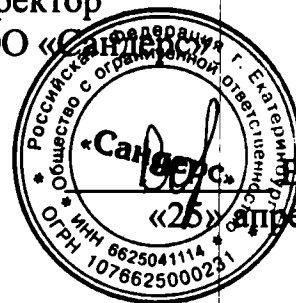


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Сандерс»



В.С.Волков
«26» апреля 2012 г

Инструкция по применению

Стенты периферические с принадлежностями и без.

Соответствуют требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 52732-2007, ГОСТ Р ИСО 10555.1-99, ГОСТ Р ИСО 10555.4-99
и технической документации изготовителя

2012

Инструкция пользователя на стенты периферические с принадлежностями и без.

Стерильно: стерилизация этиленоксидом. Не используйте инструмент, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием. Изучите все предупреждения и сноски по предосторожности в инструкции. Ошибки при использовании могут привести к осложнениям.

Используйте продукт до даты, указанной на упаковке.

Общепринятое сокращение – РТСА –
перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика

1. Общее описание

Периферический стент — стент, имплантируемый в периферические сосуды, представляет собой специальную, изготовленную в форме цилиндрического каркаса упругую металлическую конструкцию из инертного сплава, которая помещается в просвет периферических сосудов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом.

Стенты периферические производится в следующих вариантах исполнения: THALIS^{INERT} и FACILE.

1.1. Периферический стент THALIS^{INERT}

Периферический стент THALIS^{INERT} представляет собой гибкий, баллонорасширяемый стент из хирургической нержавеющей стали. Периферический стент THALIS^{INERT} устанавливается на системе доставки на проводнике.

Периферический стент THALIS^{INERT} предназначен для периферических сосудов размером от 5,0 до 8,0 мм (малый) и от 9,0 мм до 12,0mm (большой).

Система имплантации периферического стента THALIS^{INERT} (SIS) представляет собой инструмент для безопасной доставки стента по периферическим сосудам до места поражения с последующим его раскрытием при помощи раздувания баллона. Баллон расширяется до номинального диаметра при номинальном давлении. Проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры, находящиеся внутри баллона, обозначают местоположение стента. Каталожный номер системы имплантации периферического стента THALIS^{INERT} состоит из диаметра баллона, длины соответствующего стента и длины катетера (например, 50 CPS 38-10: диаметр баллона 5,0 мм, длина малого периферического стента 38 мм и длина катетера 100 см).

Показания к применению. Система имплантации периферического стента THALIS^{INERT} с периферическим стентом MAC предназначена для нативных периферических артерий диаметром от 5,0 до 12,0 мм. Периферический стент MAC используется для увеличения просвета сосуда при устранении повреждений (вновь возникшее заболевание или рестеноз) в нативных периферических артериях.

Периферический стент MAC применяется также при лечении острых или потенциальных окклюзий у пациентов, которым интервенционное лечение РТА не помогло. Для того чтобы поражение было полностью покрыто, необходимо выбрать номинальную длину стента (10 - 58 мм) с исходным диаметром 5,0 - 12,0 мм.

Система имплантации стента предназначена для непосредственного использования и в качестве дополнения к РТА для стентирования нативных периферических артерий, а также для использования в системе.

1.2. Периферический стент FACILE

Периферический стент FACILE представляет собой самораскрывающийся периферический стент на системе имплантации.

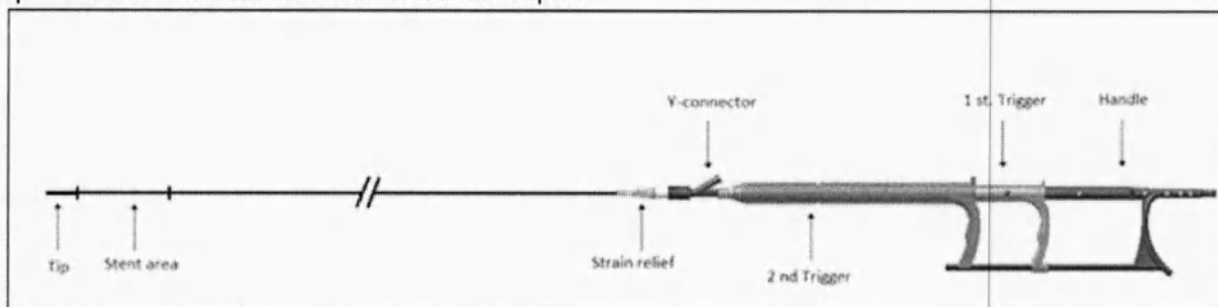


Рисунок 1

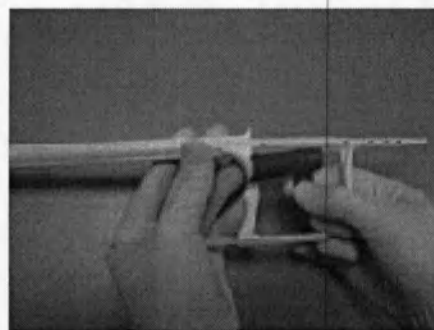


Рисунок 2 – Снятие блокиратора

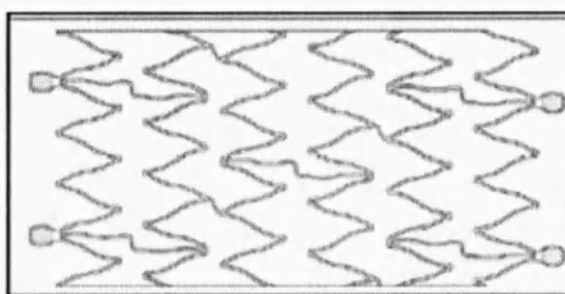


Рисунок 3

Система для установки самораскрывающегося стента (FSSS) предназначена для доставки самораскрывающегося стента к периферической сосудистой системе с помощью системы доставки. FSSS включает в себя следующее:

- имплантируемый самораскрывающийся стент из никель-титанового сплава (нитинола), см. рисунок 3. Стент представляет собой гибкий протез винтовой конструкции из тонкой трубчатой сетки, который спонтанно достигает диаметра, разворачиваясь в целевом сосуде. После разворачивания стент оказывает радиальное воздействие на стенку сосуда для обеспечения проходимости.
- Система стента, как показано на рисунке 1, состоит из трубки (катетера), которая содержит канал проводника, шaft системы доставки стента и систему стабилизации, которые объединены друг с другом рукояткой. Канал проводника заканчивается в атравматическом дистальном конце катетера и начинается в проксимальном люере хабе, предназначенном для ввода совместимого проводника.
- Самораскрывающийся стент ограничен в пространстве между каналом проводника и шaftом системы доставки стента. Непреднамеренные движения стента во время снятия чехла ограничиваются системой доставки. Шaft системы доставки имеет рентгеноконтрастную зону на дистальном конце. Конец также является рентгеноконтрастным. Проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры позволяют визуализировать устанавливаемый стент. Блокиратор (рисунок 2) необходимо снять до разворачивания стента.

Назначение. Система FSSS предназначена для первичного стентирования вновь обнаруженных поражений или рестенозированных участков периферических артерий.

2. Упаковка и условия хранения:

Упаковка: В индивидуальной упаковке содержится один стент на системе доставки и 1 инструкция пользователя.

Хранение: Рекомендуется хранение при комнатной температуре в прохладном, темном и сухом месте.

Утилизация: после использования утилизировать или уничтожить систему стента и упаковку в соответствии с больничными условиями соблюдая национальные медицинские нормативные требования.

3. Общие показания к применению

Периферические стенты используются для увеличения просвета периферических сосудов при устранении повреждений (вновь возникшее заболевание или рестеноз) в нативных периферических артериях, таких как наружная подвздошная артерия, внутренняя подвздошная артерия, общая подвздошная артерия, поверхностная бедренная артерия, глубокая бедренная артерия, почечная артерия.

4. Противопоказания

Основные противопоказания для проведения РТА являются также противопоказаниями для установки стента. Среди них:

- Пациенты с кальцифицированным поражением, устойчивым к РТА.
- Пациенты с протяженными поражениями, вызванными острыми и подострыми тромбозами.
- Пациенты с гиперкоагулопатией.
- Пациенты со стенозом или окклюзией, когда прохождение проводника через пораженный участок не возможно.
- Пациенты со свежим, мягким тромботическим или эмболическими массами.
- Пациенты с асимптоматическим стенозом (Fontaine-I).
- Пациенты с известной чувствительностью к нержавеющей стали.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная/антикоагулянтная терапия, в том числе пациенты, перенесшие серьезные операции, акушерское родоразрешение, биопсию органов или пункцию сосудов, не поддающихся прижатию, в течение 14 дней до начала этой процедуры. Также исключаются пациенты с анамнезом желудочно-кишечных кровотечений, пациенты, недавно перенесшие инсульт, диабетическую геморрагическую ретинопатию, и любые другие последствия длительной антикоагулянтной терапии.

5. Факторы риска при лечении определенных групп пациентов

Необходимо тщательно рассмотреть возможность возникновения осложнений, описанных выше, относительно каждого пациента перед использованием системы имплантации периферического стента THALIS Inert. Как правило, имплантация стента противопоказана в случаях, когда существует высокая опасность кровотечения, например, у пациентов с язвой желудка или гастритом.

Необходимо заранее учитывать существующие клинические заболевания у пациентов, которые также повышают риск неудовлетворительного результата или неотложной операции (например, сахарный диабет, почечная недостаточность).

Тромбоз после имплантации стента может быть вызван некоторыми факторами, возникающими в результате первичной ангиографии и процедурных факторов. К ним относятся, помимо прочего, тромбоз сосудов, плохая циркуляция крови и/или диссекция после имплантации. Сохранение тромба или диссекция после имплантации стента в подвздошной артерии может рассматриваться как признак надвигающейся тромботической окклюзии. В этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением в течение первого месяца после имплантации.

6. Предупреждения и правила техники безопасности.

1. Система стента поставляется стерильной для однократного использования. Не проводите повторную стерилизацию и не используйте устройство повторно.
2. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте стент, если идет конец месяца, который указан на упаковке в графе «использовать до».
4. Пациенты с аллергическими реакциями на сталь, а также никель или титан (нитинол) могут дать аллергический ответ на имплантат.
5. Не используйте контрастные вещества типа ETIODOL или Lipiodol.
6. Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (алкоголя).
7. Стент не предназначен для репозиционирования и удаления.
8. Стентирование через главную ветвь может привести в дальнейшем к затруднениям при проведении диагностических и лечебных процедур.
9. Использование устройства разрешено только врачам, имеющим соответствующую квалификацию и выполняющим чрескожную эндоваскулярную ангиопластику.
10. Перед использованием упаковка и устройство должны быть внимательно осмотрены на наличие повреждений. Не используйте, если упаковка повреждена.
11. Не используйте агенты, содержащие органические растворители или жирорастворимые контрастные вещества. Контакт с такими агентами может привести к повреждению продукта.
12. Перед использованием убедитесь в совместимости диаметра и длины изделия с размерами проводникового катетера и проводника.
13. Так как при установке самораскрывающего стента могут возникнуть осложнения, процедура должна проводиться в лечебном учреждении, которое может оказать неотложную помощь в экстренных случаях.
14. Система стента FSSS может устанавливаться только с использованием проводника, установка без проводника может привести к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосуда.
15. Проводник должен быть проведен до конца сосуда, содержащего поражение. Если проводник не установлен до конца, он может быть потерян из просвета проводника, что приведет к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосуда.
16. Если проводник переместился из просвета проводника во время операции, удалите катетер и переустановите проводник.
17. Если во время операции Вы встречаете сильное сопротивление, то должна быть выявлена причина этого сопротивления. Игнорирование этого сопротивления и приложение усилий может привести к повреждению сосудистой стенки или излому катетера в сосудистом русле.
18. Во время процедуры shaft системы самораскрывающегося стента должен быть переустановлен, если происходит его сгибание или перекут. Если не провести переустановку shaft, он может изломаться в сосудистом русле.

19. Если во время процедуры Вы встречаете повышенное сопротивление, подвижность или самопроизвольное выпадение системы, то необходимо исключить запутывание проводника. Если проводник запутался в просвете катетера, значит катетер короткий, проводник мог закрутиться вокруг катетера.
20. Из-за недостаточности сложения сил shaft катетера может перекрутиться, при перекруте shaft катетера может повредиться и остаться внутри тела.
21. Этот катетер нельзя устанавливать или быстро извлекать из поражений, находящихся в извитых сосудах, бифуркационных поражений или кальцифицированных поражений. Дистальный конец shaft может быть перекручен или изломан, что приведет к повреждению сосуда.
22. Необходимо принять меры, чтобы катетер не был поврежден другим инструментарием (такими как скальпель, лезвие или ножницы). Не используйте поврежденный катетер.
23. В период процедуры необходимо наблюдать за температурой, давлением, пульсом и дыханием пациента. В случае сбоя этих показателей процедура должна быть остановлена или приняты меры для нормализации состояния пациента.
24. Соблюдайте все инструкции пользователя для инструментария, задействованного в процедуре.
25. Соответствующая лекарственная терапия (антикоагулянты, вазодилататоры и прочее) назначается пациенту в соответствии со стандартным протоколом для чрескожной эндоваскулярной процедуры перед введением FSSS.
26. Система доставки не рассчитана на использование с системой контрастирования.
27. Во время установки стента частичное или полное введение дополнительного инструментария должно выполняться очень осторожно.
28. Перед раскрытием стента удалите ограничитель из системы доставки (см. обозначенную область на рисунке 4), который находится вне организма пациента.
29. Не пытайтесь изломать, повредить или переместить стент после установки.
30. Так как при проведении РТА используются нормальные, более крупные или более длинные проводниковые катетеры, которые, как правило, находятся в русле более длительное время, чем стандартный диагностический катетер, могут возникнуть осложнения (постоперационная гематома, артериальная фистула, ложная аневризма и артериальный тромбоз).
31. Ретракция системы доставки невозможна. Необходимо предпринять попытку для извлечения системы доставки, что может повлечь необходимость в хирургическом вмешательстве. В худшем случае это может привести к окклюзии и/или инфаркту.

7. Возможные осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием периферических стентов, могут включать, помимо прочего:

- аллергические/анафилактические реакции;
- ампутация;
- аневризма;
- стенокардия/коронарная ишемия;
- артериальная окклюзия/тромбоз рядом с местом пункции;
- артериальная окклюзия/тромбоз удаленная, связанная с местом пункции;
- артериальная окклюзия/рестеноз пролеченного сосуда;
- артериовенозная фистула;
- аритмия;
- смерть, связанная с процедурой;
- смерть, не связанная с процедурой;
- аллергическая реакция на контраст/антитромбоцитарные лекарства;

- эмболизация артерии;
- эмболизация стента;
- лихорадка;
- гематома рядом с местом пункции;
- гематома в месте пункции;
- гипотония/гипертония;
- не переносимость местного анестетика;
- интимальный разрыв/диссекция;
- ишемия/инфаркт тканей и органов;
- местная инфекция;
- неправильное положение (неудача при доставке стента в нужное место);
- эмболия легочной артерии;
- перфорация или диссекция сосудов;
- псевдоаневризма с почечной недостаточностью;
- нефропатия, вызванная рентгеноконтрастными материалами;
- рестеноз;
- нарушение ретроперитонеального пространства или разрыв близлежащего органа;
- септицемия/бактериемия;
- инсульт/цереброваскулярные осложнения;
- сосудистые осложнения (гематома, артериальная фистула, ложная аневризма и артериальный тромбоз);
- сосудистый спазм;
- венозная окклюзия/тромбоз, связанные с местом пункции;
- венозная окклюзия/тромбоз, удаленные, но связанные с местом пункции;
- сепсис/инфекция;
- миграция стента;
- фрагментация стента;

8. Меры предосторожности касательно повторного использования

Маркировка **STERILE** означает, что устройство было стерилизовано этиленоксидом (EO). Не используйте, если упаковка повреждена. О нарушении целостности упаковки сообщите представителю amg International GmbH.

Для однократно применения у пациентов. Не допускается повторное использование, повторная стерилизация и переработка устройства.

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут негативно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что в свою очередь, может травмировать пациента, повлечь возникновение заболеваний или смерть. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, в том числе, помимо прочего, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Инфицирование устройства может привести к нанесению вреда здоровью пациента, болезни или смерти.

9. Магнитно-резонансная томография (МРТ)

9.1. Стент THALIS^{INERT} не имеет ферромагнитных свойств. МРТ исследования не должно проводиться первые 3 месяца после имплантации стента.

9.2. Неклинические испытания показали, что система FSSS периферического стента Facile является МРТ-совместимой. Пациенты с FSSS могут проходить сканирование сразу после установки этого имплантата, при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 3-Тесла или менее
- Пространственный градиент 720 Гаусс/см или менее
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) от 3 Вт/кг за 15 минут сканирования. В ходе доклинических исследований установка FSSS вызывала повышение температуры до 1,4 °С при максимальной удельной скорости поглощения (SAR), составляющей 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе МР 3-Тесла (Excite, программное обеспечение G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Висконсин).

Качество МР-изображения может пострадать, так как область интереса либо точно совпадает с местом расположения FSSS, либо находится в непосредственной близости к нему. Таким образом, возможно, потребуются корректировка параметров МР изображения с учетом этого металлического имплантата.

10. Рекомендации по лекарственному сопровождению

Пациент должен получать адекватную антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

11. Осмотр инструмента перед использованием

Перед использованием системы имплантации аккуратно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на предмет перегибов, перекручивания и прочих повреждений. Убедитесь в том, что стент расположен строго между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Не используйте устройство при обнаружении каких-либо дефектов.

ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

12. Инструкция пользователя.

Периферический стент THALIS^{heart}

12.1. Подготовка системы имплантации стента THALIS^{heart}

Выполните последовательно указанные шаги для подготовки системы имплантации стента.

1. Откачайте воздух из канала проводника

2. а. Снимите защитный чехол со стента.

б. Извлеките инструмент для промывки из упаковки.

Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему для промывания и введите гепаринизированный раствор в канал проводника. Вы должны увидеть, как раствор для промывания выходит из открытого конца канала проводника.

3. Подготовьте раздувающее устройство в соответствии с инструкцией производителя, используйте рекомендованное контрастное вещество.

4. Для того, чтобы откачать воздух из баллона, необходимо выполнить следующую процедуру:

а. наполните 20 мл шприц или раздувающее устройство приблизительно 4 мл контрастного вещества,

б. после присоединения шприца или раздувающего устройства к отверстию баллона расположите катетер таким образом, чтобы дистальный конец баллонного катетера был направлен вертикально вниз.

- c. создавая отрицательное давление, откачивайте воздух в течение как минимум 30 секунд. Медленно выровняйте давление до нейтрального значения, вводя контрастное вещество систему.
- d. Повторите процедуру откачивания, не допуская попадания во внутрь воздуха. Откройте трехходовой кран и поддерживайте нейтральное давление внутри раздувающего устройства до установки стента.

Примечание: Большое количество остаточного воздуха может привести к неравномерному раскрытию стента. Если Вы наблюдаете такое явление, повторите действия согласно п. 4.

12.2. Процедура доставки и раскрытия стента THALIS^{Inert}

Перед введением системы имплантации необходимо провести стандартные подготовительные процедуры.

1. Целевое поражение должно быть предилатировано с помощью обычного баллонного катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: не допускается раскрытие стента в поражении, которое не может быть предилатировано.

2. Выберите интродьюсер подходящего размера для введения системы имплантации стента к месту поражения и пройдите его. Рекомендуемые минимальные размеры: 6Fr (для стента диаметром 5-6мм), 7Fr (для стента диаметром 7-8мм) и 8Fr (для стента диаметром 9-10мм).

3. В процессе подготовки стента очень важное значение имеет применение сосудорасширяющих средств, а также антикоагулянтная терапия.

4. Промойте канал проводника системы имплантации стента. Введите дистальный конец баллона с установленным стентом в широкий конец интродьюсера, для того чтобы защитить стент при его введении в интродьюсер. Введите проводник с проксимального конца. Вводите этот блок через гемостатический клапан интродьюсера до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Осторожно продвигайте систему имплантации периферического стента THALIS Inert через интродьюсер и гемостатический клапан. Когда стент будет внутри интродьюсера, извлеките интродьюсер из проводникового катетера и удалите его из shaft системы имплантации.

5. Подсоедините систему раздувания для ангиопластики к трехходовому стопорному крану, который установлен на порт для раздувания системы имплантации. Не прилагайте отрицательное давление к системе раздувания. Примечание: Мы рекомендуем использовать манометр для измерения давления в баллоне для обеспечения оптимального контроля в процессе размещения стента, а также для снижения риска чрезмерного раздувания.

6. Не двигая интродьюсер, продвигайте стент через него к поражению под рентгеновским контролем. Примечание: Если вы почувствовали сопротивление, не пытайтесь силой протолкнуть стент. Сопротивление может быть признаком повреждения стента.

7. С помощью рентгеновского контроля и маркеров баллона, разместите видимый под рентгеновским излучением стент в центре поражения, убедитесь в том, что стент не поврежден и не смещен.

8. Равномерно надувайте баллон до тех пор, пока он не достигнет номинального диаметра сосуда, с помощью устройства раздувания под рентгеновским контролем. Стент должен раскрыться равномерно, без сужений. Примечание: Мы рекомендуем оставить проводник, баллонный катетер или их вместе в участке поражения, пока процедура не будет завершена, и система имплантации не будет извлечена из сосуда.

12.4. Процедура извлечения

1. Полностью сдуйте баллон после установки стента.

2. Осторожно поверните баллон против часовой стрелки (для того чтобы вернуть в шaft катетера).
3. Удерживая проводник, медленно извлеките баллон из стента и приложите отрицательное давление. Вытяните баллон под рентгеновским контролем и убедитесь, что он освобожден от стента.
4. Верните сдутую систему имплантации в интродьюсер.
5. Проведите контрольную ангиограмму. Оцените контакт стента со стенкой и его раскрытие.
6. Удалите Систему Имплантации и интродьюсер из сосудистой системы соответствующим методом.
7. Утилизируйте Систему Имплантации, проводник и интродьюсер.

13. Инструкция пользователя. Периферический стент FACILE

13.1. Процедуры, выполняемые перед разворачиванием стента FACILE

1. **Введите контрастное вещество.**
Выполните ангиограмму стандартным методом.
2. **Оцените и промаркируйте целевое поражение.**
С помощью флюороскопии оцените и отметьте целевое поражение, изучив дистальный поврежденный участок или окклюзированный сегмент.
3. **Выберите размер стента.**
Измерьте длину целевого поражения или стеноза, чтобы определить соответствующую длину требуемого стента. Убедитесь в том, что вы выбрали стент достаточной длины, которая позволит стенту охватить проксимальный и дистальный участки поражения или стеноза.

Определите диаметр сосуда (проксимальный и дистальный диаметры сосуда, прилежащие к поражению). Для обеспечения безопасного размещения, см. таблицу размеров стентов для выбора нужной схемы размеров.

Длина стента указана на маркировке изделия.

Таблица 1

Таблица выбора размеров самораскрывающегося стента Facile	
Полученная информация о диаметре сосуда	Внутренний диаметр стента
4.0 - 5.0 мм	6.0 мм
5.0 - 6.0 мм	7.0 мм
6.0 - 7.0 мм	8.0 мм
7.0 - 8.0 мм	9.0 мм
8.0 - 9.0 мм	10.0 мм
9.0 - 10.0 мм	11.0 мм

4. **Подготовьте FSSS.**

- a. Откройте коробку и извлеките упаковку с системой доставки стента.
- b. Тщательно осмотрите упаковку на предмет повреждений.
Затем вскройте упаковку и достаньте подложку с системой доставки стента. Извлеките систему из подложки и проверьте следующее:
 - i. Убедитесь, что блокиратор (Рис. 2) по-прежнему на рукоятке.
 - II. Осмотрите систему на предмет повреждений. Если у вас возникли сомнения в стерильности или функционировании устройства, не используйте устройство.

- c. Осмотрите дистальный конец системы, чтобы убедиться, что стент находится в чехле. Не используйте устройство, если стент частично раскрыт.
- d. Промойте внутренний канал устройства физиологическим раствором перед использованием.
- e. Протрите часть рабочей длины катетера системы доставки марлей, смоченной физиологическом растворе.

13.2. Процедура раскрытия стента FACILE

1. Введение интродьюсера и проводника.

- a. Обеспечьте доступ к соответствующему участку, используя интродьюсер 6F (2,0 мм) (или больше).
- b. Вставьте проводник соответствующей длины (см. таблицу 2) и диаметра через интродьюсер и проведите через участок поражения, который подлежит стентированию.

Таблица 2

Рекомендуемая длина совместимого проводника	
Используемая длина катетера системы доставки	Рекомендуемая длина проводника
120 см	300 см
80 см	260 см

2. Предилатация стеноз.

Если врач определяет, что необходима предварительная дилатация, могут быть применены стандартные методы (например, баллонный катетер для РТА). Удерживая доступ к месту поражения с помощью проводника, извлеките баллонный катетер для РТА из организма пациента.

Внимание: во время дилатации, НЕ расширяйте баллон РТА чрезмерно, это может повлечь рассечение или перфорацию.

3. Введение FSSS.

- a. Продвигайте устройство по проводнику через интродьюсер.

Примечание: Если вы почувствуете сопротивление во время введения системы стента, извлеките эту систему и введите другую.

Внимание: Всегда используйте интродьюсер в процессе имплантации, это позволит защитить сосудистую систему и место пункции. Рекомендуется использовать интродьюсер 6F (2,0 мм) (или больше).

- b. Установите дистальный конец системы доставки за целевым поражением.
- c. Оттягивайте систему доставки назад до тех пор, пока дистальный и проксимальный концы стента не совпадут с дистальным и проксимальным концами целевого поражения.
- d. Устраните провисание (см. выделенную область на рисунке 4) катетера системы доставки, который находится вне организма пациента.

Рисунок 4



Внимание: Любое провисание в системе доставки стента (вне организма пациента) может привести к раскрытию стента за пределами целевого поражения.

4. **Раскрытие стента**

1. Убедитесь в том, что дистальный и проксимальный концы стента являются таковыми для целевого поражения.
2. Убедитесь в том, что интродьюсер установлен безопасно и не будет смещаться во время раскрытия стента.
3. Снимите блокиратор (рис. 2).
4. Возьмите устройство одной рукой, таким образом, чтобы рукоятка находилась на ладони, как будто вы держите пистолет.
5. Держите большой палец в согнутом неподвижном положении, как показано на рисунке 5.
6. Важно сохранять это положение на протяжении всего процесса раскрытия устройства, так как его смена увеличивает вероятность машинального обращения с устройством как со шприцом, что может повлечь более дистальное раскрытие протеза.
7. Пожалуйста, обратите внимание на то, что изменение положения большого пальца, как показано на рисунке 6, является противопоказанием и не должно допускаться.
8. Крепко удерживая рукоятку, поставьте большой палец в рабочее положение, указательный палец на верхнюю часть рукоятки, как показано на рисунке 7, средний и безымянный пальцы на среднюю часть рукоятки, как показано на рисунке 8, и медленно потяните на первый спусковой механизм ровным движением без рывка.
9. Как только стент начнет раскрываться, вы почувствуете тактильное ощущение на внешней поверхности устройства, медленно потяните на себя, чтобы высвободить стент.
10. Проверьте положение устройства с помощью рентгеноскопии
11. Продолжайте отводить обратно внешнюю трубку, медленно потянув за первый триггер на рукоятке.
12. В случае с более длинными протезами потяните за второй триггер таким же образом, как за первый.
13. Как только ваш указательный, средний и безымянный палец остановятся на рукоятке, начинайте перемещать второго триггер.
14. Тяните на себя второй триггер рукоятки до тех пор, пока стент не будет полностью освобожден
15. Ни в коем случае не давите на рукоятку и не пытайтесь повторно сжать стент при использовании этого устройства, любая попытка сделать это может привести к тому, что произойдет дислокация стента.

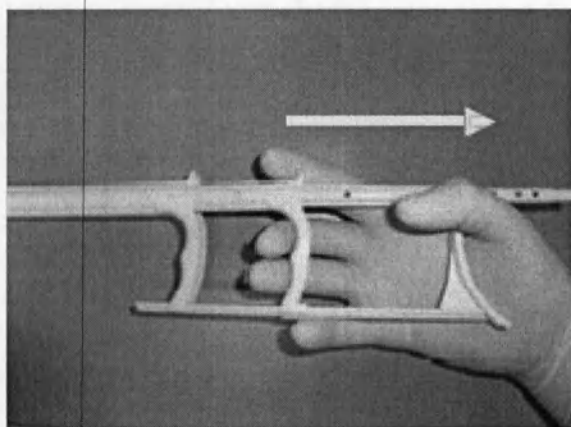


рис. 5

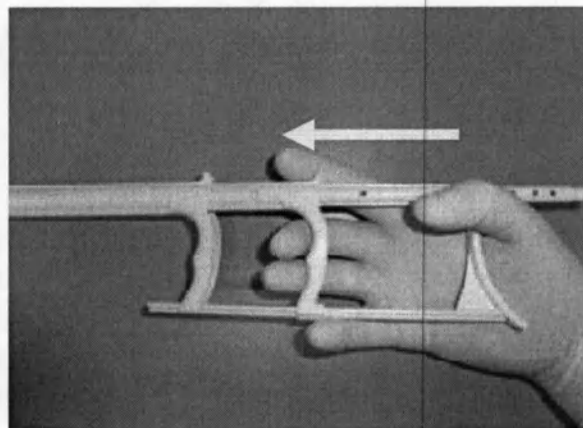


рис. 6

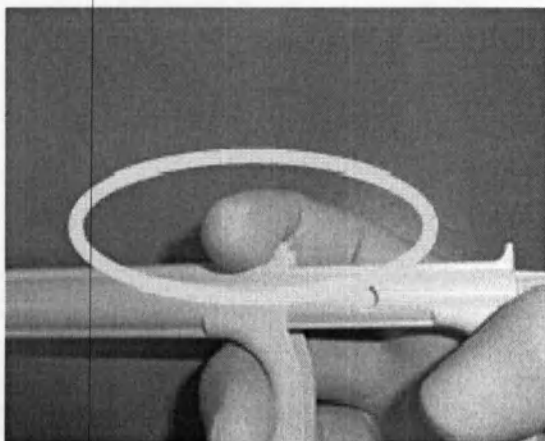


рис. 7

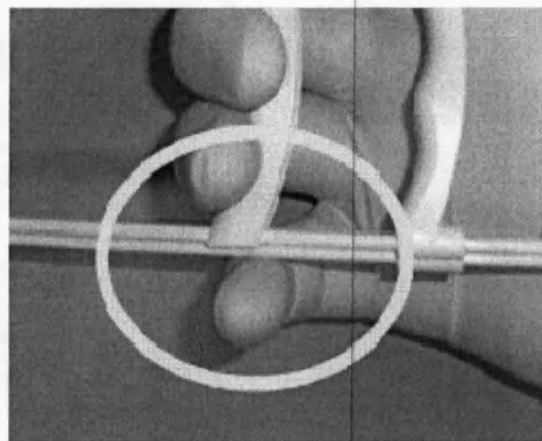


рис. 8

5. **После установки стента.**

- а. Извлеките систему доставки из организма пациента.
- б. Если требуется дополнительная репозиция стент-сосуд, выберите баллонный катетер, размер которого соответствует размеру сосуда, но не превышает диаметр самого стента.
- с. Удалите проводник и интродьюсер из организма пациента.
- д. Закройте входное отверстие раны по мере необходимости.
- е. Утилизируйте систему доставки стента, проводник, и интродьюсер.

Примечание: соответствующий режим медикаментозного лечения устанавливается индивидуально для каждого пациента на основе опыта врача и по его усмотрению.

14. **Описание и функциональное применение принадлежностей**

Для проведения стандартной процедуры транскутанной транслюминальной баллонной ангиопластики необходимо использование дополнительных принадлежностей:

- устройство раздувающее Angioflux,
- коннектор Y-образный.

14.1. **Описание и функциональное применение устройства раздувающего AngioFlux.**

Устройство раздувающее AngioFlux является инструментом однократного применения, представляет собой моноблок, включающий 30 мл колбу шприца с плунжером, который может быть соединен с колбой вращением рукоятки, манометр и коннектор высокого давления с вращающимся люеровским соединением. Манометр имеет градуировку от 0 до 30 атм с точностью измерения 3%. Единица измерения манометра – атмосфера. Это шкала эквивалентна шкале в PSI.

Назначение. Устройство раздувающее AngioFlux используется во время процедуры ангиопластики для раздувания баллонного катетера, контроля давления и сдувания баллона.

Функционирование. Плунжер свободен, когда нажаты кнопки манометра. В этой позиции вы можете продвинуть плунжер для аспирации или для введения контраста. Выключение кнопок блокирует плунжер. Поверните рукоятку по часовой стрелке для введения контраста. Давление в баллоне проецируется на экране манометра.

Подготовка:

1. Подготовьте емкость с контрастом для баллонного катетера, который рекомендован производителем.
2. Возьмите систему с манометром, повернув в нижнюю позицию и установите конец коннектора в емкость с контрастом.

3. Разъедините плунжер и втяните достаточное количество жидкости, чтобы заполнить шприц.
4. Возьмите систему с манометром, установив систему таким образом, чтобы удалить весь имеющийся в колбе и коннекторе воздух. Проверьте шприц и коннектор, убедитесь, что система заполнена корректно и плунжер зафиксирован.

Использование: соедините AngioFlux и баллонный катетер, убедившись, что система заполнена корректно. Для того, чтобы заполнить баллон нажмите на кнопки, постепенно поворачивая рукоятку по часовой стрелке до тех пор, как будет достигнута требуемая позиция. Блокировка системы позволит сохранить уровень давления. Для сдувания баллона нажмите кнопки по направлению к манометру; плунжер освободится, проведите аспирацию. Отожмите кнопки для блокировки и поддержания давления.

Предупреждения: устройство должен использовать только врач. Перед каждым раздуванием убедитесь, что стрелка манометра установлена в позицию «zero position +/- 1 atm». Изучите инструкцию пользователя на баллонный катетер (условия использования, максимальное давление и прочее). Когда проведено сдувание, рекомендуется повернуть рукоятку.

14.2. Описание и функциональное применение коннектора Y-образного.

Коннектор Y-образный является дополнением для удобства работы во время процедуры ангиопластики и используется совместно с раздувающим устройством Angioflux.

15. Гарантии

Фирма-производитель гарантирует, что при разработке и производстве описанных изделий были соблюдены все надлежащие меры предосторожности.

Обработка, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и другие вопросы, не зависящие от фирмы-производителя, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты его использования.

Обязательство фирмы-производителя в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего инструмента, и фирма-производитель не несет ответственность за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Фирма-производитель не берет на себя, ни уполномочивает любого другого человека брать на себя, любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с этим инструментом. Фирма-производитель не несет никакой ответственности в отношении повторно использованных, переработанных или повторно стерилизованных изделий, и не предоставляет никаких гарантий, прямых или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей, в отношении этого изделия.

16. Рекомендации

Для получения более полной информации мы рекомендуем врачам обратиться к последним литературным публикациям, относящимся к ангиопластике и стентированию в том числе, эти рекомендации должны исходить из Ассоциации интервенционных кардиологов.

17. Используемые графические символы на этикетке медицинских устройств

Помимо символов, согласованных в соответствии с требованиями ISO 15223, на упаковке устройства могут быть нанесены следующие:



Стерилизовано этиленоксидом



Номер лота



Каждое изделие может быть использовано только один (1) раз



Хранить в прохладном, сухом и темном месте



Необходимо прочитать инструкцию перед использованием



Срок годности



Дата изготовления

Made in Germany

Сделано в Германии



Каталожный номер



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка была повреждена

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
15 ЛИСТА (ОВ)

