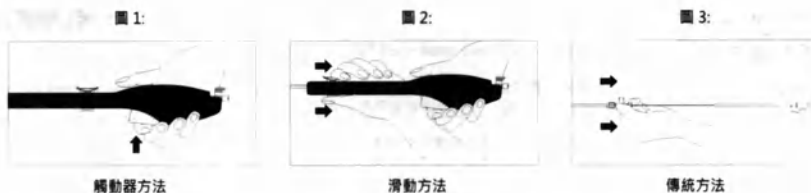
使用「滑動方法」時，可利用拉回滑動機構 (J) 的方式，將支架置入。(參見圖 2)。

3.3.3 混合 (觸動器/滑動) 方法

「混合方法」先使用「觸動器方法」將支架推至管壁，再換用「滑動方法」以完成支架置入。(參見圖 1 及 2)

3.3.4 傳統方法

使用「傳統方法」時，使用者需在將導管自 PERFORMAXX® 把手拉出前，將白色的轉換拉片 (M) 移除，接著即可使用傳統的「釘住和向後拉」技術，亦即將 T-Luer 接頭 (F) 向後拉，以置入支架。(參見圖 3)。



可移除的紅色安全夾 (K) 可防止意外或過早釋放支架。在您準備好置入支架前，請勿移除安全夾 (K)。就在置入支架的前一刻，必須同時按住兩片紅色拉片 (L) 並將安全夾從把手取下，藉以移除安全夾 (K)。

3.4 輻射線無法穿透的標記與定位的確認：

支架的每一端各有四個輻射線無法穿透的鉚製標記；另外，在輸送系統的外部導管上也有一個輻射線無法穿透的標記。在支架壓縮的階段，支架兩端的多個鉚製標記看似一條相連的條帶：

- 支架每一端的四個鉚製標記，可指出壓縮後支架 (B2) 的末端 (B1) 及近端的位置
- 在置入前，一條輻射線無法穿透的標記條帶會接至外部導管 (C，與 B1 的位置相同)，並與支架上的四個末端標記重疊。此移動的標記可在手術中指示已置入支架的長度。

在置入支架期間，支架上之輻射線無法穿透的標記 (B1 及 B2) 應該是固定不動的，外部導管上的標記條帶 (C) 會在置入支架期間隨外部導管退回。當此移動的標記超過近端標記 (B2) 2 厘米時，支架就會完全釋放。

4.0 適應症

BARD® E•LUMINEXX® 血管支架適應症如下：

- 氣球擴張後因不良灌注 (壓力梯度) 而發生的殘餘狹窄，特別是在 Fontaine 症狀分級中的 III 與 IV 級
- 剝離
- 氣球擴張後動脈粥狀硬化斑塊脫離與管腔阻塞
- 血栓溶解之後，或在抽吸之後以及擴張之前發生的阻塞
- 再狹窄症或再阻塞

5.0 禁忌症

BARD® E•LUMINEXX® 血管支架的禁忌症包含 (但不限於) 以下情形：

- 未矯正的凝血因子缺乏症
- 與功能相關之流入路徑阻塞，流出不良或無末端溢流
- 新用之柔軟血栓或栓塞性材質
- 在末端股淺動脈的置入
- 在膝關節動脈的置入

6.0 警告

6.1 一般性警告：

- 若在手術期間的任何時候感到異常的阻力，應該將整個系統 (引導護套或導引導管，以及支架輸送系統) 當作一個單元一併移除。
- 已知對於鎢鈦合金過敏的患者，可能會對此移植體產生過敏反應。
- 在主血管間植入支架，可能會在未來診斷或治療程序期間造成困難。
- 過度拉伸動脈可能導致痙攣、剝離和/或可能導致嚴重併發症的穿孔。

6.2 裝置警告：

- 以目視方式檢查包裝，確認無菌保護層是完整的，如果無菌保護層已開啟或破損，請勿使用。
- 如果已超過標籤上指定的「使用期限」，請勿使用該裝置。
- 以目視方式檢查 BARD® E•LUMINEXX® 血管支架，確認該裝置未因運送或儲存不當而受損，請勿使用已受損的設備。
- 請小心不要過度地搬運，這可能會使輸送系統糾結或受損。若裝置發生糾結情形，請勿使用。
- 如果紅色的安全夾已被移除，或意外脫離把手，請勿使用該裝置。
- 輸送系統的導管僅適用於置入支架，請勿作為其他用途。
- 在沖洗系統期間，若未看到液體從導管末端尖端處流出，請勿使用該系統。
- 如果要置入兩個重疊支架，這兩個支架必須有相同的直徑且預似的金屬成分。
- 一旦已置入部分或全部的支架，即無法再進行微調，也不應該在腔內拖曳支架，或將其重新定位。
- 一旦開始置入支架，即不能使用支架輸送系統重新收回支架。
- 如果已經將 PERFORMAXX® 把手從支架輸送系統上移除，即不得將其重新裝上，在此情況下，必須使用「傳統方法」置入支架。(請見有關「傳統方法」的說明)。
- 此產品僅供單一患者使用，請勿重複使用。請勿重複滅菌。
- 使用過的輸送系統，可能具有生物性危害，處理及廢棄此裝置時，請遵守已核可之醫療規定及當地、州及聯邦政府的適用法律及法規。

7.0 預防損失

此裝置僅可由熟悉其原理、臨床應用、併發症、副作用，以及與血管支架置入相關之一般風險的醫師操作。我們強烈建議操作醫師遵守所有適用之機構、當地政府、州及聯邦政府的準則，以及與適當手術訓練相關的協定。

7.1 系統運送預防措施：

- 未遵守消毒預防措施規定，可能導致感染性併發症。
- 在將支架置入系統導入體內前，先要有一條適當的導線，該導線在支架置入系統的導入、操作及最後的移除等期間，都必須留在原處。
- BARD® E•LUMINEXX® 血管支架僅與 0.035 英寸 (0.89 毫米) 的導線相容。
- 導管在體內時，僅能透過高品質影像放射線攝影設備所進行的透視診斷，進行操作。
- 如需瞭解任何與 BARD® E•LUMINEXX® 血管支架搭配使用之介入裝置，請閱讀使用說明書。
- 此輸送系統不適合用於電動注射系統。
- 錯誤的置入技巧，可能會使支架置入失敗。
- 不可扭結輸送系統。
- 在移除安全夾 (K) 之前，輸送系統將無法正常運作 (請見圖 A2)。在做好支架置入準備工作之前，不該移除安全夾，此為意外置入支架的預防措施。
- 儲存於陰涼、黑暗且乾燥的場所。

7.2 置入支架預防措施：

- 在置入期間，支架長度變化應減到最少。(請見表 2)
- 為將支架移位的可能性降到最低，需要根據目標病變，適當地決定支架直徑的大小。
- 在置入支架前，為預防支架釋放，請先從導管輸送系統移除所有不使用的部分。
- 除非您已為支架置入選擇了「傳統方法」，否則請勿移除白色的轉換拉片 (M)。
- 在您準備好置入支架前，請勿移除安全夾 (K)。
- 在置入期間，請勿握住輸送系統導管。(請見圖 A3/A4)
- 請勿將兩個以上的支架重疊。

- **BARD® E•LUMINEX® 血管支架**是一種自膨式鍍鈦諾支架，絕對不可使用 PTA 氣球，將其直徑擴張至標示直徑以外的大小。
- 如同所有自膨式鍍鈦諾支架一樣，在支架置入期間應小心注意，以確保將支架移動的可能性減到最低。
- 若需要一個以上的支架來涵蓋病變部位，應該先將末端病變部位置入支架，接著才是將近端病變部位置入支架。若以這個順序置入支架，這樣才能在置入末端支架時，無須跨過近端支架，並減少移動已置入支架的可能性。
- 為了以最大的準確度置入支架，請緩慢並小心地置入支架的末端部分，直到您可以目視確定支架已達管壁為止，然後穩定地將支架剩餘的長度置入。

7.3 移植後的預防措施：

- 以任何附屬裝置跨過已置入的支架時，請特別小心。

8.0 可能的併發症

使用 **BARD® E•LUMINEX® 血管支架**可能發生的不良事件包括（但不限於）在血管性治療中所回報的一般併發症，例如：

- 對抗血小板劑/造影劑/藥物/移植材料有不良且/或過敏反應
- 動脈瘤
- 心律不整
- 穿刺部位或遠處部位的動脈阻塞/血栓形成
- 動靜脈瘻管
- 菌血症或敗血症
- 因抗凝或抗血小板藥物而造成的出血
- 系統元件脫落
- 末端栓塞（空氣、組織或血栓性栓塞）
- 移除支架的緊急手術
- 發燒
- 鼠蹊部血腫（已進行或未進行手術修補）
- 出血（有輸血或無輸血）
- 過度灌注症狀群
- 低血壓/高血壓
- 插入部位的感染或疼痛
- 組織/器官缺血或梗塞
- 假性動脈瘤
- 支架部位的再狹窄症、反覆窄化或阻塞
- 支架栓塞
- 支架斷裂
- 支架位置異常（無法將支架輸送至計劃的部位）
- 支架移位
- 支架血栓形成/阻塞
- 血管痙攣
- 血管痙攣或反彈
- 血管撕裂、切開、穿孔或破裂
- 血管完全阻塞

9.0 使用指示

9.1 手術進入：

- 利用合適且與 **6F BARD® E•LUMINEX® 血管支架系統**相容的附屬設備進入治療部位。
- **BARD S.A.F.E.® 6F 輸送系統**之作用長度，標示於標籤與裝置本身上。為了能完全置入支架，請勿使用比此標示作用長度還長的引導護套或導引導管。
- **BARD S.A.F.E.® 6F 輸送系統**需要一條至少為 8F 的導引導管，或一個至少為 6F 的引導護套。
- 經由股骨途徑，在螢光鏡引導下插入 0.035 英寸 (0.89 毫米) 的導線，並將其穿過適合的引導護套或導引導管，並通過病變部位。（請見圖 A5、A6、A7 與 A8）

9.2 支架選擇：

- 為將支架移位的可能性降到最低，需要根據目標病變，適當地決定支架直徑的大小。
- 評估並標示狹窄部位，測量狹窄部位的長度及目標腔的直徑，有助於支架的選擇。
- 使用以下指引來選擇合適的支架直徑，請為 3 毫米到 9 毫米的目標腔體，選擇全直徑較目標腔體長 1 毫米的支架，請為 9 毫米到 13 毫米的目標腔體，選擇全直徑較目標腔體長 1 至 2 毫米的支架。
- 選擇能跨過狹窄部位之適當的支架長度。
- 讓支架超出狹窄部位每一端約 5 至 10 毫米，這將使狹窄處的任一端有足夠的支架覆蓋。
- 如果要置入兩個重疊的支架，這兩個支架必須有相同的直徑。
- 支架應該最少重疊 5 毫米，以涵蓋喇叭口的末端，請勿將兩個以上的支架重疊。

9.3 一般指示：

- 在手術前與手術後是否實施附屬劑療法，由診治醫師自行斟酌。
- 是否對具有適當尺寸之氣球擴張導管的狹窄部位進行預先擴張，由診治醫師自行斟酌。

9.4 支架輸送系統之準備：

- 以目視方式檢查包裝，確認無菌保護層是完整的。
- 如果無菌保護層已開啟或破損，請勿使用。
- 如果已超過標籤上指定的「使用期限」，請勿使用該裝置。
- 以目視檢查 **BARD® E•LUMINEX® 血管支架系統**，來確認裝置是否未因運送或不當的存放而受損，請勿使用已受損的設備。
- 輸送系統的導管僅適用於置入支架，請勿作為其他用途。
- 將消毒生理食鹽水置於小容量（例如：5 至 10 cc）注射器中，以沖洗支架輸送系統。將注滿生理食鹽水的注射器接至兩個 Luer 母接口，其中第一個位在裝置 (E) 的近端，而第二個則可在 T-Luer 接頭 (F) 中找到，持續沖洗，直到沖洗每個 Luer 接口後，生理食鹽水從導管末端尖頭 (D) 滴出。
- 在沖洗系統期間，若在沖洗每個 Luer 接口後，未看到液體從導管末端尖頭處 (D) 流出，請勿使用系統。
- 準備輸送系統期間，在準備好置入支架前，請確保安全夾一直留在原位。如果紅色的安全夾已被移除，或意外脫離把手，請勿使用該裝置。

9.5 選擇置入方法：

- 請確定置入支架時是否會使用 **PERFORMAXX® 把手**。（請參閱第 9.8 節「使用 **PERFORMAXX® 把手**置入支架」的說明。）
- 如果選擇支架置入的「傳統方法」選項，則必須在手術開始時即選擇此選項。（請見 9.9 節有關「傳統方法」的說明。）
- 如果已經將 **PERFORMAXX® 把手**從支架輸送系統上移除，即不得將其重新裝上。在此情況下，必須使用「傳統方法」置入支架。
- 可移除的紅色安全夾 (K) 可防止意外或過早釋放支架。
- 在您準備好置入支架前，請勿移除安全夾 (K)。
- 就在置入支架的前一刻，必須同時按住兩片紅色拉片 (L) 並將安全夾從把手取下，藉以移除安全夾 (K)。（請見圖 A2）

9.6 支架輸送系統之引入：

- 將導線插入導管的末端尖端處，直到導線從裝置的近端露出。
- 通過導線，將輸送導管向前移動，並進入目標腔中。(請見圖 A5、A6、A7 與 A8)
- 在螢光攝影的影像輔助之下，利用輻射線無法穿透的標記，使支架輸送系統前進並穿過狹窄部位，讓支架位於整個狹窄部位的中心。(請見圖 A1)
- 建議將輸送系統向前移動，並穿過狹窄部位，然後，稍微將整個系統向後拉回，以便正確地為標記定位，並且確保已經移除不使用的部份，而且輸送導管保持筆直。
- 在置入支架前，為預防支架誤放，請先從導管輸送系統移除所有不使用的部分。
- 在支架置入期間，請勿擰住輸送系統導管。(請見圖 A3/A4)

9.7 支架置入：

- 在置入支架期間，整個導管系統應該儘量地保持筆直。置入支架期間，建議稍微拉伸導管，使其保持筆直，以改善置入的準確度。
- 使近端支架標記(見圖 A1 之「B2」)以及兩個重疊的末端標記(見圖 A1 之支架標記「B1」和外部導管上的標記條帶「C」)，位於整個狹窄部位的中心。支架上之輻射線無法穿透的標記會標示出壓縮支架的兩端，還有支架膨脹後的長度。
- 在開始時，將導管向前移動超過狹窄部位，即能藉由將整個系統向後拉向狹窄部位，對支架進行微調，進而改善置入的準確度。
- 一旦已置入部分或全部的支架，即無法再進行微調，也不應該在腔內拖曳支架，或將其重新定位。
- 一旦開始置入支架，即不能使用支架輸送系統重新收回支架。
- 一旦移動標記通過支架的近端約 2 厘米後，便已完全置入支架。
- 當位於支架近端及末端之輻射線無法穿透的標記完全擴張後，便能在螢光攝影的影像輔助之下，觀看已完成置入的支架。

9.8 使用 PERFORMAXX® 把手置入支架：

- 使用 PERFORMAXX® 把手時有三種不同的支架置入選項：
 - 「觸發方法」(請見第 3.3 節，圖 1)
 - 「滑動方法」(請見第 3.3 節，圖 2)
 - 「混合方法」(觸動器/滑動)。
- 在支架置入期間的任何時候，皆能從「觸發方法」換用「滑動方法」，然而，必須避免從「滑動方法」換用「觸發方法」。
- 在您準備好置入支架前，請勿移除安全夾 (K)。
- 就在置入支架的前一刻，請按下兩個紅色的拉片 (L)，並將夾子從把手取下，藉以移除紅色安全夾 (K)。(請見圖 A2)
- 在螢光攝影的影像輔助之下，利用您所選擇的置入方法來置入支架，直至已完全置入支架，且滑動機構已達把手之近端為止。(請見圖 A9 至 A11)
- 在置入支架期間(請見圖 A12)，外部導管上之輻射線無法穿透的移動標記 (C)，會向著支架上的近端標記 (B2) 往回移動。於支架置入期間，絕對不可移動支架上之輻射線無法穿透的標記 (B1, B2)。
- 在置入支架後，通過導線，小心將輸送系統自病患體中取出，在移除輸送系統後，以目視確認已全部移除整個支架輸送系統。(請見圖 A13)
 - (a) 內部導管
 - (b) 外部導管
 - (c) 在外部導管上移動的末端標記 (C)
- 對移植支架做最終放射線評估時，應以血管造影進行。

9.9 以傳統方法置入支架：

- 除了第 9.8 節中概述的三種置入選項之外，還有一種選項可用來釋放支架，而不需 PERFORMAXX® 把手：
 - 「傳統方法」(請見第 3.3 節，圖 3)
- 為了能使用「傳統方法」置入，請從把手後方移除白色的轉換拉片 (M)。(請見圖 A14)
- 抓緊把手後方末端的 Luer 鎖 (E) 並輕輕扭轉，將導管從把手後端拉出，如此可使 PERFORMAXX® 把手與輸送系統導管分離。(請見圖 A15) 然後抓住置入系統的前方 T-Luer 接頭 (F)，並將置入系統完全拉出把手。(請見圖 A16) 自把手上移除導管時，請小心勿折彎導管的金屬部份。
- 在您準備好置入支架前，請勿移除安全夾 (K)。
- 就在置入支架的前一刻，請按下兩個紅色的拉片 (L)，並將夾子從把手取下，藉以移除紅色安全夾 (K)。(請見圖 A17)
- 在螢光攝影的影像輔助之下，以傳統的「釘住和向後拉」技術來置入支架，亦即慢慢地將 T-Luer 接頭 (F) 朝著釘在定位之方向的方向往後拉。往後拉 T-Luer 接頭 (F)，可直接收回外部導管，並置入支架相應的部份。(請見圖 A18)
- 當 T-Luer 接頭 (F) 碰到金屬把手時，即可確保已完整置入支架。(請見圖 A19)
- 在置入支架期間(請見圖 A12)，外部導管上之輻射線無法穿透的移動標記 (C)，會向著支架上的近端標記 (B2) 往回移動。於支架置入期間，絕對不可移動支架上之輻射線無法穿透的標記 (B1, B2)。
- 在置入支架後，通過導線，小心將輸送系統自病患體中取出，在移除輸送系統後，以目視確認已全部移除整個支架輸送系統。(請見圖 A13)
 - (a) 內部導管
 - (b) 外部導管
 - (c) 在外部導管上移動的末端標記 (C)
- 對移植支架做最終放射線評估時，應以血管造影進行。

9.10 置入支架後續作業：

- 是否對具有適當尺寸之氣球擴張導管的支架進行後續擴張，由診治醫師自行斟酌。
- BARD® E•LUMINEX® 血管支架是一種自膨式鍍鈦諾支架，絕對不可使用 PTA 氣球，將其直徑擴張至標示直徑以外的大小。
- 此產品僅供單一患者使用，請勿重複使用，請勿重複滅菌。
- 使用過的輸送系統，可能具有生物性危害，處理及廢棄此裝置時，請遵守已核可之醫療規定及當地、州及聯邦政府的適用法律及法規。

10.0 患者移植資訊卡

- 為了您的方便起見，「患者移植資訊卡」係隨附於此使用說明書內。
- 完成手術後，應延著打孔處小心折疊「患者移植資訊卡」，並自說明書取下。
- 應將患者資料、移植資料與醫院資料謹慎記錄於卡片上，並交給患者。
- 將使用說明書中的剝離式貼紙，貼在「患者移植資訊卡」上的指定區域，這種剝離式貼紙包含患者支架移植的重要資訊。
- 患者應隨身攜帶此卡片，並將其交給所有未來將要照顧患者的醫護人員。

11.0 核磁共振造影 (MRI) 資訊

非臨床性測試顯示，BARD® E•LUMINEX® 血管支架通過 MR 相容性測試。患者體內若有 BARD® E•LUMINEX® 血管支架，可在此種植入物置放好後，於下列條件下立即對患者進行安全的掃描：

- 靜態磁場為 3.0 Tesla 或以下
- 空間梯度場為 720 Gauss/cm 或以下
- 掃描 15 分鐘時，最大核磁共振系統回報全身平均的比吸收率 (SAR) 為 3W/kg。

非臨床性測試顯示，在使用 3.0 Tesla 系統 (General Electric Healthcare (Milwaukee, WI) 的 Excite 機型，軟體 G3.0-052B) 掃描 15 分鐘後，且在最大核磁共振系統回報的全身平均比吸收率 (SAR) 為 3W/kg 的條件下，BARD® E•LUMINEX® 血管支架所產生的溫度升高幅度小於或等於 0.8°C。

如果關注的區域與 BARD® E•LUMINEX® 血管支架位置相同或相當接近，核磁共振造影品質可能受到影響，建議進行核磁共振最佳化。

尚未對核磁共振環境中，重疊支架或架桿斷裂之支架的加熱影響進行評估。

12.0 提供方式

BARD® E•LUMINEX® 血管支架已經過消毒 (利用環氧乙烷氣體)，除非包裝已開啟或有破損，此產品僅供單一患者使用。
「請勿」重複使用。「請勿」重複滅菌。儲存於陰涼、黑暗且乾燥的場所。

한국어

사용 정보

BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트 IFU를 주의하여 검토하십시오.

시스템과 함께 사용되는 기타 중재 장치에 동봉되는 IFU도 주의하여 검토하십시오.

- 본 소책자 앞 부분의 제품 그림을 이용하여 장치 설명을 확인하십시오.
- 본 소책자 뒷 부분 속지 및 단계별 시술 그림을 이용하여 시술 설명을 확인하십시오.

1.0 장치명

- 장치의 브랜드명은 **BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트**입니다.
- 스텐트(이식용)에는 근위 및 원위단에 눈에 잘 띄는 비투과성 **PUZZLE® 탄탈롬 표시자**가 4개 장착되었습니다.
- **BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트**는 **PERFORMAXX®** 그림과 함께 **BARD S.A.F.E.®** 전달 시스템에 로드됩니다.

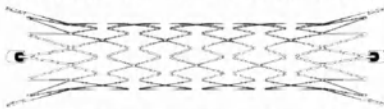
2.0 제품 다이어그램(2 및 3페이지 참조)

표 1: BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트 부품 식별 코드					
A	스텐트(이식용)	E	근위 루어 포트	K	안전 클립
B1	4개의 원위 PUZZLE® 탄탈롬 표시자	F	원위 T-루어 어댑터	L	안전 클립 탭
B2	4개의 근위 PUZZLE® 탄탈롬 표시자	G	PERFORMAXX® 그림	M	전환 탭
C	외부 카테터에 있는 단일 방사선 비투과성 표시자	H	트리거		
D	연성 카테터 팁	J	슬라이드 구조		

3.0 장치 설명**3.1 스텐트(이식용):**

BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트는 자체 확장형의 유연한 니티놀(니켈-티타늄 합금) 스텐트로 체온에 노출될 때 사전에 설정된 직경까지 확장됩니다. 스텐트는 구간이 반복되는 패턴으로 개방 셀 구조에는 전지나 이동을 방지하는 데 도움이 되도록 끝이 벌어졌습니다. 스텐트 실린더 둘레의 부분 컷은 유연성을 강화하고 구간별 확장이 가능합니다. 스텐트는 다양한 직경과 길이로 제공됩니다.

각 스텐트 끝에는 정확한 스텐트 배치에 도움이 되도록 눈에 띄는 방사선 비투과성 **PUZZLE® 탄탈롬 표시자**가 4개 있습니다(**그림 A1 참조**). 스텐트(A)를 배치하기 전에 전달 시스템 원위단에 있는 내부 카테터와 외부 카테터 사이를 압축합니다. 압축 상태가 되면 스텐트 스트러트가 근접하여 방사선 비투과성 표시자는 스텐트 각 끝에 연속 띠로 나타납니다(**B1과 B2**). 스텐트는 표시된 직경 이상으로 풍선이 팽창해서는 안 됩니다.



전달 시스템 외부 카테터에 있는 단일 방사선 비투과성 표시자(C)는 전달 시스템 원위단 약 6mm 위치에 부착합니다. 방사선 비투과성 표시자는 배치되기 전에 스텐트 원위 표시자(B1)와 중첩됩니다.

스텐트 길이 변경에 관한 아래의 정보는 적절한 스텐트 길이 선택이 도움이 되어 적절한 체내 배치를 촉진하여 스텐트 배치의 정확도를 제고할 수 있습니다. 다음 표에 포함된 정보는 권장 크기 이상에서 배치될 때 예상되는 전체 스텐트 길이 변경(카테터 압축 상태에서)을 나타냅니다.

표 2: BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트 길이 변경 정보

자유롭게 크기를 조절 가능한 스텐트 직경(mm)	기준 내강 직경(mm)	권장 크기 이상에서 평균 길이 변화(%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 전달 시스템:

BARD S.A.F.E.® 6F 전달 시스템은 최소 8F 유도 카테터나 최소 6F 유도관이 필요합니다. 전달 시스템에는 부드럽고 유연한 카테터 팁(D)이 외부 카테터에 형성됩니다. 카테터 팁은 끝이 가늘기 때문에 0.035" (0.89mm) 가이드와이어를 수용할 수 있습니다. 가이드와이어 줄구 포트는 전달 시스템의 근위단에 위치합니다. 전달 카테터를 가이드와이어 위로 삽입하기 전에 식염수가 카테터 원위 팁에 떨어질 때까지 멸균 식염수를 이용하여 시스템 암 루어 포트 2개를 세척해야 합니다. 세척은 내부 및 외부 카테터 사이의 표면을 윤활합니다. 첫 번째 루어 포트는 장치 근위단(E)에, 두 번째 루어 포트는 T-루어 어댑터(F)에 위치합니다. **BARD S.A.F.E.® 전달 시스템**에는 스텐트 전체 길이를 따라 압축을 이용하여 배치 중 의도하지 않은 이동이나 전지를 방지하기 위한 자체대 **STENTLOC™** 구조도 장착됩니다.

3.3 배치 방식:

PERFORMAXX® 그림(G)이 장착된 **BARD S.A.F.E.® 전달 시스템**은 다기능 스텐트 배치 시스템으로 다음과 같이 4개의 스텐트 배치 옵션을 제공합니다.

- "트리거 방식"
- "슬라이드 방식"
- "복합 방식(트리거/슬라이드)"
- "기본 방식"

3.3.1 트리거 방식

스텐트는 핸들의 트리거(H)를 펴는 "트리거 방식"을 이용하여 배치할 수 있습니다. "트리거 방식"은 한 번에 최종 제어 2mm에 마이크로-클립을 제공하거나 신속한 원핸드 스텐트 배치를 위한 풀 펌프를 제공합니다. (**그림 1 참조**)

3.3.2 슬라이드 방식

"슬라이드 방식"을 이용하면 슬라이드 구조(J)를 분리하여 스텐트를 배치할 수 있습니다. (**그림 2 참조**)

3.3.3 복합 방식(트리거/슬라이드)

"복합 방식"은 스텐트가 벽과 병렬을 이룰 때까지 "트리거 방식"을 활용한 다음 "슬라이드 방식"으로 전환되어 배치를 완료합니다. (그림 1 및 2 참조)

3.3.4 기존 방식

"기존 방식"을 위해서는 사용자가 PERFORMAXX® 그림에서 카테터를 분리하기 전에 백색 전환 탭(M)을 제거해야 합니다. 그런 다음 기존 "핀 앤 폴백" 기법을 이용하여 T-루어 어댑터(F)를 분리하여 스텐트를 배치할 수 있습니다. (그림 3 참조)

그림 1:



트리거 방식

그림 2:



슬라이드 방식

그림 3:



기존 방식

탈착식 적색 안전 클립(K)은 우발적이거나 조기 스텐트 해제를 방지합니다. 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립(K)을 제거하지 **마십시오**. 스텐트를 배치하기 직전에 적색 탭 2개(L)를 동시에 눌러서 그림에서 클립을 제거하여 안전 클립(K)을 제거해야 합니다.

3.4 방사선 비투과성 표시자와 위치의 확인:

스텐트 각 끝에는 방사선 비투과성 표시자가 4개 있으며 배치 시스템 외부 카테터에는 추가 방사선 비투과성 표시자 2개가 있습니다. 압축 단계에서 탄탈롬 표시자는 스텐트 각 단에 인접한 띠로 나타납니다.

- 스텐트 각 끝에 있는 방사선 비투과성 탄탈롬 표시자 4개는 압축 스텐트의 원위(B1) 및 근위단(B2)을 나타냅니다.
- 방사선 비투과성 표시자 4개는 외부 카테터(C, B1과 동일한 위치)에 부착되며 배치 전에 스텐트의 원위 표시자 4개와 중첩됩니다. 이러한 이동 표시자는 시술 중 배치되는 스텐트의 양을 나타냅니다.

스텐트를 배치하는 동안 스텐트의 방사선 비투과성 표시자(B1 및 B2)가 이동해서는 안 됩니다. 외부 카테터의 표시자 띠(C)는 스텐트 배치 중 외부 카테터와 함께 수축됩니다. 이동 표시자가 근위 표시자(B2)를 2cm 지나면 스텐트는 완전 해제됩니다.

4.0 사용 지침

BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트는 다음과 같은 경우에 사용합니다.

- 특히 Fontaine에 따른 단계 III 및 IV에서 풍선 확장 후 관류부전(압력차)이 있는 잔류 협착증
- 절개
- 풍선 확장 후 분리된 동맥경화판 재질 및 내강 폐쇄
- 혈전용해 후 또는 흡인 후 및 확장 전 폐색
- 재협착 또는 재폐색

5.0 금기 사항

BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트에 대한 금기 사항은 아래 증상을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

- 미개선 응고병
- 기능적으로 관련된 유입 경로의 막힘, 유출 불량 또는 원위 유출 없음
- 부드러운 새 혈전성 또는 색전성 물질
- 얇은 원위 동맥에 배치
- 슬와 동맥에 배치

6.0 경고

6.1 일반 경고:

- 시술 중 언제든지 비정상적인 저항이 느껴진다면 전체 시스템(유도관이나 유도 카테터 및 스텐트 전달 시스템)을 통째로 제거해야 합니다.
- 니켈 티타늄에 과민성이 있는 환자는 이 이식물에 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 주요 분기에 걸쳐 스텐트 시술을 하면 향후 진단 또는 치료 과정을 지체하거나 방해할 수 있습니다.
- 동맥을 과도하게 늘리면 심각한 합병증으로 이어질 수 있는 경련, 박리 및/또는 천공이 발생할 수 있습니다.

6.2 장치 경고:

- 포장을 육안으로 검사하여 멸균 차폐물이 온전한지 확인하십시오. 멸균 차폐물이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 라벨에 명시된 "유효 기간" 일자가 경과된 장치는 사용하지 **마십시오**.
- BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트를 육안으로 검사하여 선적이나 부적절한 보관으로 인해 장치가 파손되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 장비는 사용하지 **마십시오**.
- 전달 시스템을 비틀거나 손상시킬 수 있는 불필요한 취급을 피하도록 하십시오. 장치가 고인 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 적색 안전 클립이 제거되거나 부주의에 의해 그림에서 분리되면 장치를 사용하지 **마십시오**.
- 전달 시스템 카테터는 스텐트 배치 전용이며 다른 용도로는 사용할 수 없습니다.
- 시스템 세척 중 원위 팁 카테터에 배출되는 용액이 관찰되지 않을 경우에는 시스템을 사용하지 **마십시오**.
- 중첩 스텐트 2개를 배치할 때 스텐트 2개의 직경은 동일하고 금속 구성이 유사해야 합니다.
- 스텐트를 일부 또는 전부 배치하면 미세 조정이 불가능하며 스텐트는 내강에 견인하거나 재배치할 수 없습니다.
- 스텐트 배치가 개시되면 스텐트는 스텐트 전달 시스템을 이용하여 재포착할 수 없습니다.
- PERFORMAXX® 그림이 스텐트 전달 시스템에서 제거되면 재부착해서는 안 됩니다. 이 경우 스텐트는 반드시 "기존 방식"을 이용하여 배치해야 합니다. ("기존 방식"에 대한 설명 참조)
- 본 제품은 환자 일인용으로 설계되었습니다. 재사용하지 **마십시오**. 재멸균하지 **마십시오**.
- 스텐트 전달 시스템은 사용 후 생물학적으로 위험합니다. 용인되는 의료 관행 및 해당 지역, 주, 연방 법과 규제에 따라 본 제품을 취급 및 폐기하십시오.

7.0 주의사항

본 장치는 혈관 스텐트 시술과 일반적으로 관련된 원칙 및 임상 응용, 합병증, 부작용, 위험을 숙지한 의사만 사용해야 합니다. 의료진은 적절한 시술 훈련에 관하여 적용되는 기관, 현지, 주, 연방 지침과 프로토콜을 준수해야 합니다.

7.1 시스템 취급 주의사항:

- 멸균 주의사항의 비준수는 감염 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 스텐트 배치 시스템을 체내에 이식하기 전에 적절한 가이드와이어가 필요하며 스텐트 배치 시스템의 삽입, 조작, 최종 제거 중에 반드시 고정되어야 합니다.
- BARD® E•LUMINEXX® 혈관 스텐트는 0.035" (0.89mm) 가이드와이어하고만 호환됩니다.
- 카테터가 체내에 있을 경우에는 고급 영상을 제공하는 투시진단 장비를 이용하여 형광투시법에 따라서만 조작해야 합니다.

- **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**와 함께 사용되는 중재 장치에 대해서는 IFU를 검토하십시오.
- 전달 시스템은 전력 주입 시스템과 함께 사용하도록 설계되지 않았습니다.
- 배치 기법이 실패하면 스텐트 배치가 실패할 수 있습니다.
- 전달 시스템을 비틀지 마십시오.
- 안전 클립(K)을 제거할 때까지 전달 시스템은 제대로 기능하지 않습니다(**그림 A2 참조**). 우발적 스텐트 배치에 대한 주의사항으로 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립을 제거해서는 안 됩니다.
- **서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.**

7.2 스텐트 배치 주의사항:

- 스텐트는 배치 중에 길이가 거의 변하지 않습니다. (표 2 참조)
- 스텐트 이동의 가능성을 완화하기 위해서는 대상 병변에 대한 스텐트의 적절한 크기가 필요합니다.
- 스텐트를 배치하기 전에 카테터 전달 시스템에서 슬랙을 모두 제거하여 스텐트 전지를 피합니다.
- 스텐트 배치에 "기존 방식"을 선택하지 않았다면 백색 전환 탭(M)을 제거하지 **마십시오**.
- 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립(K)을 제거하지 **마십시오**.
- 스텐트 배치 중에는 전달 시스템을 고정하지 **마십시오**. (**그림 A3/A4 참조**)
- 스텐트는 2개 이상 겹치게 하지 **마십시오**.
- **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**는 자체 확장 니티놀 스텐트로 PTA 풍선 확장에 의해 표시된 직경 이상으로 확장해서는 안 됩니다.
- 자체 확장 니티놀 스텐트와 마찬가지로 스텐트를 배치하는 동안에는 스텐트 이동 가능성을 완화하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 병변을 피복할 스텐트가 1개 이상 필요한 경우 원위 병변에 먼저 스텐트를 시술한 다음 근위 병변에 스텐트를 시술해야 합니다. 이 순서로 스텐트를 시술하면 근위 스텐트와 원위 스텐트를 교차시키지 않아도 되며 이미 배치된 스텐트가 분리될 가능성이 완화됩니다.
- 스텐트 배치의 정확성을 극대화하려면 나머지 스텐트 길이를 일정하게 배치하기 전에 육안으로 벽과 병합을 확인할 때까지 스텐트의 원위부를 서서히 신중하게 배치합니다.

7.3 이식 후 주의사항:

- 배치된 스텐트를 인접 장치에 교차시킬 때는 주의를 기울여야 합니다.

8.0 잠재적 합병증

BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트 사용과 관련된 잠재적 부작용은 아래와 같이 혈관 시술에 보고된 일반적 합병증을 포함하되 이에 국한하지 않습니다.

- 항혈소판제/조영제/약물/이식 물질에 대한 부작용 및/또는 알레르기 반응
- 동맥류
- 부정맥
- 천공 부위나 떨어진 부위의 동맥 폐색/혈전
- 동정맥류
- 세균혈증 또는 패혈증
- 항응고제나 항혈소판제로 인한 출혈
- 시스템 부품의 분리
- 색전증, 원위(공기, 조직 또는 혈전성 색전증)
- 스텐트 제거 응급 수술
- 발열
- 외과적 개선을 동반하거나 동반하지 않는 서혜부 혈종
- 수혈을 동반하거나 동반하지 않는 혈종
- 과관류 증후군
- 저/고혈압
- 삽입 부위의 감염 및 통증
- 조직/장기의 경색/허혈증
- 가동맥류
- 재협착, 재발성 협착, 또는 스텐트 시술 부위 폐색
- 스텐트 색전증
- 스텐트 골절
- 스텐트 위치 이상(스텐트를 원하는 부위에 전달할 수 없음)
- 스텐트 이동
- 스텐트 혈전/폐색
- 혈관 경련
- 혈관 경련이나 반동
- 혈관 마모나 박리, 천공, 파열
- 혈관 완전 폐색

9.0 사용 지침

9.1 시술 접근:

- 6F **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트 시스템**에 적합한 부속 장비를 활용하여 치료 부위에 접근합니다.
- **BARD S.A.F.E.® 6F 전달 시스템**의 유효 길이는 라벨과 장치 자체에 표시됩니다. 완벽한 스텐트 배치를 위해 표시된 유효 길이를 초과하는 유도관이나 유도 카테터를 사용하지 **마십시오**.
- **BARD S.A.F.E.® 6F 전달 시스템**은 최소 8F 유도 카테터나 최소 6F 유도관이 필요합니다.
- 대퇴 경로를 통해 형광투시 유도하여 적절한 유도관이나 유도 카테터를 통해 0.035"(0.89mm) 가이드와이어를 삽입하여 병변을 통과합니다. (**그림 A5, A6, A7 및 A8 참조**)

9.2 스텐트 선택:

- 스텐트 이동의 가능성을 완화하기 위해서는 대상 병변에 대한 스텐트의 적절한 크기가 필요합니다.
- 협착을 평가 및 표시합니다. 스텐트 선택에 도움이 되는 협착의 길이와 대상 내강의 직경을 측정합니다.
- 적절한 스텐트 직경 선택을 위해 아래의 지침을 이용합니다. 직경이 3-9mm인 대상 내강은 비제한 직경이 대상 내강보다 1mm 큰 스텐트를 선택합니다. 직경이 9-13mm인 대상 내강은 비제한 직경이 대상 내강보다 1-2mm 큰 스텐트를 선택합니다.
- 협착을 이동하는 데 적합한 스텐트 길이를 선택합니다.
- 협착의 각 끝을 넘어 스텐트를 약 5-10mm 확장합니다. 이렇게 하면 협착 각 끝에 적절한 스텐트 피복이 가능합니다.
- 중첩 스텐트 2개를 배치할 때 스텐트 2개의 직경은 동일해야 합니다.
- 플레어 끝을 포함하기 위해 스텐트는 5mm 이상 겹쳐야 합니다. 스텐트는 2개 이상 겹치게 하지 **마십시오**.

9.3 일반 지침:

- 시술 전후에 투여되는 보조 약물 요법은 치료 의사의 재량에 맡깁니다.
- 풍선 확장 카테터의 크기가 적절한 협착의 전확장은 치료 의사의 재량에 맡깁니다.

9.4 스텐트 전달 시스템의 준비:

- 포장을 육안으로 검사하여 멸균 차폐물이 온전한지 확인하십시오. 멸균 차폐물이 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 **마십시오**.
- 라벨에 명시된 "유효 기간" 일자가 경과된 장치는 사용하지 **마십시오**.
- **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트 시스템**을 육안으로 검사하여 선지거나 부적절한 보관으로 인해 장치가 파손되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 장비는 사용하지 **마십시오**.
- 전달 시스템 카테터는 스텐트 배치 전용이며 다른 용도로는 사용할 수 없습니다.

- 소량(예, 5 ~ 10cc)의 주사기를 이용하여 멸균 식염수로 스텐트 전달 시스템을 세척합니다. 암 루어 포트 2개에 식염수 주입 주사기를 부착합니다. 첫 번째 루어 포트는 장치 근위단(E)에, 두 번째 루어 포트는 T-루어 어댑터(F)에 위치합니다. 각 루어 포트를 세척한 후 카테터 원위단(D)에서 식염수가 떨어질 때까지 세척을 계속합니다.
- 시스템 세척 중, 각 루어 포트를 세척한 후 원위 팁(D) 카테터에 배출되는 용액이 관찰되지 않을 경우에는 시스템을 사용하지 **마십시오**.
- 전달 시스템을 준비하는 동안에는 스텐트 배치 준비가 될 때까지 적색 안전 클립을 고정시켜야 합니다. 적색 안전 클립이 제거되거나 부주의에 의해 그림에서 분리되면 장치를 사용하지 **마십시오**.

9.5 배치 방식 선택:

- 스텐트 배치를 위해 **PERFORMAXX®** 그림을 사용할 것인지 결정합니다. ("PERFORMAXX®" 그림을 이용한 스텐트 배치" 섹션 9.8에 대한 설명 참조).
- 스텐트 배치의 "기존 방식"을 선택할 때는 시술 초기에 선택해야 합니다. ("기존 방식", 섹션 9.9에 대한 설명 참조).
- **PERFORMAXX®** 그림이 스텐트 전달 시스템에서 제거되면 재부착해서는 **안 됩니다**. 이 경우 스텐트는 반드시 "기존 방식"을 이용하여 배치해야 합니다.
- 탈착식 적색 안전 클립(K)은 우발적이거나 조기 스텐트 해제를 방지합니다.
- 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립(K)을 제거하지 **마십시오**.
- 스텐트를 배치하기 직전에 적색 탭 2개(L)를 동시에 눌러서 그림에서 클립을 제거하여 안전 클립(K)을 제거해야 합니다. (그림 A2 참조)

9.6 스텐트 전달 시스템의 삽입:

- 가이드와이어가 장치 근위단 카테터로 나올 때까지 카테터 원위 팁으로 삽입합니다.
- 가이드와이어 위로 전달 카테터를 대상 내강까지 진행시킵니다. (그림 A5, A6, A7 및 A8 참조)
- 형광투시 육안검사에 따라, 방사선 비투과성 표시자를 이용하여 협착 너머로 스텐트 전달 시스템을 이동시켜 스텐트가 병변 중앙에 오도록 합니다. (그림 A1 참조)
- 전달 시스템을 협착 위로 이동시킨 다음 전체 시스템에 약간 잡아 당겨 표시자의 정확한 위치를 달성하고 슬랙이 제거되고 전달 카테터가 직선인지 확인하는 것이 좋습니다.
- 스텐트를 배치하기 전에 카테터 전달 시스템에서 슬랙을 모두 제거하여 스텐트 전치를 피합니다.
- 스텐트 배치 중에는 전달 시스템을 고정하지 **마십시오**. (그림 A3/A4 참조)

9.7 스텐트 배치:

- 스텐트를 배치하는 동안, 카테터 시스템의 전체 길이는 가급적 직선을 유지해야 합니다. 배치의 정확도를 높이기 위해서는 스텐트를 배치하는 동안 소량의 장력 하에 직선 카테터를 유지하는 것이 바람직합니다.
- 근위 스텐트 표시자(그림 A1, "B2" 참조)와 중첩 원위 표시자 2개(그림 A1, 스텐트 표시자 "B1"과 외부 카테터 "C"의 표시자 띠 참조)가 협착 중앙에 오도록 합니다. 스텐트의 방사선 비투과성 표시자는 압축 스텐트의 끝과 확장 스텐트의 길이를 나타냅니다.
- 먼저 협착 너머로 카테터를 이동하고 전체 시스템을 협착 쪽으로 잡아당기면 스텐트의 미세조정이 가능하며 배치의 정확도를 개선할 수 있습니다.
- 스텐트를 일부 또는 전부 배치하면 미세 조정이 불가능하며 스텐트는 내강에 견인하거나 재배치할 수 **없습니다**.
- 스텐트 배치가 개시되면 스텐트는 스텐트 전달 시스템을 이용하여 재포착할 수 **없습니다**.
- 이동 표시자가 스텐트 근위단을 지나 약 2cm 돌출하면 스텐트가 완벽하게 배치됩니다.
- 완벽한 스텐트 배치는 스텐트 근위 및 원위단의 방사선 비투과성 표시자가 완전 확장되었을 때 형광투시법을 이용하여 육안으로 확인할 수 있습니다.

9.8 PERFORMAXX® 그림을 이용한 스텐트 배치:

- **PERFORMAXX®** 그림을 이용한 스텐트 배치 옵션에는 아래와 같이 세 가지 옵션이 있습니다.
 - "트리거 방식"(섹션 3.3, 그림 1 참조)
 - "슬라이드 방식"(섹션 3.3, 그림 2 참조)
 - "복합 방식(트리거/슬라이드)"
- 언제든지 스텐트를 배치하는 동안 "트리거 방식"에서 "슬라이드 방식"으로 전환할 수 있습니다. 그러나 "슬라이드 방식"에서 "트리거 방식"으로 전환은 **피해야 합니다**.
- 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립(K)을 제거하지 **마십시오**.
- 스텐트를 배치하기 직전에 적색 탭 2개(L)를 동시에 눌러서 그림에서 클립을 제거하여 안전 클립(K)을 제거합니다. (그림 A2 참조)
- 형광투시 육안검사 하에 스텐트가 완전히 배치되고 슬라이드 구조가 핸들의 근위단에 도달할 때까지 선택한 배치 방식을 활용하여 스텐트를 배치합니다. (그림 A9 ~ A11 참조).
- 스텐트를 배치하는 동안(그림 A12 참조), 외부 카테터의 이동 방사선 비투과성 표시자(C)는 스텐트 근위 표시자(B2)로 이동합니다. 스텐트를 배치하는 동안 스텐트의 방사선 비투과성 표시자(B1 및 B2)가 이동해서는 **안 됩니다**.
- 스텐트 배치 후에는 가이드와이어 위로 전달 시스템을 한자로부터 신중하게 빼냅니다. 전달 시스템을 제거한 후에는 전체 스텐트 전달 시스템이 제거되었는지 육안으로 확인합니다. (그림 A13 참조)
 - (a) 내부 카테터
 - (b) 외부 카테터
 - (c) 외부 카테터의 이동 원위 표시자(C)
- 이식 스텐트의 최종 방사선 평가는 혈관조영상을 이용하여 수행해야 합니다.

9.9 기존 방식을 이용한 스텐트 배치:

- 섹션 9.8에 기술한 3개 배치 옵션에 덧붙여 **PERFORMAXX®** 그림 없이 스텐트를 해제하는 옵션도 있습니다.
 - "기존 방식"(섹션 3.3, 그림 3 참조)
- "기존 방식"의 배치가 가능하려면 그림 후면에서 백색 전환 탭(M)을 제거합니다. (그림 A14 참조).
- 핸들의 백 엔드에 있는 루어 잠금장치(E)를 잡고 그림 후면에서 카테터를 부드럽게 비틀어 제거하여 전달 시스템 카테터에서 **PERFORMAXX®** 그림을 분리합니다. (그림 A15 참조). 그런 다음 정면 T-루어 어댑터(F)의 배치 시스템을 잡고 그림에서 배치 시스템을 완전히 분리합니다. (그림 A16 참조). 그림에서 제거하는 동안 카테터의 금속 부위를 굽히지 않도록 주의하십시오.
- 스텐트 배치 준비가 될 때까지 안전 클립(K)을 제거하지 **마십시오**.
- 스텐트를 배치하기 직전에 적색 탭 2개(L)를 동시에 눌러서 그림에서 클립을 제거하여 안전 클립(K)을 제거합니다. (그림 A17 참조)
- 형광투시 육안검사 하에 기존 "핀 앤 풀백" 기법을 이용하여 핀으로 고정된 핸드 방향으로 T-루어 어댑터(F)를 잡아당겨 스텐트를 배치합니다. T-루어 어댑터(F)를 뒤로 당기면 외부 카테터를 직접 축소하고 그에 해당되는 스텐트 부위를 배치합니다. (그림 A18 참조)
- T-루어 어댑터(F)가 금속 핸들에 닿으면 스텐트 배치가 완료됩니다. (그림 A19 참조)
- 스텐트를 배치하는 동안(그림 A12 참조), 외부 카테터의 이동 방사선 비투과성 표시자(C)는 스텐트 근위 표시자(B2)로 이동합니다. 스텐트를 배치하는 동안 스텐트의 방사선 비투과성 표시자(B1 및 B2)가 이동해서는 **안 됩니다**.
- 스텐트 배치 후에는 가이드와이어 위로 전달 시스템을 한자로부터 신중하게 빼냅니다. 전달 시스템을 제거한 후에는 전체 스텐트 전달 시스템이 제거되었는지 육안으로 확인합니다. (그림 A13 참조)
 - (a) 내부 카테터
 - (b) 외부 카테터
 - (c) 외부 카테터의 이동 원위 표시자(C)
- 이식 스텐트의 최종 방사선 평가는 혈관조영상을 이용하여 수행해야 합니다.

9.10 스텐트 배치 이후:

- 풍선 확장 카테터 크기가 적절한 스텐트의 후확장은 치료 의사의 재량에 맡깁니다.

- **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**는 자체 확장 니티놀 스텐트로 PTA 풍선 확장에 의해 표시된 직경 이상으로 확장해서는 **안 됩니다**.
- 본 제품은 환자 일인용으로 설계되었습니다. **재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.**
- 스텐트 전달 시스템은 사용한 후 생물학적으로 위험합니다. 용인되는 의료 관행 및 해당 지역, 주, 연방 법과 규제에 따라 본 제품을 취급 및 폐기하십시오.

10.0 환자 이식 정보 카드:

- 환자 이식 정보 카드는 편의를 위해 본 IFU와 함께 제공됩니다.
- 환자 이식 정보 카드는 천공을 따라 조심스럽게 접어 시술이 완료된 후 IFU에서 제거해야 합니다.
- 환자 자료와 이식물 자료, 병원 자료를 카드에 신중하게 기록하여 환자에게 제공해야 합니다.
- 환자 이식 정보 카드의 표시된 부위에 IFU에 들어 있는 집착식 스티커를 부착합니다. 집착식 스티커에는 환자의 스텐트 이식에 관하여 중요한 정보가 들어 있습니다.
- 환자는 이 카드를 휴대하여 향후 환자를 간호하는 의료진에게 제공해야 합니다.

11.0 자기 공명 영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 정보

비임상 실험을 통해 **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**는 MR에 안전하다는 것이 입증되었습니다. **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**를 이식하는 환자는 이식 직후 아래의 조건에 따라 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3.0 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사장
- 15분의 스캐닝 동안 3 W/kg의 MR 시스템 보고 전신 평균 최대 특이 흡수율(SAR).

비임상 실험에서 **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**는 MR 시스템 (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)에서 3.0 Tesla로 15분 동안 MR 스캐닝을 하는 동안 MR 시스템 보고 전신 평균 최대 특이 흡수율(SAR)로 3 W/kg에서 온도가 0.8°C 이하로 상승되었습니다.

관심 영역이 **BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트**의 위치와 동일한 영역에 있거나 그와 상대적으로 가까운 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. MR 영상 매개 변수의 최적화가 권장됩니다.

중복 스텐트나 스트러트가 골절된 스텐트에 대한 MR 환경의 가열 효과는 평가되지 않았습니다.

12.0 공급 방법

BARD® E-LUMINEXX® 혈관 스텐트는 포장에 개봉되었거나 손상되지 않았다면 (산화에 밀린 가스에 의해) 멸균 상태로 공급됩니다. 본 제품은 환자 일인용으로 설계되었습니다.
재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오. 서늘하고 어둡고 건조한 장소에 보관하십시오.

Внимательно прочитайте информацию для пользователя Васкулярного стента BARD® E•LUMINEXX®.

Кроме того, внимательно прочитайте инструкции, поставляемые с другими интервенционными инструментами с системой.

- При изучении описания устройства используйте его иллюстрацию, приведенную в начале настоящего буклета.
- При изучении описания устройства пользуйтесь раскладной иллюстрированной пошаговой инструкцией, приведенной в конце настоящего буклета.

1.0 НАИМЕНОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

- Фирменное наименование устройства: Васкулярный стент BARD® E•LUMINEXX®.
- Стент (имплантат) имеет по четыре рентгеноконтрастных танталовых маркера Puzzle® повышенной видимости с проксимальной и дистальной сторон.
- Васкулярный стент BARD® E•LUMINEXX® загружен в систему доставки BARD S.A.F.E.® с захватом PERFORMAXX®.

2.0 СХЕМЫ ИЗДЕЛИЯ (СМ. СТ. 2 И 3)

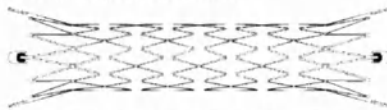
Таблица 1: Обозначения компонентов васкулярного стента BARD® E•LUMINEXX®					
A	Стент (имплантат)	E	Проксимальный порт типа Люэра	K	Предохранительный зажим
B1	4 дистальных танталовых маркера PuzLE®	F	Дистальный T-адаптер Люэра	L	Лепестки предохранительного зажима
B2	4 проксимальных танталовых маркера PuzLE®	G	Захват PEGIONMAXX®	M	Наконечник-преобразователь
C	Один рентгеноконтрастный маркер на наружном катетере	H	Спусковой механизм		
D	Гибкий наконечник катетера	J	Механизм скольжения		

3.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

3.1 Стент (имплантат):

Васкулярный стент BARD® E•LUMINEXX® представляет собой саморасширяющийся гибкий нитиноловый (сплав никеля и титана) стент, расширяющийся до заданного диаметра под воздействием температуры тела. Стент имеет сегментированную циклическую структуру, геометрически сформированную открытыми ячейками, с расширенными концами, предотвращающими его смещение или миграцию. Несквозные насечки по окружности цилиндра стента обеспечивают дополнительную гибкость и поэлементное расширение стента. Предлагаются стенты различных диаметров и длины.

На каждом конце стента предусмотрены по четыре рентгеноконтрастных танталовых маркера Puzzle® повышенной видимости, которые помогают точно и правильно разместить стент (см. рис. A1). Перед размещением стент (A) сжат между внутренним и наружным катетерами в дистальном конце системы доставки. В сжатом состоянии распорки стента расположены плотно друг к другу, рентгеноконтрастные маркеры имеют вид соприкасающихся полос с каждой стороны стента (B1 и B2). Расширение стента баллоном сверх указанного допустимого диаметра НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.



Единственный рентгеноконтрастный маркер (C) на наружном катетере системы доставки крепится на расстоянии примерно 6 мм от дистального конца системы доставки. Перед размещением этот рентгеноконтрастный маркер перекрывает дистальные маркеры (B1) на стенте.

Приведенные ниже данные в отношении изменяющейся длины стента помогут правильно определить необходимую длину стента и точно разместить стент в теле пациента. Данные в таблице соответствуют ожидаемому изменению общей длины стента (из сжатого положения внутри катетера) при размещении с рекомендуемым коэффициентом превышения исходного размера.

Таблица 2: Данные изменения размера васкулярного стента BARD® E•LUMINEXX®

Несжатый стент, диаметр (мм)	Контрольный просвет, диаметр (мм)	Среднее изменение длины, рекомендуемый коэффициент превышения исходного размера (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Система доставки:

Система доставки BARD S.A.F.E.® 6F предполагает использование проводникового катетера минимального диаметра 8F или интродьюсерной иглы минимального диаметра 6F. Система доставки использует наружный катетер с мягким и гибким наконечником (D). Наконечник катетера имеет конусовидную форму, обеспечивающую правильное размещение проводника диаметром 0,035" (0,89 мм). Выходное отверстие проводника предусмотрено с проксимального конца системы доставки. Перед введением катетера системы доставки на проводник необходимо промыть систему стерильным соляным раствором через два гнездовых порта Люэра до тех пор, пока соляной раствор не закапает в дистальном конце катетера. В результате промывки осуществляется смазка поверхности между внутренним и наружным катетерами. Первый порт Люэра расположен с проксимальной стороны устройства (E), второй – в Т-адаптере Люэра (F). В системе доставки BARD S.A.F.E.® также использован механизм следующего поколения StentLoc™, обеспечивающий сжатие на стент по всей длине, которое предотвращает непроизвольное перемещение или смещение стента во время его размещения.

3.3 Способы размещения:

Система доставки BARD S.A.F.E.® с захватом PERFORMAXX® (G) является многофункциональной системой размещения стента с возможностью размещения стента четырьмя способами:

- С помощью спускового механизма
- С помощью механизма скольжения
- Комбинированный способ (спусковой механизм/механизм скольжения)
- Традиционный способ

3.3.1 Размещение с помощью спускового механизма

Сtent может быть размещен посредством подкачки спусковым механизмом (Н), расположенным на ручке. Размещение с помощью спускового механизма может быть реализовано как в пошаговом режиме (2 мм за одно нажатие), обеспечивающем абсолютный контроль во время размещения стента, так и в режиме полной подкачки, обеспечивающем быстрое размещение одной рукой. (См. рис. 1)

3.3.2 Размещение с помощью механизма скольжения

Механизм скольжения обеспечивает возможность размещения стента в результате оттяжки механизма скольжения (J). (См. рис. 2)

3.3.3 Комбинированный способ (спусковой механизм/механизм скольжения)

Комбинированный способ предполагает использование спускового механизма до аппозиции стента к стенке с последующим переходом к использованию механизма скольжения, завершающему процедуру размещения. (См. рис. 1 и 2)

3.3.4 Традиционный способ

В рамках традиционного способа размещения пользователь убирает белый наконечник-преобразователь (М) перед выведением катетера из захвата **ReformMAXX®**. Затем размещение стента осуществляется по традиционной технологии «pin & pull-back» (зафиксировать и потянуть) посредством оттягивания Т-адаптера Льюэра (F). (См. рис. 3)

Рис. 1:



Размещение с помощью спускового механизма

Рис. 2:



Размещение с помощью механизма скольжения

Рис. 3:



Традиционный способ

Съемный красный предохранительный зажим (К) предотвращает случайный или преждевременный выход стента. Снимайте предохранительный зажим (К) **ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО** перед размещением стента. Непосредственно перед размещением стента предохранительный зажим (К) необходимо снять путем сжатия двух красных лепестков (L) и отделения зажима от захвата.

3.4 Рентгеноконтрастные маркеры и проверка позиционирования:

С каждого конца стента предусмотрено по четыре рентгеноконтрастных танталовых маркера; дополнительный маркер – рентгеноконтрастная полоска – предусмотрен на наружном катетере системы доставки. В сжатом состоянии танталовые маркеры имеют вид соприкасающихся полос с каждой стороны стента:

- Четыре рентгеноконтрастных танталовых маркера с каждой стороны стента обозначают расположение дистального (B1) и проксимального концов сжатого стента (B2)
- Один рентгеноконтрастный маркер в виде полоски предусмотрен на наружном катетере (C, то же положение, что и B1); перед размещением этот маркер перекрывает четыре дистальных маркера на стенке. Данный мобильный маркер обозначает степень размещения стента в рамках соответствующей процедуры.

Во время размещения рентгеноконтрастные метки на стенке (B1 и B2) не должны двигаться. В процессе размещения маркер в виде полоски (C) на наружном катетере будет отводиться назад вместе с наружным катетером. Стент полностью раскрыт, когда мобильный маркер находится на расстоянии 2 см от проксимального маркера (B2).

4.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Васкулярный стент **Вало® E•LUMINEXX®** показан к применению по поводу:

- Остаточного стеноза с нарушением перфузии (градиент давления) после раздувания баллона, в особенности на стадиях III и IV по Фонтену
- Расслоения
- Отделения атеросклеротических бляшек с закупоркой просвета после раздувания баллона
- Оклюзии после тромблизиса или после аспирации и перед раздуванием
- Повторного стеноза или повторной окклюзии

5.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению **васкулярного стента Вало® E•LUMINEXX®**, помимо прочего, включают в себя:

- Наличие коагулопатий, которые не были нейтрализованы
- Функционально обусловленные закупорка пути притока, ненадлежащий отток или отсутствие дистального оттока
- Свежий мягкий тромботический или эмболический материал
- Размещение в дистальной поверхностной бедренной артерии
- Размещение в подколенной артерии

6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

6.1 Общие предостережения:

- Если во время процедуры размещения будет отмечено аномальное сопротивление, вся система (интродьюсерная игла или проводниковый катетер и система доставки стента) должна быть извлечена одним блоком.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к никелю и титану может наблюдаться аллергическая реакция на имплантат.
- Стентирование крупного разветвления может воспрепятствовать или сделать невозможным проведение последующих диагностических или терапевтических процедур.
- Чрезмерное растяжение артерии может привести к спазму, рассечению и/или перфорации, которые могут стать причиной серьезных осложнений

6.2 Предупреждения в отношении устройства:

- Осмотрите упаковку на предмет отсутствия повреждений стерильного барьера. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если стерильный барьер открыт или поврежден.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство по прошествии срока годности, указанного на этикетке.
- Осмотрите **васкулярный стент Вало® E•LUMINEXX®** на предмет наличия признаков повреждения устройства при транспортировке или по причине неправильного хранения. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** поврежденное устройство.
- Избегайте ненужного перемещения устройства, которое может стать причиной перекручивания или повреждения системы доставки. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если оно перекручено.
- Если красный предохранительный зажим снят или непреднамеренно отделен от захвата, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство.
- Катетер системы доставки предназначен исключительно для размещения стента и не может использоваться в любых иных целях.
- Промывка системы: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** систему, если жидкость не вышла из катетера в дистальном конце.
- При размещении двух перекрывающихся стентов помните, что оба стента должны иметь одинаковые диаметры и аналогичный металлический состав.
- После полного или частичного размещения стента микрокорректировка его положения невозможна: не протягивайте и не смещайте стент в просвете сосуда.
- После того как процедура размещения стента начата, повторный захват стента системой доставки невозможен.

- Снятый с системы доставки стента **захват RenforMAXX® НЕ МОЖЕТ БЫТЬ** прикреплен к ней повторно. В таком случае размещение стента **НЕОБХОДИМО** выполнить традиционным способом. (См. инструкции в отношении традиционного способа размещения стента)
- Данное устройство предназначено для использования при лечении только одного пациента. **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторному использованию. **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторной стерилизации.
- Используемая система доставки стента представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законодательством, нормами и правилами.

7.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данное устройство предназначено исключительно для использования врачами, которые знакомы с принципами, клиническими показаниями, осложнениями, побочными эффектами и рисками, обычно имеющими отношение к билиарному стентированию. Производитель устройства настоятельно рекомендует врачам, оперирующим устройством, выполнять и соблюдать все применимые учрежденческие, местные, государственные и федеральные требования и протоколы, имеющие отношение к квалифицированной подготовке в части выполнения соответствующих целевых процедур.

7.1 Меры предосторожности при обращении с системой:

- Несоблюдение требований в отношении стерильности может привести к инфекционным осложнениям.
- Перед введением системы доставки стента в организм необходимо обеспечить наличие проводника с подходящими характеристиками; проводник должен оставаться установленным соответствующим образом во время введения, перемещения и извлечения системы размещения стента.
- **Васкулярный стент Bario® E•Luminess®** совместим только с проводником 0,035" (0,89 мм) в диаметре.
- Перемещение катетеров, находящихся в организме, допускается только под флюороскопическим контролем, который должен обеспечиваться рентгенографическим устройством, формирующим изображения высокого качества.
- Прочитайте и усвойте информации для пользователей, относящейся к любому интервенционному оборудованию, используемому в сочетании с **васкулярным стентом Bario® E•Luminess®**.
- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузионными системами.
- Использование неверных приемов при размещении стента может привести к его некорректному размещению.
- Не переключайте систему доставки.
- Система доставки будет функционировать правильно только после удаления предохранительного зажима (**К**) (см. рис. A2). В качестве меры предосторожности против непреднамеренного размещения стента предохранительный зажим следует снять только тогда, когда стент полностью готов к размещению.
- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

7.2 Меры предосторожности в отношении размещения стента:

- Во время размещения изменения длины стента минимальны (см. табл. 2).
- Чтобы снизить вероятность смещения стента, необходимо подобрать диаметр стента в соответствии с параметрами целевого участка.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки, чтобы снизить риск смещения стента.
- **НЕ СНИМАЙТЕ** белый наконечник-преобразователь (**М**), если размещение стента осуществляется любым способом, кроме традиционного.
- Снимайте предохранительный зажим (**К**) **ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО** перед размещением стента.
- **НЕ ПРИДЕРЖИВАЙТЕ** катетер системы доставки во время размещения стента. (См. рис. A3/A4)
- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** перекрытия более двух стентов.
- **Васкулярный стент Bario® E•Luminess®** является саморасширяющимся нитиноловым стентом, который **НЕ ДОЛЖЕН** расширяться сверх указанного диаметра в результате раздувания баллоном.
- Как и в случае с другими саморасширяющимися нитиноловыми стентами, повышенное внимание пользователя к размещению стента позволит снизить потенциальный риск его нежелательного перемещения.
- Если для обработки одного участка поражения необходимо несколько стентов, сначала выполняется стентирование дистального участка поражения, а затем – стентирование проксимального участка поражения. Стентирование таким способом исключает необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает потенциальный риск смещения уже размещенных стентов.
- Для повышения точности размещения стента медленно и тщательно разместите дистальную часть стента до подтвержденной визуальной аппозиции к стенке, после чего равномерно разместите оставшуюся длину стента.

7.3 Меры предосторожности после имплантации:

- При пересечении размещенного стента любым дополнительным устройством необходимо соблюдать осторожность.

8.0 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальными неблагоприятными явлениями в связи с использованием **васкулярного стента Bario® E•Luminess®** могут, среди прочего, быть обычные осложнения, относящиеся к использованию васкулярных стентов, в том числе:

- Неблагоприятная и/или аллергическая реакция на антитромбоцитарные средства / контрастную среду / медикаменты / материал имплантата
- Аневризма
- Аритмия
- Закупорка артерий/тромбоз в месте прокола или на удаленном участке
- Артериовенозный свищ
- Бактериemia или септицемия
- Кровотечение в связи с приемом противоклоагулирующих или антиагрегантных средств
- Отделение компонента системы
- Эмболизация, дистальная (воздушная, тканевая или тромботическая эмболия)
- Экстренное хирургическое вмешательство с целью удаления стента
- Повышение температуры, жар
- Паховая гематома, с необходимостью/без необходимости хирургического вмешательства
- Кровотечение, с необходимостью/без необходимости переливания крови
- Синдром гиперперфузии
- Пониженное/повышенное артериальное давление
- Инфицирование и болевые ощущения в месте внедрения
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Псевдоаневризма
- Рестеноз, рецидивирующее сужение или окклюзия стентированного сегмента
- Эмболизация стента
- Перелом стента
- Неправильное положение стента (неудачная доставка стента в нужное место)
- Смещение стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Вазоспазм
- Спазм или отвод сосуда
- Разрыв, иссечение, перфорация или прободение сосуда
- Полная окклюзия сосуда

9.0 ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Процедура доступа:

- Обеспечьте доступ к зоне лечения, используя вспомогательное устройство соответствующих характеристик, совместимое с системой **васкулярного стента BARD® E•Lumplex® диаметром 6F**.
- Рабочая длина **системы доставки BARD S.A.F.E.® 6F** указана на ярлыках и на самом устройстве. Чтобы правильно разместить стент, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** интродьюсерную иглу или проводниковый катетер, длина которых превышает обозначенную рабочую длину.
- Система доставки **BARD S.A.F.E.® 6F** предполагает использование проводникового катетера минимального диаметра 8F или интродьюсерной иглы минимального диаметра 6F.
- Под флюороскопическим контролем через бедро введите проводник 0,035" (0,89 мм) посредством соответствующего интродьюсерной иглы или проводникового катетера и пройдите участок поражения. (См. рис. A5, A6, A7 и A8)

9.2 Выбор стента:

- Чтобы снизить вероятность смещения стента необходимо подобрать диаметр стента в соответствии с параметрами целевого участка.
- Оцените и пометьте сужение. Измерьте длину сужения и диаметр целевого просвета, это поможет при выборе стента.
- При выборе стента необходимого диаметра придерживайтесь следующих инструкций. Для использования в просветах от 3 до 9 мм выберите стент, диаметр которого в неограниченном состоянии на 1 мм больше диаметра целевого просвета. Для использования в просветах от 9 до 13 мм выберите стент, диаметр которого в неограниченном состоянии на 1-2 мм больше диаметра целевого просвета.
- Подберите стент соответствующей длины для прохождения сквозь сужение.
- Предусмотрите приблизительно по 5-10 мм стента, выступающих с каждой стороны сужения. Таким образом будет обеспечено адекватное расположение расширенного стента с каждого конца сужения.
- При размещении двух перекрывающихся стентов помните, что оба стента должны иметь одинаковые диаметры.
- Минимальная глубина перекрытия стентов должна составлять 5 мм, что обеспечит перекрытие расширенных концов. **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** перекрытия более двух стентов.

9.3 Общие указания:

- Решение о дополнительной медикаментозной терапии до и после процедуры принимается по усмотрению лечащего врача.
- Решение о предварительном раздувании сужения дилатационным катетером с баллоном соответствующего размера принимается по усмотрению лечащего врача.

9.4 Подготовка системы доставки стента:

- Осмотрите упаковку на предмет отсутствия повреждений стерильного барьера. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство, если стерильный барьер открыт или поврежден.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство по прошествии срока годности, указанного на этикетке.
- Осмотрите систему **васкулярного стента BARD® E•Lumplex®** на предмет наличия признаков повреждения устройства при транспортировке или по причине неправильного хранения. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** поврежденное устройство.
- Катетер системы доставки предназначен исключительно для размещения стента и не может использоваться в любых иных целях.
- Промойте систему доставки стента стерильным соляным раствором с помощью шприца малого объема (например, 5-10 см³). Приложите шприц, наполненный соляным раствором, к двум гнездовым портам типа Люэра, первый из которых расположен с проксимального конца устройства (E), а второй - в T-адаптере Люэра (F). Продолжайте промывать до тех пор, пока соляной раствор не закапает в дистальном конце катетера (D) при промывании через каждый порт Люэра.
- Промывка системы: **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** систему, если жидкость не вышла из катетера в дистальном конце (D) при промывании через каждый порт Люэра.
- В рамках подготовки системы: не снимайте красный предохранительный зажим до тех пор, пока стент не будет полностью готов к размещению. Если красный предохранительный зажим снят или непреднамеренно отделен от захвата, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** устройство.

9.5 Выбор способа размещения:

- Определите, будет ли использоваться захват **ReforMAXX®** для размещения стента. (См. инструкции в разделе «Размещение стента с использованием захвата **ReforMAXX®**», раздел 9.8.)
- Традиционный способ размещения необходимо выбрать перед началом процедуры размещения. (См. инструкции в отношении традиционного способа размещения стента, раздел 9.9.)
- Снятый с системы доставки стента захват **ReforMAXX®** **НЕ МОЖЕТ БЫТЬ** прикреплен к ней повторно. В таком случае размещение стента **НЕОБХОДИМО** выполнить традиционным способом.
- Съемный красный предохранительный зажим (K) предотвращает случайный или преждевременный выход стента.
- Снимайте предохранительный зажим (K) **ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО** перед размещением стента.
- Непосредственно перед размещением стента предохранительный зажим (K) необходимо снять путем сжатия двух красных лепестков (L) и отделения зажима от захвата. (См. рис. A2)

9.6 Введение системы доставки стента:

- Вставьте проводник в дистальном конце катетера, пока он не выйдет из катетера с проксимального конца устройства.
- Продвиньте катетер системы доставки по проводнику в целевой просвет. (См. рис. A5, A6, A7 и A8)
- Под флюороскопическим контролем подавайте систему доставки стента сквозь сужение, используя рентгеноконтрастные метки для центрирования стента на протяжении пораженного участка. (См. рис. A1)
- Рекомендуется вывести систему доставки за сужение и затем слегка потянуть на себя всю систему, чтобы обеспечить правильное положение маркеров и убедиться в отсутствии провисаний, а также в том, что катетер размещен ровно.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки, чтобы снизить риск смещения стента.
- **НЕ ПРИДЕРЖИВАЙТЕ** катетер системы доставки во время размещения стента. (См. рис. A3/A4)

9.7 Размещение стента:

- Во время размещения стента необходимо обеспечить максимально возможную прямолинейность системы катетера по всей длине. Чтобы повысить точность размещения стента, при размещении стента рекомендуется поддерживать прямолинейный катетер в состоянии легкого натяжения.
- Центрируйте положение проксимальных маркеров стента (см. рис. A1, «B2») и обоих перекрывающихся дистальных маркеров (см. рис. A1, маркеров стента «B1» и маркера в виде полоски на наружном катетере «C») на всем протяжении сужения. Рентгеноконтрастные маркеры на стенте обозначают концы сжатого стента и длину расширенного стента.
- В результате введения катетера за сужение можно выполнить микрокорректировку положения стента путем отведения назад всей системы в направлении сужения для повышения точности размещения стента.
- После полного или частичного размещения стента микрокорректировка его положения невозможна: **НЕ** протягивайте и **НЕ** смещайте стент в просвете сосуда.
- После того как процедура размещения стента начата, повторный захват стента системой доставки невозможен.
- Стент является полностью размещенным после прохождения мобильного маркера за проксимальный конец стента приблизительно на 2 см.
- Процесс размещения стента полностью можно контролировать с помощью флюороскопических средств после максимального расширения рентгеноконтрастных маркеров с проксимального и дистального концов стента.

9.8 Размещение стента с помощью захвата **ReforMAXX®**:

- С помощью захвата **ReforMAXX®** размещение стента может быть выполнено тремя различными способами:
 - С помощью спускового механизма (см. раздел 3.3, рис. 1)
 - С помощью механизма скольжения (см. раздел 3.3, рис. 2)
 - Комбинированный способ (спусковой механизм/механизм скольжения)

- Переход от способа размещения стента с помощью спускового механизма к способу размещения стента с помощью механизма скольжения может быть выполнен в любое время в процессе размещения стента; при этом переход от способа размещения стента с помощью механизма скольжения к способу размещения стента с помощью спускового механизма **НЕДОПУСТИМ**.
- Снимайте предохранительный зажим (К) **ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО** перед размещением стента.
- Непосредственно перед размещением стента снимите красный предохранительный зажим (К) путем сжатия двух красных лепестков (L) и отделения зажима от захвата. (См. рис. A2)
- Под флюороскопическим контролем разместите стент, используя выбранный способ размещения; убедитесь в том, что обеспечено правильное и полное размещение стента, а также в том, что механизм скольжения достиг проксимального конца ручки. (См. рис. A9 – A11)
- В процессе размещения стента (см. рис. A12) мобильный рентгеноконтрастный маркер (C) на наружном катетере перемещается назад в направлении проксимальных маркеров на стенте (B2). Рентгеноконтрастные маркеры на стенте (B1, B2) **НЕ ДОЛЖНЫ** перемещаться во время размещения стента.
- После размещения стента аккуратно извлеките систему доставки из тела пациента с помощью проводника. После извлечения системы доставки визуально убедитесь в том, что система доставки стента полностью извлечена. (см. рис. A13)
 - (а) внутренний катетер
 - (б) наружный катетер
 - (в) мобильный дистальный маркер (C) на наружном катетере
- Заключительная рентгенологическая оценка размещения имплантированного стента выполняется в формате ангиограммы.

9.9 Размещение стента традиционным способом:

- Помимо трех способов размещения стента, описанных в разделе 9.8, существует традиционный способ размещения стента БЕЗ использования захвата **ReforMAXX®**.
– Размещение традиционным способом (см. раздел 3.3, рис. 3)
- Чтобы осуществить размещение стента традиционным способом, снимите белый наконечник-преобразователь (M) с задней стороны захвата. (См. рис. A14)
- Отделите захват **ReforMAXX®** от катетера системы доставки, взявшись за наконечник Люэра (E) с задней стороны ручки и осторожно поворачивая катетер до его выхода с задней стороны захвата. (см. рис. A15) Затем возьмитесь за передний Т-адаптер Люэра системы доставки (F) и полностью извлеките систему доставки из захвата. (см. рис. A16) Извлекая катетер из захвата, следите за тем, чтобы не погнуть металлические элементы катетера.
- Снимайте предохранительный зажим (К) **ТОЛЬКО НЕПОСРЕДСТВЕННО** перед размещением стента.
- Непосредственно перед размещением стента снимите красный предохранительный зажим (К) путем сжатия двух красных лепестков (L) и отделения зажима от захвата. (См. рис. A17)
- Под флюороскопическим контролем разместите стент, используя традиционную технологию «pin & pull-back» (зафиксировать и потянуть): медленно оттяните Т-адаптер Люэра (F) в направлении опорной руки. Оттягивание Т-адаптера Люэра (F) отводит наружный катетер и размещает соответствующий участок стента. (См. рис. A18)
- Стент полностью размещен после того, как Т-адаптер Люэра (F) достигнет металлической ручки. (См. рис. A19)
- В процессе размещения стента (см. рис. A12) мобильный рентгеноконтрастный маркер (C) на наружном катетере перемещается назад в направлении проксимальных маркеров на стенте (B2). Рентгеноконтрастные маркеры на стенте (B1, B2) **НЕ ДОЛЖНЫ** перемещаться во время размещения стента.
- После размещения стента аккуратно извлеките систему доставки из тела пациента с помощью проводника. После извлечения системы доставки визуально убедитесь в том, что система доставки стента полностью извлечена. (см. рис. A13)
 - (а) внутренний катетер
 - (б) наружный катетер
 - (в) мобильный дистальный маркер (C) на наружном катетере
- Заключительная рентгенологическая оценка размещения имплантированного стента выполняется в формате ангиограммы.

9.10 После размещения стента

- Решение о последующем раздувании стента дилатационным катетером соответствующего размера с баллоном принимается по усмотрению лечащего врача.
- **Васкулярный стент Valo® E•Lumlexx®** является саморасширяющимся нитиноловым стентом, который **НЕ ДОЛЖЕН** расширяться сверх указанного диаметра в результате раздувания баллоном.
- Данное устройство предназначено для использования при лечении только одного пациента. **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторному использованию. **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторной стерилизации.
- Используемая система доставки стента представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законодательством, нормами и правилами.

10.0 Карта пациента с информацией об имплантате

- Для вашего удобства к настоящей информации для пользователя прилагается карта пациента с информацией об имплантате.
- После выполнения процедуры карта пациента с информацией об имплантате должна быть осторожно согнута по перфорированным линиям и извлечена из руководства с информацией для пользователя.
- В карте необходимо указать точные данные пациента, данные имплантата и данные медицинского учреждения; заполненная карта должна быть передана пациенту.
- Наклейте один отслаивающийся стикер, предусмотренный в руководстве с информацией для пользователя, в соответствующую зону на карте с информацией об ИМПЛАНТЕ для пациента. На стикере предусмотрена важная информация об импланте пациента - стенте.
- Пациент должен иметь данную карту при себе для предъявления медицинскому персоналу, который будет осуществлять уход за пациентом в последствии.

11.0 Информация в отношении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

В результате проведения неклинических испытаний было отмечено воздействие МРТ на находящиеся в организме пациентов **васкулярные стенты Valo® E•Lumlexx®**. Безопасное сканирование пациентов с **васкулярными стентами Valo® E•Lumlexx®** возможно непосредственно после размещения имплантата в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле не более 3.0 Тесла
- Пространственный градиент не более 720 Гс/см
- Максимальный средний (для всей поверхности тела) удельный коэффициент поглощения, определенный для системы МРТ – 3 Вт/кг за 15 мин. обследования.

В рамках неклинических исследований наличие **васкулярного стента Valo® E•Lumlexx®** обусловило повышение температуры макс. на 0.8°C при максимальном среднем (для всей поверхности тела) удельном коэффициенте поглощения, определенном для системы МРТ – 3 Вт/кг за 15 мин. МРТ-сканирования при сканировании МРТ-системой со статическим магнитным полем 3.0 тесла (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Если область изучения в рамках МРТ-сканирования совпадает или находится рядом с местом размещения **васкулярного стента Valo® E•Lumlexx®**, возможно снижение качества МРТ-изображений. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ-сканирования.

Эффект повышения температуры под воздействие МРТ в условиях наличия перекрывающихся стентов или стентов со сломанными распорками не изучен.

12.0 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Васкулярный стент Valo® E•Lumlexx® поставляется стерильным (в среде газообразной окиси этилена), при условии, что упаковка стента не открыта и не повреждена. Данное устройство предназначено для использования при лечении только одного пациента.

НЕ ПОДЛЕЖИТ повторному использованию. **НЕ ПОДЛЕЖИТ** повторной стерилизации. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Slovenčina

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Dôkladne si prečítajte návod na použitie cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX®.

Dôkladne si prečítajte aj návody na použitie dodané so všetkými ostatnými intervenčnými pomôckami, ktoré sa použijú spolu so systémom.

- Prezrite si obrázky výrobku na začiatku tejto príručky, kde je zariadenie opísané.
- Použite obrázky, ktoré po krokoch opisujú celý postup, na konci tejto príručky.

1.0 NÁZOV ZARIADENIA

- Obchodná značka zariadenia je Cievny stent BARD® E-LUMINEXX®.
- Stent (implantát) je vybavený štyrmi dobre viditeľnými RTG kontrastnými **tantalovými značkami PUZZLE®** na proximálnom a distálnom konci.
- Cievny stent BARD® E-LUMINEXX® sa zavádza Zavádzacím systémom BARD S.A.F.E.® pomocou Rúčky PERFORMAXX®.

2.0 NÁKRESY VÝROBKU (POZRI STR. 2 A 3)

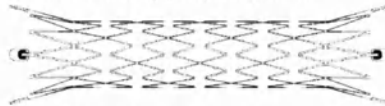
Tabuľka 1: Identifikačné kódy komponentov cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX®					
A	Stent (implantát)	E	Luerov otvor na proximálnom konci	K	Bezpečnostná svorka
B1	4 tantalové značky PUZZLE® na distálnom konci	F	Luerov adaptér v tvare T na distálnom konci	L	Plošky bezpečnostnej svorky
B2	4 tantalové značky PUZZLE® na proximálnom konci	G	Rúčka PERFORMAXX®	M	Prevodová ploška
C	RTG kontrastná značka na vonkajšom katétri	H	Spúšťač		
D	Ohýbný hrot katétra	J	Posuvný mechanizmus		

3.0 OPIS ZARIADENIA

3.1 Stent (implantát):

Cievny stent BARD® E-LUMINEXX® je samorozpínací, flexibilný, nítinolový (zliatina niklu a titánu) stent, ktorý sa po expozícii telesnej teploty rozťahne na vopred nastavený priemer. Stent má segmentový opakujúci sa vzor a tvar s otvorenými článkami s rozšírenými koncami napomáhajúcimi tomu, aby nedošlo k zmene polohy alebo posunutiu. Čiastočné zárezy okolo obvodu valca stentu umožňujú lepšiu flexibilitu a postupné rozťahnutie po segmentoch. Stent sa dodáva v širokom sortimente priemerov a dĺžok.

Na každom konci stentu sa nachádzajú štyri dobre viditeľné RTG kontrastné **tantalové značky PUZZLE®**, ktoré uľahčujú presné umiestnenie stentu (pozri obr. A1). Pred rozťahnutím je stent (A) stlačený medzi vnútorným a vonkajším katétrom na distálnom konci zavádzacieho systému. V tejto stlačenej polohe výstulhy stentu ležia blízko seba a RTG kontrastné značky vyzerajú ako súvislý pás na oboch koncoch stentu (B1 a B2). Stent SA NESMIE rozťahovať viac, ako je jeho vyznačený priemer.



Jedna RTG kontrastná značka (C) na vonkajšom katétri zavádzacieho systému sa nachádza približne 6 mm proximálne voči distálnemu koncu zavádzacieho systému. Pred rozťahnutím táto RTG kontrastná značka prekryva distálne značky (B1) na stente.

Nasledujúce informácie týkajúce sa dĺžky stentu môžu pomôcť pri výbere správnej dĺžky stentu a uľahčiť správne umiestnenie v tele, ktoré bude mať za následok vyššiu presnosť umiestnenia stentu. Informácie v nasledujúcej tabuľke vysvetľujú očakávanú celkovú zmenu dĺžky stentu (z jeho stlačeného stavu v katétri), keď sa rozťahne pri odporúčanom presahu.

Tabuľka 2: Informácie o zmene dĺžky cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX®

Priemer rozťahnutého stentu (mm)	Priemer referenčného lúmenu (mm)	Priemerná zmena dĺžky pri odporúčanom presahu (%)
4	3	0.0
5	4	0.0
6	5	3.0
7	6	1.5
8	7	-0.5
9	8	-2.5
10	9	0.5
12	10	-3.0
12	11	-2.0
14	12	-1.5
14	13	-3.0

3.2 Zavádzací systém:

Zavádzací systém BARD S.A.F.E.® 6F vyžaduje minimálne zavádzací katéter 8F alebo minimálne puzdrový zavádzač 6F. Zavádzací systém má mäkký a ohýbný hrot katétra (D), ktorý vychádza z vonkajšieho katétra. Hrot katétra je zašpicatený, aby došlo k zasaďeniu vodiaceho drôtu do zavádzacieho katétra je nutné vypláchnuť systém sterilným fyziologickým roztokom prostredníctvom dvoch objímkových Luerových otvorov, až kým fyziologický roztok nezačne kvapkať z distálneho konca katétra. Pri vypláchnutí sa odstránia vzduchové bubliny z lúmenu vnútorného katétra a zvlhčí sa povrch medzi vnútorným a vonkajším katétrom. Prvý Luerov otvor sa nachádza na proximálnom konci zariadenia (E), druhý na Luerovom adaptéri v tvare T (F). Zavádzací systém BARD S.A.F.E.® obsahuje aj najnovšiu generáciu mechanizmu StentLoc™, ktorý pomocou kompresie poďalí celej dĺžky stentu zabráňuje neúmyselnému pohybu alebo zmene polohy počas rozťahovania.

3.3 Spôsoby rozťahnutia:

Zavádzací systém BARD S.A.F.E.® s rúčkou PERFORMAXX® (G) je multifunkčný systém na rozťahovanie stentov, ktorý ponúka štyri možnosti rozťahnutia stentu:

- Spôsob so spúšťačom
- Posuvný spôsob
- Kombinovaný spôsob (spúšťač/posúvač)
- Klasický spôsob

3.3.1 Spôsob so spúšťačom

Rozťahnutie stentu možno uskutočniť pomocou spôsobu so spúšťačom napumpovaním spúšťača (H) rúčky. Pri spôsobe so spúšťačom možno mať vďaka mikroklikom absolútnu kontrolu v krokoch po 2 mm alebo naplniť pumpu pre rýchle rozťahnutie stentu jednou rukou. (Pozri obr. 1)

3.3.2 Posuvný spôsob

Pomocou posuvného spôsobu možno stent rozťahovať ťahaním posuvného mechanizmu dozadu (J). (Pozri obr. 2)

3.3.3 Kombinovaný spôsob (spúšťač/posúvač)

Pri kombinovanom spôsobe sa používa spôsob so spúšťačom, až kým stent nedosiahne dotyk so stenou, ktorý sa potom zmení na posuvný spôsob, až kým sa nedokončí rozťahnutie. (Pozri obr. 1 a 2)

3.3.4 Klasický spôsob

Klasický spôsob vyžaduje, aby používateľ odstránil bielu prevodovú plošku (M) pred vybratím katétra z rúčky **PerforMAXX**®. Stent možno potom rozťahnuť pomocou klasickej techniky „zasvorkuj a vytiahni späť“ vytiahnutím Luerovho adaptéra v tvare T späť (F). (Pozri Obrázok 3)

Obrázok 1:



Spôsob so spúšťačom

Obrázok 2:



Posuvný spôsob

Obrázok 3:



Klasický spôsob

Snímateľná bezpečnostná svorka (K) zabráňuje náhodnému alebo predčasnému uvoľneniu stentu. **NEODSTRÁŇUJTE** bezpečnostnú svorku (K), kým nie ste pripravení rozťahnuť stent. Bezpečnostnú svorku (K) odstráňte až tesne pred rozťahnutím stentu tak, že stlačíte dve červené plošky (L) smerom k sebe a vyberiete sponu z rúčky.

3.4 RTG kontrastné značky a overenie umiestnenia:

Na každom konci stentu sa nachádzajú štyri RTG kontrastné tantalové značky a na vonkajšom katétri systému na rozťahovanie doplnkový RTG kontrastný značkový pás. V stlačenom stave tantalové značky vyzerajú ako súvislý pás na oboch koncoch stentu:

- Štyri RTG kontrastné značky na oboch koncoch stentu označujú polohu distálneho (B1) a proximálneho konca stlačeného stentu (B2)
- Jeden RTG kontrastný značkový pás sa nachádza na vonkajšom katétri (C, rovnaká poloha ako B1) a pokrýva štyri distálne značky na stente pred jeho rozťahnutím. Táto pohyblivá značka označuje veľkosť stentu rozťahaného počas procedúry.

Počas rozťahovania stentu sa RTG značky na stente (B1 a B2) nesmú hýbať. Značkový pás (C) na vonkajšom katétri sa počas rozťahnutia stentu vtiahne do vonkajšieho katétra. Keď je pohyblivá značka 2 cm za proximálnou značkou (B2), stent sa úplne uvoľní.

4.0 INDIKÁCIE POUŽITIA

Cievny stent **BARD® E-LUMINEXX®** je indikovaný pre tieto stavy:

- Reziduálna stenóza so zhoršenou perfúziou (tlakový gradient) po balónikovej dilatácii, najmä v etapách III a IV podľa Fontaina
- Disekcia
- Oddelený artériosklerotický plátový materiál a luminálna prekážka po balónikovej dilatácii
- Oklúzia po trombolýze alebo po aspirácii a pred dilatáciou
- Restenóza alebo reoklúzia

5.0 KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie pre cievny stent **BARD® E-LUMINEXX®** obsahujú, ale nie sú obmedzené na tieto stavy:

- Nekorigovaná koagulopatia
- Obštrukcia závažná pre funkčnosť prítokovej dráhy, slabý odtok alebo žiadny distálny odtok
- Čerstvý, mäkký trombotický alebo embolický materiál
- Umiestnenie v distálnej povrchovej femorálnej artérii
- Umiestnenie v podkolennej artérii

6.0 VÝSTRAHY

6.1 Všeobecné výstrahy:

- Ak kedykoľvek počas procedúry pocítite odpor, celý systém (puzdrový zvädzáč alebo zvädzací katéter a systém na zavadzanie stentov) vyberte ako samostatnú jednotku.
- Pacienti so známou precitlivosťou na zliatiny niklu a titánu môžu trpieť alergickou reakciou na tento implantát.
- Umiestnenie stentu cez veľké vetvenie môže sťažiť alebo zabrániť ďalším diagnostickým alebo terapeutickým procedúram.
- Nadmerné rozťahnutie artérie môže spôsobiť krč, disekciu a/alebo perforáciu, ktoré môžu mať za následok vážne komplikácie.

6.2 Výstrahy týkajúce sa zariadenia:

- Zrakom skontrolujte obal, či sterilná bariéra nie je porušená. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.
- Zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**, ak uplynul dátum „Použit do“ uvedený na štítku.
- Zrakom skontrolujte cievny stent **BARD® E-LUMINEXX®**, či zariadenie nebolo počas prepravy alebo pri nesprávnom skladovaní poškodené. Poškodené zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**.
- Dávajte pozor, aby ste zabránili zbytočnej manipulácii so zariadením, pretože sa môže ohnúť alebo poškodiť zavadzací systém. Zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je ohnuté.
- Ak je červená bezpečnostná svorka odstránená alebo sa neúmyselne odpojí od rúčky, zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**.
- Katéter zavadzacieho systému je určený výhradne na rozťahnutie stentu a na žiadny iný účel.
- Ak počas vyplachovania systému nevidíte tekutinu, že vychádza z distálneho konca katétra, systém **NEPOUŽÍVAJTE**.
- Pri umiestňovaní dvoch prekryvajúcich sa stentov musia mať obidva stenty rovnaký priemer a musia byť z kovu podobného zloženia.
- Po čiastočnom alebo úplnom rozťahnutí stentu už mikróupravy nie sú možné a stent sa v lúмене nesmie ťahať ani meniť jeho polohu.
- Po začatí rozťahovania stent nemožno znovu vybrať pomocou systému na zavadzanie stentov.
- Po vybratí rúčky **PerforMAXX®** zo systému na zavadzanie stentov sa **NESMIE** znovu pripojiť. V takom prípade sa stent **MUSÍ** rozťahnuť pomocou klasického spôsobu. (Pozri pokyny týkajúce sa klasického spôsobu.)
- Tento výrobok je skonštruovaný tak, aby sa použil len u jedného pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE** ho opakovane. **NESTERILIZUJTE** opakovane.
- Po použití je zavadzací systém na stenty potenciálny biologicky nebezpečný odpad. S týmto výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a v súlade s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

7.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie je určené na použitie len lekármi, ktorí poznajú princípy, klinické aplikácie, komplikácie, vedľajšie účinky a riziká bežne spojené so zavadzáním cievnych stentov. Dôrazne sa odporúča, aby lekári obsluhujúci toto zariadenie rešpektovali všetky príslušné nemocničné, miestne, štátne a federálne smernice a protokoly týkajúce sa adekvátneho školenia o procedúrach.

7.1 Bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu so systémom:

- Nedodržanie bezpečnostných opatrení pre sterilitu môže viesť ku komplikáciám spôsobeným infekciou.
- Na zavedenie stentu do tela a jeho rozťahnutie je potrebný vhodný vodiaci drôt, ktorý musí zostať počas zavadzania, manipulácie a prípadného vyberania systému zavadzania stentov na mieste.
- Cievny stent **BARD® E-LUMINEXX®** je kompatibilný len s vodiacim drôtom 0,89 mm.
- Keď sú katétre v tele, smie sa s nimi manipulovať len pomocou fluoroskopie rádiografickým zariadením, ktoré vytvára kvalitné snímky.
- Prečítajte si a pochopte návod na použitie každého intervenčného zariadenia, ktoré sa bude používať spolu s cievny stentom **BARD® E-LUMINEXX®**.
- Zavadzací systém nie je určený na používanie so systémami napájaného injektoru.
- Nesprávne techniky umiestnenia môžu spôsobiť zlyhanie rozťahnutia stentu.
- Zavadzací systém neohýbajte.
- Kým neodstránite bezpečnostnú svorku (K) (pozri obr. A2), zavadzací systém nebude fungovať správne. Ako bezpečnostné opatrenie proti náhodnému rozťahnutiu stentu sa bezpečnostná svorka nesmie odstrániť, kým stent nie je pripravený na rozťahnutie.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.

7.2 Bezpečnostné opatrenia pre umiestnenie stentu:

- Dĺžka stentu sa počas rozťahovania trochu zmení. (Pozri tabuľku 2.)
- Aby sa minimalizovala možnosť posunutia stentu v cieľovej lézii, je nutné určiť vhodný priemer stentu.
- Pred rozťahnutím stentu odstráňte zo systému na zavádzanie katétrov všetky ohnutia, aby nedošlo k zmene polohy stentu.
- Bielu prevodovú plošku (M) **ODSTRÁŇTE, LEN AK** idete stent rozťahnuť klasickým spôsobom.
- **NEODSTRÁŇUJTE** bezpečnostnú svorku (K), kým nie ste pripravení rozťahnuť stent.
- Počas rozťahovania stentu **NEDRŽTE** katéter zavádzacieho systému. (Pozri obr. A3/A4)
- **NEPREKRÝVAJTE** viac ako dva stenty.
- **Cievny stent BARD® E-LUMINEXX®** je samorozpínací nítinolový stent, ktorý sa pri dilatácii balónikom PTA **NESMIE** rozťahnuť viac, ako je jeho uvedený priemer.
- Tak ako pri všetkých samorozpínacích nítinolových stentoch je počas rozťahovania stentu nutná maximálna opatnosť, aby sa znížilo riziko pohybu stentu.
- Ak je na zakrytie lézie potrebných viac stentov, najprv zakryte stentom distálnu léziu a následne proximálnu léziu. Pri zavedení stentov v tomto poradí distálny stent pri umiestňovaní nemusí prechádzať okolo proximálneho stentu, čo znižuje riziko uvoľnenia už umiestnených stentov.
- Aby sa maximalizovala presnosť umiestnenia stentu, pomaly a uvažene rozťahnite distálnu časť stentu, až kým nebudete mať vizuálne potvrdenie dotyku so stenou, až potom plynule rozťahnite zvyšnú dĺžku stentu.

7.3 Bezpečnostné opatrenia pre procedúry po zavedení implantátu:

- Pri prechádzaní podpornými zariadeniami okolo rozťahnutého stentu je nutné postupovať opatrne.

8.0 POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s použitím **cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX®** zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na bežné komplikácie vyskytujúce sa pri cievnych procedúrach, ako sú:

- Nepriaznivé a/alebo alergické reakcie na antitrombocytické látky/kontrastné médiá/lieky/implantovaný materiál
- Aneurizma
- Arytmia
- Arteriálna oklúzia/trombóza v bode vpichu alebo na vzdialenom mieste
- Ateriovenózna fistula
- Bakteriémia alebo septikémia
- Krvácania spôsobené antikoagulačnými alebo antitrombocytickými liekmi
- Odpojenie komponentov systému
- Embolizácia, distálna (vzduch, tkanivo alebo trombotická embólia)
- Urgentný chirurgický zákrok na vybratie stentu
- Horúčka
- Hematóm na slabínach, s chirurgickou nápravou alebo bez nej
- Krvácania, s transfúziou alebo bez nej
- Hyperperfuzy syndróm
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia a bolesť v mieste zasunutia
- Ischémia/infarkt tkaniva/orgánu
- Pseudoaneurizma
- Restenóza, opakované zúženie alebo oklúzia stentovaného segmentu
- Embolizácia stentu
- Zlomenie stentu
- Nesprávna poloha stentu (zlyhanie umiestnenia stentu na určené miesto)
- Posunutie stentu
- Trombóza/oklúzia stentu
- Cievny krč
- Krč alebo trhnutie cievy
- Pretrhnutie, disekcia, perforácia alebo ruptúra cievy
- Celková oklúzia cievy

9.0 POKYNY NA POUŽITIE**9.1 Prístup v rámci procedúry:**

- Získajte prístup k miestu liečby pomocou vhodného prístroja kompatibilného so systémom **cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX® 6F**.
- Pracovné dĺžky **zavádzacieho systému BARD S.A.F.E.® 6F** sú uvedené na štítkoch na samotnom zariadení. Aby bolo možné úplné rozťahnutie stentu, **NEPOUŽÍVAJTE** puzdrový zavádzač ani vodiaci katéter dlhší, ako je uvedená pracovná dĺžka.
- **Zavádzací systém BARD S.A.F.E.® 6F** vyžaduje minimálne zavádzací katéter 8F alebo minimálne puzdrový zavádzač 6F.
- Femorálne zasunúť vodiaci drôt 0,89 mm pod fluoroskopickým pozorovaním cez vhodný puzdrový zavádzač alebo vodiaci katéter a prejsť okolo lézie. (Pozri obr. A5, A6, A7 a A8)

9.2 Výber stentu:

- Aby sa minimalizovala možnosť posunutia stentu v cieľovej lézii, je nutné určiť vhodný priemer stentu.
- Vyhodnoťte striktúry a označte ich. Odmerajte dĺžku striktúry a priemer cieľového lúmenu, pomôže vám to pri výbere stentu.
- Na základe nasledujúcich pokynov vyberte stent so správnym priemerom. Pre cieľové lumeny od 3 do 9 mm vyberte stent, ktorého priemer je v rozťahnutom stave o 1 mm väčší ako cieľový lumen. Pre cieľové lumeny od 9 do 13 mm vyberte stent, ktorého priemer je v rozťahnutom stave o 1 až 2 mm väčší ako cieľový lumen.
- Vyberte vhodnú dĺžku stentu tak, aby prešiel striktúrou.
- Zaisťte, aby na oboch koncoch striktúry stent presahoval striktúru o 5 – 10 mm. Tak bude možné adekvátne pokrytie stentom na oboch koncoch stenóz.
- Pri umiestňovaní dvoch prekrývajúcich sa stentov musia mať obidva stenty rovnaký priemer.
- Stenty sa musia prekrývať minimálne o 5 mm, aby boli zahrnuté aj rozšírené konce. **NEPREKRÝVAJTE** viac ako dva stenty.

9.3 Všeobecné pokyny:

- Podávanie podporných liekov pred procedúrou a po nej je ponechané na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.
- Predilatácia striktúry balónikovým dilatáčnym katétrom vhodnej veľkosti je ponechaná na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.

9.4 Priprava systému na zavádzanie stentov:

- Zrakom skontrolujte obal, či sterilná bariéra nie je porušená. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.
- Zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**, ak uplynul dátum „Použiť do“ uvedený na štítku.
- Zrakom skontrolujte **systém cievneho stentu BARD® E-LUMINEXX®**, či zariadenie nebolo počas prepravy alebo pri nesprávnom skladovaní poškodené. Poškodené zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**.
- Katéter zavádzacieho systému je určený výhradne na rozťahnutie stentu a na žiadny iný účel.
- Systém na zavádzanie stentov vypláchnite sterilným fyziologickým roztokom pomocou striekačky s malým objemom (napr. 5 – 10 cc). Striekačku naplnenú fyziologickým roztokom pripojte na dva objímkové Luerove otvory, pričom prvý je umiestnený na proximálnom konci zariadenia (E) a druhý na Luerovom adaptéri v tvare T (F). Pokračujte s vyplachovaním, kým fyziologický roztok po vypláchnutí každého Luerovho otvoru nezačne kvapkať z distálneho konca katétra (D).
- Ak počas vyplachovania systému nevidíte tekutinu, že po vypláchnutí každého Luerovho otvoru vychádza z distálneho konca katétra (D), systém **NEPOUŽÍVAJTE**.
- Počas prípravy zavádzacieho systému zaisťte, aby červená bezpečnostná svorka zostala na mieste, až kým stent nebude pripravený na rozťahnutie. Ak je červená bezpečnostná svorka odstránená alebo sa neúmyselne odpojí od rúčky, zariadenie **NEPOUŽÍVAJTE**.

9.5 Výber spôsobu rozťahnutia:

- Stanovte, či na rozťahnutie stentu použijete **rúčku PERFORMAXX®**. (Pozri pokyny pre „Rozťahnutie stentu pomocou rúčky PERFORMAXX®“, časť 9.8.)
- Ak vyberiete klasický spôsob rozťahnutia stentu, túto možnosť musíte zvoliť na začiatku procedúry. (Pozri pokyny týkajúce sa klasického spôsobu, časť 9.9.)

- Po vybratí rúčky **PERFORMAXX**® zo systému na zavádzanie stentov sa **NESMIE** znovu pripojiť. V takom prípade sa stent **MUSÍ** roztriahnuť pomocou klasického spôsobu.
- Snímateľná bezpečnostná svorka (**K**) zabráňuje náhodnému alebo predčasnému uvoľneniu stentu.
- **NEODSTRÁŇUJTE** bezpečnostnú svorku (**K**), kým nie ste pripravení roztriahnuť stent.
- Bezpečnostnú svorku (**K**) odstráňte až tesne pred roztriahnutím stentu tak, že stlačíte dve červené plošky (**L**) smerom k sebe a vyberiete sponu z rúčky. (Pozri obr. A2)

9.6 Zavedenie systému na zavádzanie stentov:

- Zasuňte vodiaci drôt do distálneho konca katétra, až kým nevyjde z proximálneho konca zariadenia.
- Posúvajte zavádzací katéter ponad vodiaci drôt až po cieľový lúmen. (Pozri obr. A5, A6, A7 a A8)
- Pod fluoroskopickým pozorovaním posúvajte systém na zavádzanie stentov cez striktúru pomocou RTG kontrastných značiek na vycentrovanie stentu na lézii. (Pozri obr. A1)
- Odporúča sa posúvať zavádzací systém popri striktúre a potom celý systém opatrne potiahnuť späť, aby sa dosiahla správna poloha značiek, aby sa zaistilo, že bolo odstránené ohnutie a že zavádzací katéter je rovný.
- Pred roztriahnutím stentu odstráňte zo systému na zavádzanie katétrov všetky ohnutia, aby nedošlo k zmene polohy stentu.
- Počas rozťahovania stentu **NEDRŽTE** katéter zavádzacieho systému. (Pozri obr. A3/A4)

9.7 Umiestnenie stentu:

- Počas rozťahovania stentu sa musí celá dĺžka systému katétra zachovať v čo najrovnejšej polohe. Na zvýšenie presnosti umiestnenia stentu sa odporúča zachovať katéter počas rozťahovania stentu v rovnjej polohe so slabým napätím.
- Vycentrujte značky na proximálnom konci stentu (pozri obr. A1, „B2“) a obidve prekryjúce sa značky na distálnom konci (pozri obr. A1, značky na stente „B1“ a značkový pás na vonkajšom katétri „C“) na striktúre. RTG kontrastné značky na stente označujú konce stlačeného stentu a dĺžku roztriahnutého stentu.
- Pri počiatocnom posúvaní katétra za striktúru možno vykonať mikróupravu stentu tak, že celý systém potiahnete späť smerom ku striktúre, aby sa zvýšila presnosť umiestnenia.
- Po čiastočnom alebo úplnom roztriahnutí stentu už mikróupravu **NIE SÚ** možné a stent sa v lúmene nesmie tahať ani meniť jeho poloha.
- Po začatí rozťahovania stentu **NEMOŽNO** znovu vybrať pomocou systému na zavádzanie stentov.
- Keď pohyblivá značka prejde cez proximálny koniec stentu približne o 2 cm, stent je úplne roztriahnutý.
- Dokončené roztriahnutie stentu možno fluoroskopicky pozorovať tak, že RTG kontrastné značky na proximálnom a distálnom konci stentu sú úplne roztriahnuté.

9.8 Roztriahnutie stentu pomocou rúčky **PERFORMAXX**®:

- Existujú tri možnosti roztriahnutia stentu pomocou rúčky **PERFORMAXX**®:
 - Spôsob so spúšťačom (pozri časť 3.3, obr. 1)
 - Posuvný spôsob (pozri časť 3.3, obr. 2)
 - Kombinovaný spôsob (spúšťač/posúvač)
- Zmenu zo spôsobu so spúšťačom na posuvný spôsob možno urobiť kedykoľvek počas rozťahovania stentu, zmena z posuvného spôsobu na spôsob so spúšťačom sa však **NESMIE** urobiť.
- **NEODSTRÁŇUJTE** bezpečnostnú svorku (**K**), kým nie ste pripravení roztriahnuť stent.
- Bezpečnostnú svorku (**K**) odstráňte až tesne pred roztriahnutím stentu tak, že stlačíte dve červené plošky (**L**) smerom k sebe a vyberiete sponu z rúčky. (Pozri obr. A2)
- Pod fluoroskopickým pozorovaním roztriahnite stent pomocou zvoleného spôsobu roztriahnutia, až kým stent nebude úplne roztriahnutý a posuvný mechanizmus nedosiahne proximálny koniec rúčky. (Pozri obr. A9 – A11)
- Počas rozťahovania stentu (pozri obr. A12) sa pohyblivá RTG kontrastná značka (**C**) na vonkajšom katétri pohybuje smerom dozadu k proximálnym značkám na stente (**B2**). RTG kontrastné značky na stente (**B1**, **B2**) sa počas rozťahovania stentu **NESMÚ** hybať.
- Po roztriahnutí stentu opatrne vyberte zavádzací systém z pacienta ponad vodiaci drôt. Po vybratí zavádzacieho systému zrakom skontrolujte, či bol vybratý kompletný systém na zavádzanie stentov. (Pozri obr. A13)
 - (a) vnútorný katéter
 - (b) vonkajší katéter
 - (c) pohyblivá distálna značka (**C**) na vonkajšom katétri
- Pomocou angiogramu vykonajte záverečné rádiologické vyhodnotenie implantovaného stentu.

9.9 Roztriahnutie stentu pomocou klasického spôsobu:

- Okrem troch možností roztriahnutia stentu uvedených v časti 9.8 existuje aj možnosť uvoľniť stent **BEZ** rúčky **PERFORMAXX**®:
 - Klasický spôsob (pozri časť 3.3, obr. 3)
- Na použitie klasického spôsobu roztriahnutia odstráňte zo zadnej strany rúčky bielu prevodovú plošku (**M**). (Pozri obr. A14)
- Odpojte rúčku **PERFORMAXX**® z katétra zavádzacieho systému tak, že chytíte Luerov uzáver (**E**) na zadnom konci rúčky a opatrne ho otočíte, aby katéter vyskočil zo zadnej strany rúčky. (Pozri obr. A15) Potom chytíte zavádzací systém pri prednom Luerovom adaptéri v tvare **T** (**F**) a zavádzací systém kompletne vyberte z rúčky. (Pozri obr. A16.) Dávajte pozor, aby ste kovovú časť katétra počas vyberania z rúčky neohli.
- **NEODSTRÁŇUJTE** bezpečnostnú svorku (**K**), kým nie ste pripravení roztriahnuť stent.
- Bezpečnostnú svorku (**K**) odstráňte až tesne pred roztriahnutím stentu tak, že stlačíte dve červené plošky (**L**) smerom k sebe a vyberiete sponu z rúčky. (Pozri obr. A17)
- Pod fluoroskopickým sledovaním roztriahnite stent pomocou klasickej techniky „zasvorkuj a vytiahni späť“ tak, že pomaly potiahnete Luerov adaptér v tvare **T** (**F**) späť smerom k ruke zasvorkovanej na mieste. Pri potiahnutí Luerovho adaptéru v tvare **T** (**F**) späť sa priamo vtiahne vonkajší katéter a roztriahne sa príslušná časť stentu. (Pozri obr. A18)
- Stent je úplne roztriahnutý, keď Luerov adaptér v tvare **T** (**F**) dosiahne kovový držiak. (Pozri obr. A19)
- Počas rozťahovania stentu (pozri obr. A12) sa pohyblivá RTG kontrastná značka (**C**) na vonkajšom katétri pohybuje smerom dozadu k proximálnym značkám na stente (**B2**). RTG kontrastné značky na stente (**B1**, **B2**) sa počas rozťahovania stentu **NESMÚ** hybať.
- Po roztriahnutí stentu opatrne vyberte zavádzací systém z pacienta ponad vodiaci drôt. Po vybratí zavádzacieho systému zrakom skontrolujte, či bol vybratý kompletný systém na zavádzanie stentov. (Pozri obr. A13)
 - (a) vnútorný katéter
 - (b) vonkajší katéter
 - (c) pohyblivá distálna značka (**C**) na vonkajšom katétri
- Pomocou angiogramu vykonajte záverečné rádiologické vyhodnotenie implantovaného stentu.

9.10 Po umiestnení stentu:

- Postdilatacia stentu balónikovým dilatačným katétrom vhodnej veľkosti je ponechaná na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.
- **Cievny stent BARD® E-LUMINEXX®** je samorozpínací nitinolový stent, ktorý sa pri dilatacii balónikom PTA **NESMIE** roztriahnuť viac, ako je jeho uvedený priemer.
- Tento výrobok je skonštruovaný tak, aby sa použil len u jedného pacienta. **NEPOUŽÍVAJTE** ho opakovane. **NESTERILIZUJTE** opakovane.
- Po použití je zavádzací systém na stenty potenciálny biologicky nebezpečný odpad. S týmto výrobkom manipulujte a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a v súlade s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

10.0 PATIENTSKE INFORMAČNÉ KARTY O IMPLANTÁTE

- Informačná karta pacienta IMPLANT sa poskytuje v rámci Pokynov na používanie pre vaše potreby.
- Pacientsku informačnú kartu o IMPLANTÁTE dôkladne zložte na perforovaných miestach a po dokončení procedúry vyberte z návodu na použitie.
- Na kartu podrobne zapíšte údaje pacienta, údaje o implantáte a údaje o nemocnici a kartu odovzdajte pacientovi.
- Jednu z nálepiek na návode na použitie nalepte na uvedené miesto na Pacientskej informačnej karte o IMPLANTÁTE. Tieto nálepky obsahujú dôležité informácie o stentovom implantáte pacienta.
- Pacient musí nosiť túto kartu so sebou a predložiť ju každému zdravotnému pracovníkovi, ktorý sa oňho bude v budúcnosti starať.

11.0 INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Pri iných ako klinických testoch bolo dokázané, že **cievny stent BARD® E-LUMINEXX®** je ovplyvňovaný poľom MR. Pacient s **cievnym stentom BARD® E-LUMINEXX®** môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení tohto implantátu, ak sú dodržané nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 3.0 Tesla alebo menej
- Pole priestorového gradientu 720 Gauss/cm alebo menej

- Maximálna špecifická nasiakavosť (SAR) zodpovedajúca systému MR v priemere pre celé telo 3 W/kg pre 15 minút snímania.

Pri inom ako klinickom testovaní sa teplota **cievneho stentu Bard® E-LUMINEXX®** zvýšila o menej alebo rovné 0,8 °C pri maximálnej špecifickej nasiakavosti (SAR) zodpovedajúcej systému MR v priemere pre celé telo 3 W/kg pre 15 minút snímania pri systéme MR 3.0 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita snímok MR sa môže znížiť, ak je oblasť záujmu rovnaká alebo relatívne blízko k polohe **cievneho stentu Bard® E-LUMINEXX®**. Odporúča sa optimalizácia parametrov zobrazovania MR.

Vplyv zohrievania prostredia MR pre prekrývajúce sa stenty alebo stenty so zalomenými výstupami nebol hodnotený.

12.0 SPÔSOB DODÁVKY

Cievny stent Bard® E-LUMINEXX® sa dodáva sterilný (sterilizácia etylénoxidom), ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Tento výrobok je skonštruovaný tak, aby sa použil len u jedného pacienta.

NEPOUŽÍVAJTE ho opakovane. NESTERILIZUJTE opakovane. Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.

Symbols used on labelling • Symboles utilisés sur l'étiquetage • Erklärung der Symbole auf der Verpackung • Simboli utilizzati nell'etichettatura • Símbolos usados en el etiquetado • Symbolen op de etiketten • Símbolos utilizados na etiquetagem • Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση • Symboler anvendt på mærkater • Symboler som anvendes på etiketten • Myyntipäällyksmerkinnöissä käytettävät merkit • Symboler som brukes på merking • Symbole stosowane na etykietach • Címkéken használt szimbólumok • Symboly používané na značení • Etiketlenedeki kullanan simgeler • 標籤上使用的符號 • 라벨에 사용된 기호 • Символы, используемые при маркировке • Symboly používané na označeniach



Consult instructions for use • Voir les instructions d'utilisation • Gebrauchsanweisung beachten • Leggere le istruzioni per l'uso • Consultar las instrucciones de uso • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consulte as instruções de utilização • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Se brugsanvisningen • Läs bruksanvisningen för användningen • Lue käyttöohjeet • Se bruksanvisningen • Sprawdzić w instrukcji użycia • Olvassa el a használati útmutatót • Viz návod k použití • Kullanim Yönergeleri'ne Başvurun • 查閱使用說明書 • 사용 지침 참조 • См. инструкцию по использованию • Pozri návod na použitie



Keep away from sunlight • À conserver à l'abri du rayonnement solaire • Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren • Tenere al riparo dalla luce diretta • Manténgase alejado de la luz solar • Niet bewaren in direct zonlicht • Manter afastado da luz solar • Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως • Holdes borte fra sollys • Skyddas från ljus • Pidettävä poissa auringonvalosta • Holdes unna sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Napfénytől távol tartandó • Chraňte před přímým slunečním světlem • Güneş ışığından uzak tutunuz • 遠離日曬 • 직사광선을 피하십시오 • Защищать от солнечного света • Chraňte pred slnečným svetlom



Keep dry • À conserver à l'abri de l'humidité • Trocken aufbewahren • Mantenere asciutto • Manténgase seco • Droog bewaren • Manter seco • Διατηρείται στεγνό • Holdes tørt • Förvaras tørt • Pidettävä kuivana • Hold tørr • Przechowywać w suchym miejscu • Szárazon tartandó • Chraňte před vlhkem • Kuru yerde saklayınız • 保持乾燥 • 건조된 상태를 유지하십시오 • Хранить в сухом месте • Uchovávať v suchu



Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Non usare se la confezione è danneggiata • No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά • Må ikke bruges hvis emballagen er beskadiget • Använd inte om förpackningen är skadad • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ikke bruk dersom pakken er skadet • Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Ne használja, ha a csomagolás sérült! • V případě porušení obalu zařízení nepoužívejte • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • 若包裝受損 請勿使用 • 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마십시오 • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívať, ak je balenie otvorené alebo poškodené



Single use • Ne pas réutiliser • Nur zum Einmalgebrauch • Monouso • Para un solo uso • Enkel voor eenmalig gebruik • Utilizar apenas uma vez • Μιας Χρήσης Μόνο • Kun til engangsbrug • Endast för engångsbruk • Kun til engangsbruk • Vain kertakäyttöinen • Tylko do jednorazowego użytku • Egyszeri használatra • Pouze pro jednorázové použití • Sadece Tek Kullanımlık • 單次使用 • 일회용 • Одноразовое использование • Na jedno použitie



Do not resterilize • Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Non risterilizzare • No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar • Μην επαναποστερίωνετε • Må ikke reesteriliseres • Får ej återsteriliseras • Ei saa steriloida uudestaan • Må ikke resteriliseres • Nie nadaje się do ponownej sterylizacji • Újrasterilizálsa tilos • Nesterilizovat opakovaně • Yeniden sterilize etmeyiniz • 請勿重複滅菌 • 다시 멸균하지 마십시오 • Не стерилизовать повторно • Neresterilizujte



Units • Unités • Stück • Unità • Unidades • Eenheden • Unidades • Μονάδες • Enheder • Innehåll • Yksiköt • Enheter • Ilość • Egységek • Počet jednotek • Birim • 單位 • 단위 • Единицы измерения • Jednotky



MR Conditional • Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique • Bedingt für MRI geeignet • Condizioni per la RM • Condicional con respecto a RM • MR Conditional • Condicional a RM • Υπό προϋποθέσεις κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία • MR m/forbehold • MRT-säker • Soveltuvuus magneettikuvaukseen • MR-betinget • Warunkowe stosowanie z MRI • MR-vizsgálattal csak feltételesan kompatibilis • Podmíněná bezpečnost pro magnetickou rezonanci (MR) • MR Şartlı • 通過核磁共振相容性測試 • MR 조건부 • МРТ безопасна при заданных условиях • Opylyňované poľom MR



Does not contain Natural Rubber Latex • Ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel • Enthält keinen Naturkautschuklatex • Non contiene Lattice di Gomma Naturale • No contiene látex de caucho natural • Bevat geen natuurlijk rubberlatex • Não contém Látex de Borracha Natural • Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι • Inneholder ikke naturlig gummilatex • Inneholder inte naturgummi • Ei sisällä luonnonkumilateksia • Inneholder ikke naturlig gummi-latex • Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej • Természetes latex gumit nem tartalmaz • Neobsahuje přírodní latex • Doğal Kauçuk Lateks içermez • 不含天然乳膠 • 천연 고무 라텍스가 들어 있지 않음 • Не содержит натуральный каучуковый латекс • Neobsahuje prírodný gumový latex



Catalogue number • Numéro de catalogue • Bestellnummer • Numero di catalogo • Número de catálogo • Catalogus-nummer • Número do catálogo • Αριθμός καταλόγου • Katalognummer • Katalognummer • Luettelonumero • Katalognummer • Numer katalogowy • Katalógusszám • Katalógové číslo • Katalog Numarası • 目錄編號 • 카탈로그 번호 • Номер каталога • Katalógové číslo



Lot number • Numéro de lot • Chargenbezeichnung • Numero di lotto • Número de lote • Partijnummer • Número de lote • Αριθμός παρτίδας • Batchnummer • Satsnummer • Eränumero • Lot nummer • Numer partii • Gyártási tétel szám • Číslo šarže • Lot Numarası • 批號 • 로트 번호 • Номер партии • Číslo šarže



Sterilized using ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilisation mit Ethylenoxid • Sterilizzato ad ossido di etilene • Esterilizado con óxido de etileno • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Esterilizado com Óxido de Etileno • Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου • Ethylenoxid-steriliseret • Steriliserad med etylenoxid • Steriloitu etyleenoksidilla • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowane tlenkiem etylenu • Etlén-oxidál sterilizálva • Sterilizováno etylénoxidem • Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir • 使用環氧乙烷滅菌 • 산화에틸렌으로 멸균 • Стерилизовано окисью этилена • Sterilizované etylénoxidom



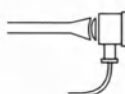
Use by • À utiliser avant • Verwendbar bis • Utilizzare entro • Usar antes de • Te gebruiken voor • Validade • Χρησιμοποιήστε μέχρι • Anvendes før • Utgångsdatum • Käyt. ennen • Bruk før • Termin ważności • Lejárati dátum • Použitelné do • Son Kullanma Tarihi • 使用期限 • 유효기간 • Использовать до • Naudoti iki



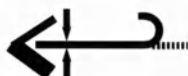
Manufacturer • Fabricant • Hersteller • Fabricante • Fabricante • Fabrikant • Fabricante • Κατασκευαστής • Fremstillet af • Tillverkare • Valmistaja • Tilvirker • Producent • Gyártó • Výrobce • Üretici • 製造商 • 제조업체 • Производитель • Výrobca



Date of manufacture • Date de fabrication • Herstellungsdatum • Data di fabbricazione • Fecha de fabricación • Fabricagedatum • Data de fabrico • Ημερομηνία Κατασκευής • Fremstillingsdato • Tillverkningsdatum • Valmistuspäivämäärä • Produktionsdato • Data produkcji • Gyártás dátuma • Datum výroby • Üretim tarihi • 製造日期 • 제조일자 • Дата изготовления • Dátum výroby



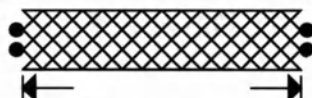
Minimum introducer size • Taille minimale de l'introducteur • Mindestgröße des Einführbestecks • Misura minima dell'introduttore • Tamaño de introductor mínimo • Minimum introducergrötte • Tamanho mínimo do introdutor • Ελάχιστο Μέγεθος Εισαγωγέα • Minimum introducerstørrelse • Minsta storlek på introducern • Paikalleenasetuslaitteen pienin koko • Minimal innførerstørrelse • Minimalny rozmiar prowadnika • Bevezetőhüvely minimális mérete • Minimální velikost zaváděče • Minimum Introducer Büyüklüğü • 最小引導器尺寸 • 최소 삽입기 크기 • Минимальный размер интродьюсера • Minimálna veľkosť zavádzača



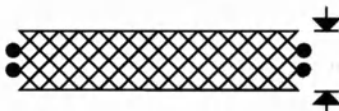
Guidewire compatibility • Compatibilité de guide métallique • Führungsdrahtkompatibilität • Compatibilità guida angiografica • Compatible con guías de • Voerdraad-compatibiliteit • Compatibilidade do fio-guia • Συμβατότητα με οδηγούς σύρματος • Guidewire-kompatibilitet • Ledar-kompatibilitet • Ohjauslangan yhteensopivuus • Ledetrådkompatibilitet • Kompatybilność prowadnika • Vezetődrót kompatibilitása • Kompatibilita vodičho drátu • Kılavuz Tel Uyumluluğu • 導線相容性 • 가이드와이어 호환성 • Совместимость проводника • Kompatibilita s vodičím drôtom



Working Length • Longueur opérationnelle • Arbeitslänge • Lunghezza utile • Longitud de trabajo • Werklengte • Comprimento de trabalho • ἔχει μήκος • Funktionslængde • Arbetslängd • Käyttöpituus • Arbeitslengde • Długość robocza • Hasznos hossz • Pracovní délka • Yerleştirilen yerin uzunluğu • 作用長度 • 유효 길이 • Рабочая длина • Pracovní délka



Stent length • Longueur de l'endoprothèse • Stentlänge • Lunghezza dello stent • Longitud del stent • Lengte stent • Comprimento do stent • Μήκος στεντ • Stentlængde • Stentlängd • Stentin pituus • Stentlengde • Długość stentu • Szent hossza • Délka stentu • Stent Uzunluğu • 支架長度 • 스텐트 길이 • Длина стента • Délka stentu



Stent Diameter • Diamètre du stent • Stent Durchmesser • Diametro dello stent • Diámetro del stent • Diameter van de stent • Diâmetro do stent • Διάμετρος του στεντ • Diameter af den stent • Stentdiameter • Stentin halkaisija • Stentdiameter • Srednica stentu • Stent åtmäröje • Průměr stentu • Stent çapı • 支架直徑 • 스텐트 직경 • Диаметр стента • Priemer stentu

Labeling Issue Date • Date d'émission de la notice • Ausgabedatum der Kennzeichnung • Data di emissione dell'etichetta • Fecha de la etiqueta • Uitgiftedatum etiket • Indicação de data de expedição • Ημερομηνία έκδοσης επισήμανσης • Etikettering udliveringsdato • Utfärdandedatum etikett • Etiketin julkaisupäivä • Merket den • Oznaczenie daty wydania • Címkekiadás napja • Datum revize textu na obalu • Etiketlenie yayın tarihi • 標籤核發日期 • 라벨 발행 일자 • Дата нанесения маркировки • Vyznačenie dátumu výroby : 2011-07

C. R. Bard GmbH
Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany

C. R. Bard, Inc.
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974
U.S.A.

Bard Benelux N.V.
Hagelberg 2
2250 Olen
Belgium

Bard S.p.A.
Via Cina 444
00144 Roma
Italy

Bard France, S.A.S.
164-166 avenue Joseph Kessel
Parkile - P14, B.P. 70
78960 Voisins le Bretonneux
France

Bard Norden AB
Karbingatan 22
Box 22210
250 24 Helsingborg
Sweden

Bard de España, S.A.
Avenida Diagonal 652 - 656
Edificio A, 4a Planta
08034 Barcelona
Spain

C. R. Bard Portugal, Lda.
Rua Castilho
nº13D - 2º A
1250-066 Lisbon
Portugal

Bard Shannon Limited
Earlsfort Center
Dublin 2
Ireland

Bard Hellas S.A.
72, Vouliagmenis Ave. & 22, Alkiviadou Str.
16675 Glyfada
Greece

Bard Medica S.A.
Thaliastrasse 125 a/1/5
1160 Wien
Austria

Bard Medica S.A.
Seestrasse 64
8942 Oberrieden/Zürich
Switzerland

Bard Poland sp. z o.o.
ul. Cybernetyki 7b
02-677 Warszawa
Poland

Bard Czech Republic s.r.o.
Táborská 619/46
140 00 Praha 4
Czech Republic

Bard Singapore Private Limited
51 Goldhill Plaza, # 20-05
Singapore 308900
Republic of Singapore

Bard Australia PTY LTD.
69-71 Waterloo Street
North Ryde, N.S.W. 2113
Australia

Bard India Healthcare Pvt. Ltd.
Krishna Bhavan,
Nehru Road
Vile Parle East
Mumbai - 400 057
India

Bard Korea
Medical Devices Limited
#1504 Samjung Building
33-1 Mapo-Dong, Mapo-Gu
Seoul, 121-708
Korea

Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England

Productos Bard de Mexico, S.A. de C.V.
Edificio Torre Mayor
Reforma No. 505 Piso 15
Col. Cuauhtemoc
Delegacion Cuauhtemoc
06500, Mexico, D.F.

Bard Canada, Inc.
2715 Bristol Circle, Unit 1
Oakville, ON
Canada L6H 6X5

Bard Healthcare Science (Shanghai) Co., Ltd
Floor 27, Sunyoung Center
No. 398 Jiangsu Road
Shanghai, 200050,
P.R. China

Bard Medical Devices (Beijing) Co., Ltd.
The Office Park, Tower A, Room 03-07
19th Fl., No. 10 Jin Tong West Road
Chaoyang District, Beijing 100020
P.R. China

LLC BARD RUS
Presnenskaya Naberezhnaya, 10 C,
Business Center "Moscow City"
Moscow, 123317
Russia

E•LUMINEXX[®]

Vascular Stent

For use in the iliac and femoral arteries

Bard, BARD S.A.F.E., E-Luminexx, PerformMAXX, Puzzle and StentLoc are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

BARD | PERIPHERAL
VASCULAR



Manufacturer:

**Angiomed GmbH & Co.
Medizintechnik KG**

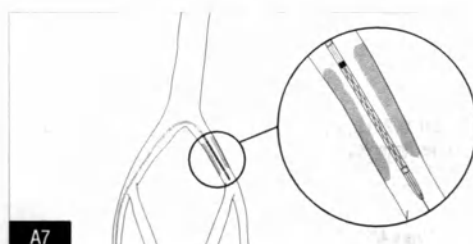
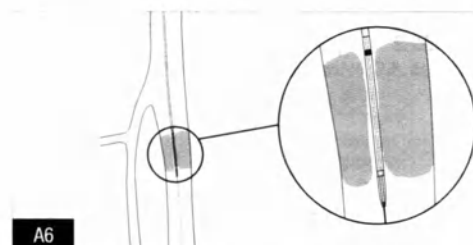
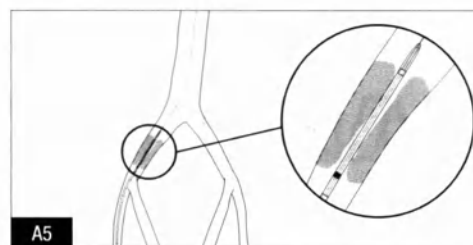
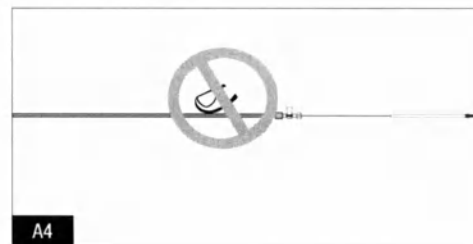
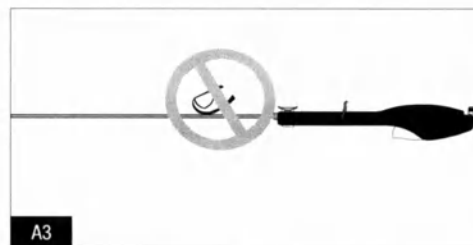
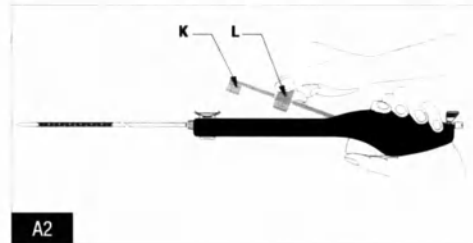
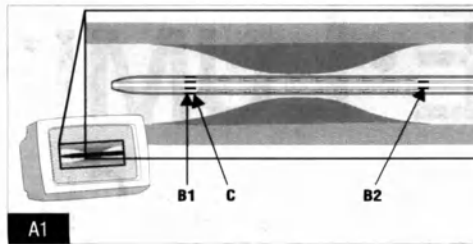
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

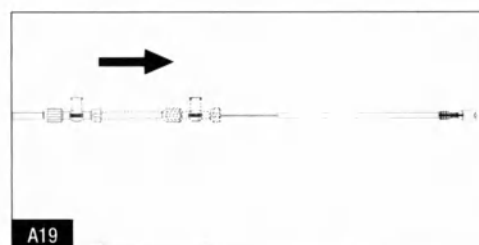
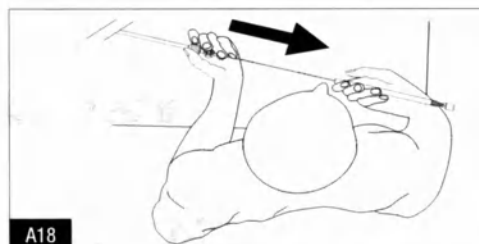
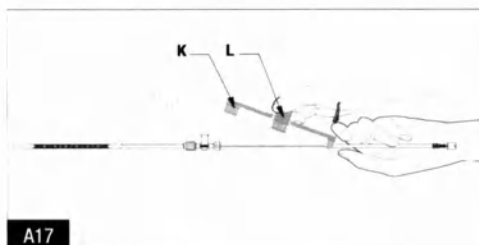
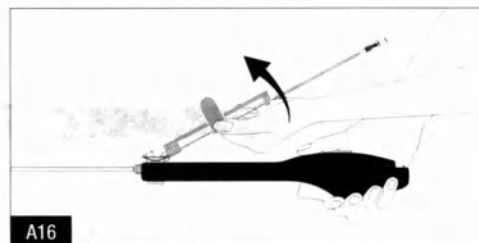
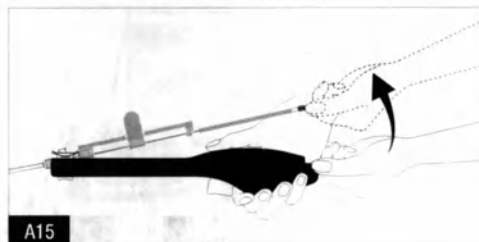
**Wachhausstraße 6
76227 Karlsruhe
Germany
Tel.: ++49 721 9445 - 0
Fax: ++49 721 9445 - 111**

**Copyright © 2011 Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
All Rights Reserved**

B05657 Vers.4/07-11 (20)







Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehend vor mir vollzogenen Unterschrift von	I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of
Frau/Mrs. Ute Ilse-dore Dreschner, geboren am/born on (day/month/year) 12.08.1964, geschäftsansässig in/business address at Wachhausstraße 6, 76227 Karlsruhe - dem beglaubigenden Notar persönlich bekannt / <i>personally known to the certifying Notary Public</i> -	
Karlsruhe-Durlach, 15.09.2014	Karlsruhe-Durlach, September 15, 2014

Notariat III Karlsruhe-Durlach



Dr. Thomas Morlock
Notar/Notary Public





angiomed

«Ангиомед ГмбХ унд Ко.» Медичинтехник КГ, Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ

Васкулярный стент E•LUMINEXX

Инструкция по применению
B05657 Версия 4/07-11(20)

1

Я, Юте Дрешнэр, подтверждаю, что настоящий документ является верной копией оригинала.

/подпись/

Юте Дрешнэр
Директор по нормативно-правовому
регулированию и клиническим вопросам
«Ангиомед ГмбХ унд Ко.» Медичинтехник КГ
Ваххаусштрассе 6
76227 Карлсруэ

15 сентября 2014

Дата



Ангиомед ГмбХ унд Ко.
Медичинтехник КГ,
Ваххаусштрассе 6,
76227 Карлсруэ,
Германия
Тел. +49 721 9445-0
Факс: +49 721 9445-111

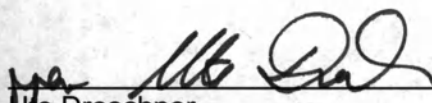
Коммандитное
товарищество
Адрес: Карлсруэ
Суд. участок:
Мангейм HRA

Лично ответственный
участник:
С.Р. Бард ГмбХ,
Карлсруэ
Суд. участок:
Мангейм HRB 107158
Руководство:
Кристиан М. Винтер
Джеффри М. Спайсер
Стивен С. Уильямсон

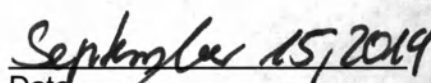
Джи Пи Морган АГ,
Франкфурт
Счет: 616 150 066 2
BLZ 501 108 00
IBAN DE55 5011 0800
6161 5006 62
ИНН DE172341770

E•LUMINEXX Vascular Stent**Instruction for Use**
B05657 Vers. 4/07-11(20)

I, Ute Dreschner, hereby certify that this is a true and correct copy of the original document.



Ute Dreschner
Director Regulatory and Clinical Affairs
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe



Date

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Justizrat Dr. Morlock**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar bei dem Notariat III
in Karlsruhe-Durlach**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notariats III in Karlsruhe-Durlach**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **19. September 2014**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG - 2894/2014**
9. Stempel
10. Unterschrift



(Riedel)
Präsident des Landgerichts

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии

Г-жой Юте Илседорой Дрешнэр, рожденной 12.08.1964 г., проживающей по адресу: Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ

- личность которой удостоверяющим нотариусом установлена

Карлсруэ-Дурлах, 15 сентября 2014 г.

Нотариат III Карлсруэ-Дурлах

/подпись/

Д-р Томас Морлок
Нотариус

/Круглая гербовая печать/: Нотариальная контора * Карлсруэ-Дурлах

/Круглая тисненая печать/: Нотариальная контора * Карлсруэ-Дурлах

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Настоящий официальный документ

2. подписан советником юстиции Д-ром Морлоком

3. в качестве нотариуса нотариальной конторы III в Карлсруэ-Дурлах

4. скреплен печатью нотариальной конторы III в Карлсруэ-Дурлах

Удостоверено

5. в Карлсруэ
2014 г.

6. 19 сентября

7. Президентом земельного суда Карлсруэ

8. за номером E 9101 а LG – 2894/2014

9. печать

10. подпись

/Подписано/

(Перрон)

Президент земельного суда

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

Форма № 173 - Бланк для проставления апостиля (согл. Прил. 3 к общ.пр. Минюста ФРГ от 20.01.1994 «О Юстиции», стр. 105) JVHm 4.94

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи четырнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-98949

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано и пронумеровано

и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





si.

rtificate

Full Quality Assurance

No. CE 01776

Issued to:

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

In respect of:

The design, development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile metal and plastic stents, covered stents, stent grafts, angiographic catheters, guidewires, needles including biopsy needles, drainage catheters, urethral catheters, urethral protractor, stone baskets, dilatation products, introducers, PAT - /RAT -/Jet Lyse products & related accessories

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **15 Dec 1997**

Date: **29 Jul 2013**

Expiration Date: **14 Dec 2017**

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

...making excellence a habit.™



List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 01776**
Date: **29 July 2013**
Issued to: **Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG**
76227 Karlsruhe
Germany

Subcontractor	Service(s) supplied
Sterigenics Germany (Wiesbaden) GmbH Gebäude G525 Rheingastrasse 190-196 65203 Wiesbaden Germany	Sterilization
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc, 29 Verviers B-4800 Belgium	Sterilization



Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 01776
Issue Date: 29 July 2013
Issued to: Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
76227 Karlsruhe
Germany

Date	Reference Number	Action
15 December 1997		First Issue
16 January 2001		"Urethral Catheters, Urethral Protractor, Stone baskets, Dilatation Products, Introducers, PAT - /RAT - /Jet Lyse Products" added to the scope
31 October 2003		Change of sub-contractor name and 5 Yearly renewal
08 January 2007		Change of sub-contractor name and address.
28 November 2007		"Covered stents, stent grafts" added to scope. Certificate renewal.
22 November 2012	7865679	Certificate Renewal and address change to the manufacturer and subcontractor to remove the "D" from the Germany zip code.
29 July 2013	7946207	Addition of Sterigenics, Belgium as a qualified sterilization site

vorstehende Abschrift stimmt mit der mir vorliegenden Kopie überein. Diese wird notariell beglaubigt.	The conformity of the above copy with the present copy is hereby certified.
Karlsruhe, den 30. August 2013	Karlsruhe, 30 August 2013

Notariat III Karlsruhe-Durlach



Dr. Morlock
Notar / Notary Public

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Justizrat Dr. Morlock
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notariats III Karlsruhe-Durlach

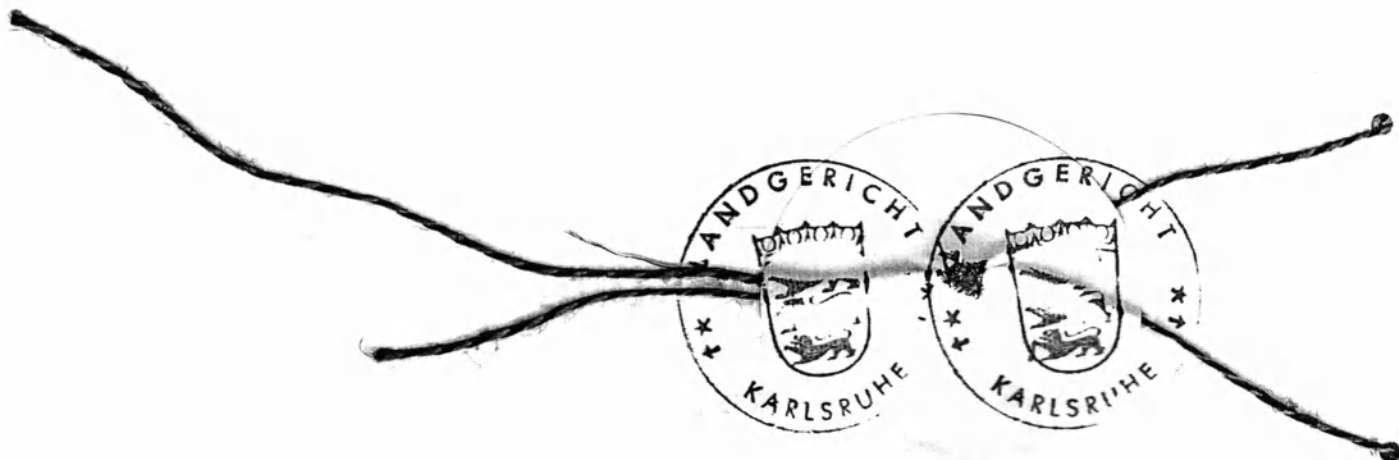
Bestätigt

5. in Karlsruhe
6. am 5. September 2013
7. durch den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe
8. unter Nr. E 9101 a LG - 3072/2013
9. Stempel
10. Unterschrift

(Siegel)
Präsident des Landgerichts



Nr. 173 Vordruck für die Erteilung der Apostille (Anl. 3 zur AV d. JuM vom 20. 1.1994 - Die Justiz S. 105 -) JVHm 4.94



«Би-Эс-Ай»

Сертификат

Полный контроль качества



№ CE 01776

Выдан компании:

Ангиомед ГмБХ унд Ко. Медичинтехник КГ
Ваххаусштрассе 6
76227, г. Карлсруэ
Германия

В отношении:

Проектирования, разработки, производства и распространения стерильных и нестерильных металлических и пластмассовых стентов, стентов с покрытием, стент-протезов, ангиографических катетеров, проводников, игл, в том числе – игл для биопсии, дренажных катетеров, уретральных катетеров, уретральных протракторов, корзин для камней, изделий для дилатации, интродьюсеров, изделий PAT - /RAT -/Jet Lyse и аксессуаров к ним

на основании нашей экспертизы в соответствии с требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, Приложение II, Раздел 3.2.

За и от имени компании «Би-Эс-Ай», нотифицированный орган по вышеуказанной Директиве (Номер нотифицированного органа сертификации 0086):

[Подпись]

Гэри Фентон, директор «Глобал Эшуэрнс»

Дата первоначальной выдачи: 15 декабря 1997г.

Дата: 29 июля 2013г.

Дата истечения: 14 декабря 2017г.

Стр.: 1 из 1

Условия сертификации

Данный сертификат является действительным при условии соблюдения системы качества в соответствии с требованиями указанной Директивы. Данная сертификация не распространяется на изделия, разработанные и/или произведенные какой-либо третьей стороной от имени компании, указанной в настоящем Сертификате, если только это не будет отдельно согласовано с компанией «Би-Эс-Ай».

...когда высокое качество становится обычным делом.

Информация и контакты: «Би-Эс-Ай», Кайтмарк Корт, Дейви Авеню, Кновихилл, Милтон Кейнес, MK5 8PP. Тел.: +44 (0)845-080-9000
«Би-Эс-Ай Эшуэрнс Ю-Кей Лимитэд», зарегистрировано в Англии за номером 7805321 по адресу 389 Чизвик Хай Роуд, Лондон, W4 4AL, Великобритания. Член группы компаний «Би-Эс-Ай»

«Би-Эс-Ай»



Сертификат

Список важных субподрядчиков

Были задействованы в оказании услуг по поводу изделия, на которое распространяется:

Сертификат №. CE 01776
Дата: 29 июля 2013г.
Выдан компании: «Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медикентекник КГ»
 76227, г. Карлсруэ
 Германия

Субподрядчик	Оказанная услуга (услуги)
Стеридженикс Джёрмани (Висбаден) ГмбХ Строение G525 Райнгауштрассе 190-196 65203 Висбаден Германия	Стерилизация
Стеридженикс Бельгиум (Петит-Решейн) СА Зонинг Индустриель де Петит-Решейн Авеню дю Парк, 29 Вервиерс В-4800 Бельгия	Стерилизация

Стр.: 1 из 1

... когда высокое качество становится обычным делом.

Информация и контакты: «Би-Эс-Ай», Кайтмарк Корт, Дейви Авеню, Кновихилл, Милтон Кейнес, МК5 8PP. Тел.: +44 (0)845-080-9000
«Би-Эс-Ай Эшурэнс Ю-Кей Лимитэд», зарегистрировано в Англии за номером 7805321 по адресу 389 Чизвик Хай Роуд, Лондон, W4 4AL, Великобритания. Член группы компаний «Би-Эс-Ай»

«Би-Эс-Ай»



Сертификат

Изменения, вносимые в Сертификат контроля качества

Сертификат №: CE 01776
Дата выдачи: 29 июля 2013г.
Выдан компании: «Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медичинтехник КГ»
76227, г. Карлсруэ
Германия

Дата	Справочный номер:	Действие
15 декабря 1997г.		Первоначальная выдача сертификата
16 января 2001г.		К сфере применения был добавлен следующий текст: «уретральных катетеров, уретральных протракторов, корзин для камней, изделий для дилатации, интродьюсеров, изделий PAT - /RAT -/Jet Lyse»
31 октября 2003г.		Изменение наименования субподрядчика и возобновление на 5 лет
08 января 2007г.		Изменение наименования и адреса субподрядчика
28 ноября 2007г.		К сфере применения был добавлен следующий текст: «стентов с покрытием, стент-протезов». Возобновление сертификата
22 ноября 2012г.	7865679	Возобновление Сертификата и изменение адреса производителя и субподрядчика для удаления буквы «D» из почтового индекса в Германии
29 июля 2013г.	7946207	Добавление компании «Стеридженикс Бельгиум» в качестве квалифицированного предприятия, на котором выполняется стерилизация изделий

Стр. 1 из 1

...когда высокое качество становится обычным делом.

Информация и контакты: «Би-Эс-Ай», Кайтмарк Корт, Дейви Авеню, Кновихилл, Милтон Кейнес, MK5 8PP. Тел.: +44 (0)845-080-9000
«Би-Эс-Ай Эшварэнс Ю-Кей Лимитэд», зарегистрировано в Англии за номером 7805321 по адресу 389 Чизвик Хай Роуд, Лондон, W4 4AL, Великобритания. Член группы компаний «Би-Эс-Ай»

	Настоящим подтверждаем соответствие вышеуказанной копии данной копии.
	г. Карлсруэ, 30 августа 2013г.

Нотариальная контора III, Карлсруэ-Дурлах

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА
Карлсруэ-Дурлах]

[Подпись]
Д-р Морлок
Нотариус

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА
Карлсруэ-Дурлах]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Этот официальный документ
2. подписан **советником юстиции д-ром Морлоком**
3. в качестве **нотариуса**
4. и заверен печатью/штампом
нотариальной конторы III в Карлсруэ-Дурлах

Удостоверено

- | | |
|--|--|
| 5. в г. Карлсруэ | 6. дата 5 сентября 2013 г. |
| 7. председателем земельного суда Карлсруэ | |
| 8. под № E 9101 a LG - 3072/2013 | |
| 9. Штамп | 10. Подпись
/Подпись/
Ридель
Председатель земельного суда |

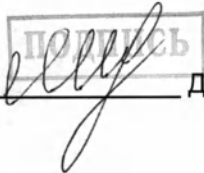
Печать: Земельный суд* Карлсруэ

№ 173 Бланк для проставления апостиля (прил. 3 к Общему распоряжению Министерства юстиции от 20.1.1994 г. - «Юстиция» с. 105 -) Управление юстиции 4.94

[Печать: Земельный суд
Карлсруэ]

[Печать: Земельный суд
Карлсруэ]

Переводчик _____



Данилова М. В.



Город Москва.

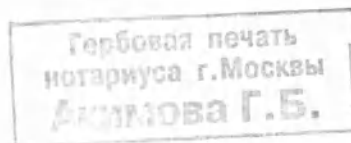
Восьмого ноября две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Даниловой Мариной Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-20858

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

