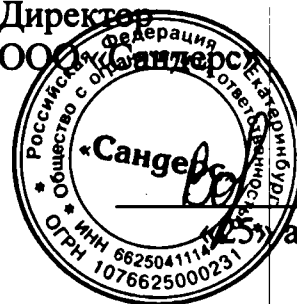


УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Сандерс»



В.С.Волков

25 апреля 2012 г

Инструкция по применению

Стенты коронарные стальные на системе доставки 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 коронарные стальные на системе доставки
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 – **PTCA** –
перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика

1. Общее описание

Коронарный стальной стент — стент, имплантируемый в коронарные сосуды, представляет собой специальную, изготовленную в форме цилиндрического каркаса упругую металлическую конструкцию из инертной нержавеющей стали, которая помещается в просвет коронарных сосудов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом. Стент обеспечивает проходимость физиологической жидкости (в случае коронарного стента – крови), расширяя просвет коронарного сосуда.

Система имплантации стента (система доставки) через коронарные сосуды доводит стент под контролем рентгеновского аппарата к месту установки (сужения сосуда) и раскрывает стент за счет раздувания баллона, за счёт чего стент вдавливаются в стенку сосуда, удерживая достигнутое при раздувании баллона увеличение просвета артерии. Баллон раздувается до номинального диаметра при номинальном давлении. Проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные метки располагаются внутри баллона, что обеспечивает контроль положения стента. Маркеры проксимального шфта системы доставки располагаются на определённом расстоянии (93 и 103 см) от дистального конца, маркеры отмечают расстояние конца баллона до конца проводникового катетера.

Каталожный номер системы имплантации стента состоит из диаметра баллона и соответствующего стента (например, 30 4CS 18 означает, что диаметр баллона и установленного на нем стента = 3.0 мм, а длина 18 мм).

Стенты коронарные стальные на системе доставки производится в следующих вариантах исполнения: MAC 4 и ICROS.

1.1. Коронарный стальной стент на системе доставки MAC 4

Коронарный стент MAC 4 представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент из нержавеющей стали. Стент крепится на системе доставки быстрой замены (RX). Выпускается в различных диаметрах и длинах, которые несущественно укорачиваются при расширении.

Коронарный стент MAC 4 small (малый) предназначен для коронарных сосудов размером от 2,0 до 3,0 мм, а стент MAC 4 large (большой) - для коронарных сосудов размером от 3,25 до 4,0 мм.

Коронарный стент MAC 4 имеет полуоткрытый дизайн ячейки и малый поперечный профиль: для малых диаметров 1.05 мм (стент 2.75 x 38); для больших диаметров 1.22 мм (стент 4.0 x 38).

1.2. Стент коронарный биоактивный карбонизированный на системе доставки ICROS

Коронарный стент ICROS представляет собой гибкий баллонорасширяемый стент из нержавеющей стали на системе доставки. Поверхность стента карбонизированная. Стент ICROS крепится на системе доставки быстрой замены (RX).

Коронарный стент ICROS small (малый) предназначен для коронарных сосудов размером от 2,0 до 3,0 мм, а стент ICROS large (большой) - для коронарных сосудов размером от 3,25 до 4,0 мм. Коронарный стент имеет полукруглый дизайн ячейки и малый поперечный профиль: для малых диаметров 1.05 мм (стент 2.75 x 38); для больших диаметров 1.22 мм (стент 4.0 x 38).

2. Упаковка и условия хранения:

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

Хранение: Рекомендуются 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

Система имплантации стентов предназначена для использования у пациентов с заболеваниями коронарных артерий, диаметр которых от 2.0 до 4.0 мм. Стенты используются для сохранения просвета сосуда при лечении поражения (вновь выявленного или рестенозированного) в коронарных артериях пациента или шунте, выполненном из вены пациента.

Стенты могут быть использованы для лечения острых и угрожающих окклюзий у пациентов, которым была проведена баллонная ангиопластика без эффекта. Подбор стента должен проводиться по номинальной длине стента (8 – 38 мм) и диаметру от 2.0 до 4.0 мм таким образом, чтобы стент полностью покрывал участок поражения (рекомендуется при сохранении просвета артерии менее 50%).

Система имплантации стента предназначена для проведения прямого стентирования коронарных артерий и выполнена, как единое целое.

4. Противопоказания

Использование системы доставки стентов противопоказано в следующих случаях:

- 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.
- Беременность.

Другие противопоказания к использованию стентов:

- Тяжелые реакции на контрастные вещества, которые не могут быть устранены до операции;
- Незащищенная левая коронарная артерия;
- Пациенты с тяжелыми престенозическими сосудистыми заболеваниями;
- Пациенты с поражениями, которые могут препятствовать правильному размещению стента.

5. Предупреждения

Если в какой-либо момент во время доступа к поражению или удалению системы доставки отмечается несвойственное сопротивление, необходимо извлечь весь направляющий катетер и систему доставки стента как одну систему.

Данное устройство предназначено для одноразового использования. Не стерилизуйте и/или не используйте устройство повторно, так как это может негативно сказаться на характеристиках устройства, а также повлечь последствия некорректно проведенной повторной стерилизации и перекрестное заражение.

Данное устройство должно использоваться только врачами, получившие образование в области ангиографии, чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ПТКА) и коронарного стентирования. Команда кардиохирургов должна быть в состоянии готовности в течение всей операции.

Давление в баллоне не должно превышать номинальное давление разрыва. Номинальное давление разрыва рассчитывается по результатам тестирования в лабораторных условиях. Рекомендуется использовать устройство контроля давления для предотвращения чрезмерного раздувания баллона.

Используйте систему до истечения срока, указанного на упаковке.

Данная система имплантации стента предназначена непосредственно для стентирования либо для использования после ПТКА. Система предназначена исключительно для установки стента и не должна использоваться в целях коронарной ангиопластики, это может привести к застреванию системы в коронарных сосудах или спутыванию с установленным стентом.

Существует риск развития острого и подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечения, в результате использования устройства.

Стент должен имплантироваться только тем пациентам, которые хорошо переносят как антикоагулянтные, так и антитромбоцитарные средства. Пациентам, которым имплантируется стент, необходимо назначать соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию.

Существует повышенный риск возникновения осложнений у пациентов с сахарным диабетом.

6. Возможные осложнения

Могут возникнуть следующие осложнения:

- смерть
- острый инфаркт миокарда
- тотальная окклюзия коронарной артерии или байпаса
- диссекция, перфорация, разрыв или повреждение коронарной артерии
- рестеноз дилатируемой артерии у пациента с диаметром сосуда менее 3 мм
- нестабильная стенокардия
- аритмия, включая фибрилляцию желудочков
- гипотензия/гипертензия
- инфекции
- спазм коронарных артерий

- эмболизация коронарных артерий
- реакция на лекарства, включая аллергические реакции на контраст и /или локальные анестетики
- кровотечения или гематома в месте пункции

7. Меры предосторожности

Обратите внимание, что устройство не должно подвергаться повторному использованию.

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут вызвать нарушение структурной целостности устройства или повлечь риск заражения, что, в свою очередь, может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Внимательно осмотрите систему имплантации стента перед использованием и убедитесь в том, что оно не было повреждено во время транспортировки, и что его размеры соответствуют каждой конкретной процедуре.

Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан перед извлечением устройства.

Не прикладывайте усилие к системе имплантации до установки стента, так как это может привести к его преждевременному раскрытию.

Если вы почувствовали сопротивление при извлечении системы доставки из коронарной артерии, ни в коем случае не пытайтесь силой извлечь систему из сосуда.

Система имплантации предназначена для использования в качестве единого целого. Стент не должен использоваться в комбинации с другими дилатационными катетерами, а система доставки не должна использоваться с другими стентами.

8. Ядерная магнитно-резонансная томография (ЯМРТ)

Стент не имеет ферромагнитных свойств. ЯМРТ исследования не должно проводиться первые 3 месяца после имплантации стента.

9. Рекомендации по лекарственному сопровождению

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

10. Материалы, рекомендуемые для использования с системой имплантации стента

- проводниковый катетер (катетеры) (внутренний диаметр которого минимум 1,62 мм) с соответствующей конфигурацией для лечения коронарной артерии.
- шприц 10 или 20 мл
- вращающийся гемостатический клапан (клапаны) с минимальным диаметром 0,096"/2,39 мм
- проводник 0,014"/0,36 мм
- 60% контрастное вещество в разведении 1:1
- стерильный физиологический раствор
- раздувающее устройство и трехходовой стопорный кран для раздувания баллона.

11. Инструкция пользователя

11.1. 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.

11.2. Подготовка системы имплантации к использованию

Выполните последовательно указанные шаги для подготовки системы имплантации стента.

1. Подготовьте раздувающее устройство в соответствии с инструкцией производителя, используйте рекомендованное контрастное вещество.
2. 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 в низ.
 - в. создавая отрицательное давление, откачивайте воздух в течение как минимум 30 секунд. Медленно выровняйте давление до нейтрального значения, вводя контрастное вещество систему.
 - г. 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. 2.

11.3. Процедура доставки и раскрытия стента

Перед введением системы имплантации необходимо провести стандартные подготовительные процедуры.

1. Используя раздувающее устройство, поддерживайте нейтральное давление в системе имплантации. Введите систему через хаб проводникового катетера, таким образом, чтобы дистальный конец проводника располагался в месте поражения. Перед проведением системы через гемостатический клапан откройте заглушку максимально широко, как только возможно, во избежание повреждений при введении.
2. Продвиньте СИС до дистального конца проводникового катетера. **Примечание:** если во время продвижения Вы почувствуете сопротивление, немедленно остановите процесс установки стента, извлеките всю систему и проводниковый катетер, как единое целое, из организма пациента.
3. Проведите СИС по проводнику до места поражения. После проверки положения проводникового катетера убедитесь в правильном расположении стента с помощью 2 маркеров на проксимальном и дистальном концах баллона. Позицию стента необходимо проверить с помощью двух ортогональных ангиограмм. Стент готов к раскрытию.
4. Закройте гемостатический клапан.
5. Развертывание стента должно происходить при постепенно повышающемся давлением с шагом 0,2 мПа (2 Бар) около 15 секунд до номинального давления, указанного на упаковке баллонного катетера. Поддерживайте давление в течение 30 секунд.
6. Сдуйте баллон, удалив плунжер из раздувающего устройства и поддерживая отрицательное давление в течение примерно 30 секунд.

11.4. Процедура извлечения

1. Перед извлечением системы имплантации стента убедитесь, что баллон полностью сдут и находится под отрицательным давлением. Удерживая проводник в коронарной артерии, извлеките систему имплантации стента из организма пациента через полностью открытый гемостатический клапан.

Примечание: Если Вы почувствуете сопротивление при извлечении системы доставки через катетер, извлеките систему и проводниковый катетер как единый блок для предотвращения потери элементов системы.

2. Закройте гемостатический клапан.
3. Проведите контрольную ангиографию для определения положения стента, введите контрастное вещество и сделайте 2 проекции ортогональной ангиограммы с изображением места установки стента.
4. При необходимости для последующей дилатации стента можно использовать обычный катетер для баллонной ангиопластики. После установки стента необходимо надуть баллон, при этом размер баллона должен максимально соответствовать диаметру сосуда.

11.5. Предостережения 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.

12. Описание и функциональное применение принадлежностей

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

- проводник коронарный ITRAC,
- устройство раздувающее Angioflux,
- коннектор Y-образный.

12.1. Описание и функциональное применение проводника коронарного ITRAC.

Коронарный проводник ITRAC является управляемым проводником доступным разной длины и диаметров. Дистальный конец имеет определенную форму, как опция это может быть предварительно загнутый конец типа J. Обратите внимание на наклейку для уточнения спецификации инструмента (в том числе, длина проводника, диаметр и длина дистального конца, его рентгеноконтрастность).

Показания к использованию. Проводник предназначен для использования в коронарном и периферическом сосудистом русле.

Противопоказания. Проводник не предназначен для проведения исследований церебральных артерий и каких-либо других сфер кроме транскутанной интервенции.

Инструкция по использованию

А. Использование совместно с коронарным баллонным катетером PTCA

1. Подготовьте баллонный катетер в соответствии с рекомендациями производителя.

2. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.

3. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.

4. Введите проводник в дилатационный катетер и продвиньте его по каналу катетера.

5. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.

6. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника.

7. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения.

8. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.

9. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.

Б. Использование совместно с монорельсовым баллонным катетером РТА

1. Если позволяет дизайн и загнутый конец проводника, используйте стандартную методику. Если необходимо сгибание дистального конца, удерживайте конец между двумя пальцами. Мягко согните конец и, определившись с углом сгиба, выполните процедуру.

2. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, не добавляя лубрикантов.

3. Введите проводник через Y-адаптер проводникового катетера, используя интродьюсер.

4. Удалите интродьюсер методом скольжения по проксимальному концу проводника. Закрепите проводник гемостатическим клапаном.

5. Введите проводник в необходимый сегмент артерии и проведите через него, используя флюороскопию, для уточнения местоположения. Используемое устройство вращения проводника присоедините к проксимальному концу проводника. Из канала катетера в момент проведения проводника должен быть удален весь воздух.

6. Установите монорельсовый баллонный катетер на проводнике и введите его в нужное положение в соответствии с инструкцией производителя.

7. Закрепите проводник в позиции, введите баллонный катетер по проводнику в пораженный сегмент.

8. Закончите процедуру и удалите проводник и баллонный катетер по протоколу процедуры.

Предупреждение

Проводник является инструментом, требующим бережного отношения, при введении, извлечении и вращении. Не проводите манипуляций с ним, если встречаете какое-либо сопротивление. Все манипуляции должны проходить под контролем флюороскопии.

Если проводник удален из русла, но вы собираетесь использовать его вновь у данного пациента, предварительно просмотрите проводник на наличие искривленных и закрученных сегментов. Не устанавливайте проводник, если он имеет повреждения.

Используя загнутые проводники, возьмите за правило контролировать субинтимальные поражения.

12.2. 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.

12.3. 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.

13. 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.

14. Рекомендации

Для 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.

15. 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
10 ЛИСТА (ОВ)

