

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система периферического кобальт-хромового стента

iVascular RESTORER

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH

уполномоченное лицо по качеству и Директор по качеству /

Qualified Person and Quality Director

(должность/position)

М^а Eugenia Villanueva

(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.
C.I.F. B-65405169
Camí de Ca n'Ubach, 11
(Pol. Ind. Le Fallulles)
08620 SANT VICENÇ DELS HORTS (Barcelona)

Vascular

RESTORER

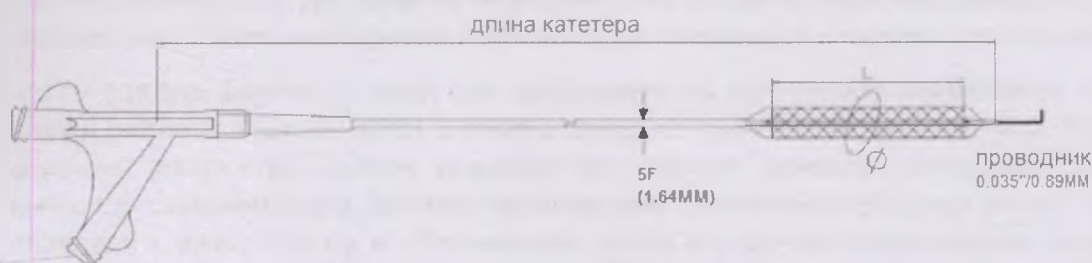
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

1. Описание изделия

Периферический стент LVD Biotech SL изготовлен из кобальтохромового сплава типа L605. Стент поставляется установленным в системе доставки, где он расширяется с помощью баллона после позиционирования стента в целевой периферической артерии.

Стент предназначен для артерий различных диаметров, благодаря адаптации своей конструкции открытой ячейки к различным портам соединения. Стент изготавливается путем резки металлических трубок лазером. Впоследствии он подвергается различным видам обработки, в результате которых его поверхность становится гладкой и блестящей.



Система доставки стента, также именуемая OTW (система доставки стента по проводнику) и разработанная для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий, выполнена на основе коаксиального баллонного катетера с двойным просветом от проксимального коннектора с разъемом Люэр-Лок до дистального наконечника.

На дистальном конце катетера расположен баллон определенного диаметра и длины, способный присоединять стенты различных конструкций. При раздувании баллона за счет нагнетания в него контрастного вещества стент расширяется и позиционируется на стенке артерии. Затем баллон сдувают и извлекают, а стент остается в сосуде как постоянный имплантат.

Проксимальный коннектор с разъемом Люэр-Лок раздвоен и снабжен двумя входными портами:

- Боковой порт служит для поступления контрастного вещества для расширения стента.
- Прямой порт предназначен для прохождения проволочного проводника. Проводник вводится во входной порт коннектора с разъемом Люэр-Лок и выходит через наконечник катетера, чтобы доставить его к пораженному сегменту.

Точно так же, существуют просветы для прохождения проводника и для прохождения контрастного вещества в баллон, напрямую связанные с каждым из портов коннектора с разъемом Люэр-Лок.

Диаметр проволочного проводника не должен превышать 0,89 мм (0,035").

Полезная длина катетера может составлять 80 см или 140 см, в зависимости от модели.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

Стент может иметь следующий диаметр и длину:

		ДИАМЕТРА СТЕНТА (мм)					
		5	6	7	8	9	10
ДЛИНА СТЕНТА (мм)	18	X	X	X	X	X	X
	28	X	X	X	X	X	X
	38	X	X	X	X	X	X
	58	X	X	X	X	X	X

Баллон рассчитан на достижение определенного диаметра при определенном давлении (в соответствии с карточкой кривой растяжимости, вложенной в первичную упаковку).

Чтобы раздуть баллон, к порту для раздувания на коннекторе необходимо присоединить шприц (нагнетательный насос), в свою очередь соединенный с манометром. Руководствуясь данными манометра, баллон надувают до нужного диаметра, расширяя стент. С обоих концов расширительного баллона расположены рентгеноконтрастные метки, позволяющие определить длину стента и облегчающие врачу его рентгеноскопическую визуализацию в теле пациента.

Дистальный наконечник имеет закругленную антитравматическую форму, предупреждающую повреждение артерий во время продвижения.

Комплект поставки

- Система периферического стента, состоящая из стента, установленного в системе доставки (на баллонном катетере). Стент защищен чехлом и помещен в специальное распределительное устройство и стерильный пакет.
- Карточка с кривой растяжимости, указывающая диапазон рабочего давления.
- Карточка имплантации.
- Буклет с инструкциями по применению.

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

Основные технические характеристики

Гибкость	Система изгибается и легко приспосабливается, располагаясь под необходимым углом	
Отсутствие утечек	Баллон должен безотказно выдерживать 10 циклов раздувания (до расчетного давления разрыва 14 атм.): при этом не должно быть никаких утечек вдоль внутреннего/ наружного стержня либо в баллоне, сжатия внутреннего стержня происходить не должно. Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления	
Номинальное давление	10-12 атм.	
Расчетное давление разрыва	Ø (мм)	Расчетное давление разрыва (RBP) (атм)
	5-8	16
	9-10	14
Время сдвигания (сдувания) баллона	< 30 сек.	
Время накачивания (раздувания) баллона	< 10 сек.	
Предел усталости баллона	Баллон не обнаруживает никаких утечек после выполнения 10 циклов раздувания-сдувания при раздувании до 14 атм. (расчетное давление разрыва)	
Способность к проталкиванию	Система доставки надлежащим образом продвигается через всю модель	
Способность к вращению	Система доставки должна иметь способность к вращению внутри модели без отделения компонентов, а также она должна характеризоваться гибкостью и легко подстраиваться под необходимые углы	
Способность принять форму стенок сосуда (приспособляемость к стенкам сосуда)	Расправление (раскрытие) стента осуществляется должным образом, при этом он соответственно принимает форму стенок сосуда)	
Сопротивление смещению	При раздувании нераскрытого стента внутри силиконовой трубки до номинального давления:	

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

	стент смещаться не должен		
Предел прочности на разрыв (для трубок)	Для двойного просвета ≥ 10 Н Для просвета проводника: ≥ 10 Н		
Предел прочности на разрыв (для наконечника катетера)	Наконечник катетера не должен отделяться от стержня		
Усилие разрыва	Коннектор-стержень ≥ 15 Н Стержень-баллон: ≥ 10 Н Баллон-наконечник: ≥ 10 Н		
Коррозионная стойкость	Не должен обнаруживать никаких признаков коррозии		
Наружный диаметр баллона при номинальном давлении	Номинальный диаметр [мм]	Номинальное давление [атм]	Диаметр баллона при номинальном давлении [мм]
	5	10	5,02
	6	12	5,98
	7	10	6,99
	8	11	7,96
	9	10	8,99
	10	11	9,98
Толщина стенок баллона после накачивания (раздувания)	Не измеряется		
Длина баллона	Длина стента (мм)		Длина баллона (мм)
	18		$20 \pm 0,5$ мм
	28		$30 \pm 0,5$ мм
	38		$40 \pm 0,5$ мм
	58		$50 \pm 0,5$ мм
Толщина покрытия/визуальный контроль	Покрытие отсутствует		
Диаметр стента	5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм		

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

Диаметр поперечного сечения стента (поперечный профиль стента) в сжатом состоянии	Ø стента (мм)	Ø поперечного сечения стента (мм)	Интродьюсер
	5-6	1,88 - 1,92	6F
	7-8	1,97 - 2,10	6F
	9-10	2,13 - 2,23	7F
Длина стента	18 ± 0,5 мм		
	28 ± 0,5 мм		
	38 ± 0,5 мм		
	58 ± 0,5 мм		
Толщина стенок стента	125-150 мкм		
Норма упругого возврата стента (обратный ход)	Менее 6%		
Радиальное усилие стента сопротивление раздавливанию радиально прикладываемой нагрузкой	0,8 - 1,4 Н/мм (длины стента) Образец сжимается до 50% относительного своего номинального диаметра без разрыва		
Сопротивление раздавливанию параллельно расположенными пластинами	0,4 Н/мм (длины стента) Образец сжимается до 50% относительного своего номинального диаметра без разрыва		
Усилие смещения стента (в направлении вперед)	> 15 Н		
Усилие смещения стента (в направлении назад)	Данный тест проводится только в одном направлении		
Диаметр стента в зависимости от давления накачки	Ø (мм)	Номинальное значение (мм)	Расчетное давление разрыва (RBP) (мм)
	5	5 ± 0,20	5,30 ± 0,15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

(раздувания) баллона	6	$6 \pm 0,20$	$6,30 \pm 0,15$
	7	$7 \pm 0,20$	$7,30 \pm 0,15$
	8	$8 \pm 0,20$	$8,30 \pm 0,15$
	9	$9 \pm 0,20$	$9,30 \pm 0,15$
	10	$10 \pm 0,20$	$10,30 \pm 0,15$
Уменьшение длины стента при раскрытии (зависимость длины от диаметра)	Сокращение длины стента при его расширении до номинального давления не должно превышать 3%		
Усталость (степень износа) стента радиальная	Визуальный контроль на наличие повреждений стента после тестирования 400 миллионов циклов		
Сегмент открытой и наружной поверхности стента (площадь)	Сегмент открытой поверхности стента: от 88% до 91%		
Испытание возможности доставки стента в боковые ответвления артерий	Проведения тестирования с моделированием параметров Testing with modeling of parameters (моделирование режима функционирования); введение стента через модель разветвленного сосуда: после позиционирования сопротивления/смещения наблюдаться не должно		

Полезная длина катетера	80 ± 2 см 140 ± 2 см
Диаметр катетера	1,64 мм
Размеры трубки проводника	0,035 дюйма (0,89 мм)
Расстояние между метками	Длина стента + 1 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

2. Назначение

Система периферического стента iVascular RESTORER показана для лечения вновь возникших или вызванных рестенозом атеросклеротических поражений защищенных периферических артерий, расположенных ниже дуги аорты, т.е. подвздошной и глубокой бедренной, или проксимальной бедренной, артерий, а также для временного смягчения злокачественных стенозов желчевыводящих путей номинальным диаметром 5-10 мм.

3. Противопоказания

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия.
- Пациенты с четкой выявленной аллергией на тяжелые металлы.
- Пациенты с участками стеноза, затрудняющими полное раздувание баллончика при проведении ангиопластики или правильное позиционирование стента при проведении.
- Наличие свежего нерастворившегося и неорганизованного тромба или эмболического материала.
- Незащищенные сосудистые участки, подвергающиеся потенциальному риску внешнего удара, который может привести к смятию стента.
- Почечная недостаточность или аллергия на контрастные вещества.
- Тяжелый асцит.
- Угроза окклюзии жизненно важных боковых ветвей.

4. Предупреждения

- Имплантация стентов должна проводиться исключительно в медицинских учреждениях, оснащенных необходимым оборудованием для проведения экстренной открытой хирургии, или в больницах, имеющих легкий доступ к другим лечебным учреждениям, где проводится данный тип хирургии.
- К работе с данным изделием допускаются только опытные врачи, владеющие методами ангиопластики, знакомые с чрескожным транслюминальным вмешательством и имплантацией стентов.
- Данное устройство предназначено для однократного использования на одном пациенте. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

ИСПОЛЬЗОВАТЬ! Повторное применение изделия на другом пациенте может привести к перекрестной контаминации, инфицированию или передаче инфекционных заболеваний. Повторная стерилизация изделия может привести к изменению его характеристик и снижению эффективности.

- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Проверьте срок его годности и не используйте продукты с истекшим сроком годности.
- Проведите необходимую медикаментозную подготовку пациента антикоагулянтами, сосудорасширяющими средствами и т.д., в соответствии с протоколом введения внутрисосудистых катетеров.
- При извлечении продукта из первичной упаковки, соблюдайте правила асептики.
- Не сушите продукт марлевым тампоном.
- Продукт не должен подвергаться воздействию органических растворителей.
- Не используйте масляные или высоковязкие контрастные вещества, не предназначенные для внутрисосудистого применения.
- Не используйте воздух или газовые среды для раздувания баллона, баллон следует раздувать смесью физиологического раствора и контрастного вещества (предпочтительно в пропорции 1:1 или, в случае больших баллонов, 2:1).
- Подберите изделие соответствующего диаметра и длины, в зависимости от размера пораженного сегмента, наблюдаемого рентгеноскопически.
- Продвигайте продукт по проволочному проводнику под контролем рентгеноскопии. Нельзя продвигать продукт без вставленного в него проволочного проводника.
- Стенты различного состава не должны перекрывать друг друга.
- Не выбрасывайте продукт вместе с отходами медицинского учреждения.

5. Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Хранить в прохладном сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
- Осмотрите упаковку. При наличии каких-либо повреждений, не используйте продукт.
- На этикетке изделия указан минимальный размер интродьюсера, с которым должна применяться система. Не использовать интродьюсеры меньшего размера, чем указанный. Более того, в случае длинных или плетеных интродьюсеров, для обеспечения успеха процедуры можно использовать интродьюсеры большего размера (Fr).

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

- После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Меры предосторожности при подготовке изделия

- Осмотрите изделие до того, как его применить, на предмет его надлежащего состояния. Если оно не внушает вам доверия, выбросьте его.
- До начала процедуры не следует ни подготавливать, ни предварительно раздувать систему доставки, прежде чем устанавливать стент на стенозированном участке.
- Не производите со стентом никаких манипуляций пальцами, так как данное действие может привести к сдвигению стента с баллончика.
- Не отделяйте стент от системы доставки. Если вы замечаете, что стент двигается или некорректно установлен, не используйте его
- Диаметр стента должен соответствовать диаметру целевой артерии; запрещается применять стенты большего диаметра, чем диаметр артерии.

Меры предосторожности при

продвижении-позиционировании-имплантации-извлечении продукта

- При лечении множественных повреждений, начинайте с наиболее дистальных, а затем переходите к проксимальным.
- Продвижение изделия должно проходить под рентгеноскопическим контролем. При ощущении сопротивления следует остановить процедуру до выяснения его причины. Если стент не может пересечь или достичь пораженного сегмента, всю систему целиком, включая интродьюсер, следует извлечь как единое целое.
- Если при продвижении наблюдается какое-либо сопротивление, прекратите продвигать продукт и установите причину до того, как продолжить.
- Перед раскрытием стента закрепите баллонный катетер доставки, чтобы избежать неправильного размещения стента. Не приступайте к раздуванию баллона, пока не убедитесь, что стент размещен в надлежащем месте.
- Как только стент начнет расширяться, не вытаскивайте его и не меняйте позицию.
- При раздутом баллончике, не производите никаких манипуляций, не продвигайте и не вытаскивайте катетер и проволоочный проводник.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

- Не превышайте рекомендуемое максимальное давление, указываемое на этикетке и на кривой растяжимости.
- Если во время продвижения к стенозированному участку или же во время извлечения системы доставки или стента, имплантация которого не удалась, встречается какое-либо сопротивление, весь комплект следует извлечь целиком как одну единицу:
 - Не втягивайте систему доставки вовнутрь интродьюсера, т.к. стент может отделиться и попасть в сосудистую систему.
 - Позиционировать проксимальную метку баллона дистально по отношению к наконечнику интродьюсера.
 - Вводить проволочный проводник поступательно на максимально возможную глубину.
 - Вытаскивать до полного извлечения, интродьюсер и баллонный катетер со стентом вместе, какединое целое.
 - Наконец, вытащить проволочный проводник, или, при необходимости повторной имплантации, оставить его и установить остальные устройства.
- Установка стента на разветвлении важных сосудов может в последующем затруднить или закрыть доступ к боковым ветвям.
- Сразу же после имплантации следует соблюдать крайнюю осторожность в случае, когда стент соприкасается с другими устройствами: нельзя его подталкивать при помощи проводников или баллончиков, иначе он сместится.
- Нет сведений о коррозии перекрытых протезов в результате трения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

Меры предосторожности: Безопасность МРТ [1]

Неклинические исследования показали безопасность проведения магнитной резонансной томографии (МРТ) в отношении стентов из кобальто-хромового сплава типа L605 в определенных условиях (МР-совместимых). Условия для анализа путем МРТ, применимого для оценки данных устройств, были следующие: для взаимодействия магнитных полей – статическое магнитное поле мощностью 3,0 Т с максимальным пространственным градиентом 720 Гс/см; для нагрева при МРТ – максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) для всего организма: 1,54 Вт/кг в течение 15 минут в поле 1,5 Т и средняя удельная мощность поглощения (SAR): 2,8 Вт/кг в течение 15 минут в поле 3,0 Т. Температура одного стента повышалась не более чем на 0,8 °С, тогда как для двух соприкасающихся стентов температура повышалась не более чем на 1,0 °С.

Исследования клинического или неклинического характера для исключения вероятности миграции стента под воздействием поля мощностью более 3,0 Т не проводились. Рекомендуется не проводить МРТ в случае поля мощностью более 3,0 Т, пока не пройдет 7 дней после имплантации.

6. Возможные побочные эффекты / осложнения

Возможными побочными эффектами и/или осложнениями, которые могут возникнуть до, во время или после процедуры, являются:

- Летальный исход
- Инфаркт / Стенокардия
- Инсульт / эмболия / тромбоз
- Хирургия срочного шунтирования
- Эндокардит
- Полная окклюзия артерии / тромбоз / эмболизация стента
- Перфорация или рассечение обработанного участка
- Газовая эмболия
- Артериовенозная фистула
- Почечная недостаточность
- Смещение эндопротеза / Неправильное размещение / Неполное расширение
- Аллергическая реакция на металлы или контрастные вещества

[1] Эти данные получены путем сбора библиографических сведений о коммерческих стентах такого же состава. Не рекомендуется проводить МРТ без крайней необходимости для пациента. Если можно подождать, лучше провести МРТ, когда стент уже эндотелизируется, т.е. примерно через 4 недели после имплантации.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА IVASCULAR RESTORER

- Реокклюзия обработанного участка: рестеноз
- Спазм артерии
- Гемодинамическое ухудшение
- Аритмии
- Аневризма или ложная аневризма
- Инфекции
- Гипотензия / гипертензия
- Местная геморрагия с гематомой в месте доступа

Конкретно для желчевыводящих путей

- Абсцесс
- Дополнительное вмешательство, вызванное, но не ограниченное следующими явлениями:
 - Смещение эндопротеза
 - Неправильное размещение
 - Неполное расширение
- Оклюзия желчного протока
- Перфорация желчного протока
- Холангит
- Панкреатит
- Перитонит
- Сепсис

7. Способ применения

7.1. Необходимые материалы и оборудование

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Контрастные вещества (используйте контрастные вещества, предназначенные для внутривенного использования).
- Необходимые медикаменты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

- Проволочный проводник 0,035", не пользоваться проводниками другого размера.
- Интродьюсер с гемостатическим клапаном указанного на этикетке размера. Если применяется длинный или плетеный интродьюсер, рекомендуется использовать размер больше указанного на этикетке (Fr).
- Гемостатический клапан.
- Трехходовый запорный кран.
- Удлинители.
- Одно раздувающее устройство (ручной насос с манометром в комплекте).
- Несколько стандартных шприцов 10-20 мл с физиологическим раствором для промывания системы.

7.2. Подготовка системы

- Размер стента должен совпадать в диаметре с диаметром соответствующего сосуда и в длине с длиной стенозированным участком. Предпочтительно, чтобы стент был несколько длиннее, в целях гарантии полного покрытия поврежденной зоны.
- Извлеките катетер из защитного распределительного устройства. Убедитесь, что это катетер нужного размера. Снимите защитный чехол со стента.
- Промойте просвет проводника стерильным физиологическим раствором, вводя его при помощи шприца через прямой порт коннектора так, чтобы он выходил из наконечника. Не сушите марлевыми тампонами.

ВНИМАНИЕ: Если раствор не выходит из кончика катетера доставки, значит, катетер находится в негодном состоянии и его нельзя использовать.

- Осмотрите стент на предмет его нахождения между рентгеноконтрастными метками. Не используйте его, если заметно, что он сдвинулся.
- Внутренний просвет баллонного катетера содержит воздух, который необходимо вытеснить перед введением катетера в кровоток. Если вытеснение не будет выполнено должным образом, это создаст риск раздувания баллона воздухом и, в результате, неправильного расширения стента. Более того, разрыв баллона в такой ситуации может привести к газовой эмболии артерии. Для очистки баллона от воздуха необходимо придерживаться следующей пошаговой инструкции:

- Наполните шприц или раздувающее устройство необходимым объемом контрастного вещества/физиологического раствора. Вытесните воздух в соответствии с указаниями изготовителя устройства.
- Присоедините трехходовый запорный кран к удлинителю, а удлинитель - к боковому порту коннектора с разъемом Люэр-Лок системы доставки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

Присоедините шприц к трехходовому запорному крану. Альтернативно можно присоединять раздувающее устройство к трехходовому запорному крану без удлинителя.

- Поместите катетер на ровную горизонтальную поверхность.
- При открытом трехходовом запорном кране, обеспечивающем отток из катетера в шприц/ раздувающее устройство, приложите отрицательное давление к шприцу, двигая поршень ретроградно в течение, как минимум, 30 секунд, чтобы из устройства вышел весь воздух. При этом рекомендуется держать шприц в вертикальном положении.

ВНИМАНИЕ: Если по истечении 30 секунд создания отрицательного давления, из катетера в шприц продолжают поступать пузырьки воздуха, это явно свидетельствует о том, что в баллонном катетере есть утечка, что он поврежден или что соединение шприц-трехходовой запорный кран негерметично. Если и после проверки соединений пузырьки воздуха не исчезают, не пользуйтесь изделием, верните его изготовителю или поставщику для анализа.

- Верните поршень в исходное положение, чтобы контрастное вещество проникло в просвет баллона.

ВНИМАНИЕ: Не прикладывайте положительного давления, так как это может привести к раздуванию баллона и преждевременному расширению стента.

- Повторите процедуру. По завершении процедуры закройте трехходовой запорный кран, чтобы прекратить доступ воздуха через баллон.

Присоедините должным образом освобожденный от воздуха раздувающий насос (если он не был присоединен), наполненный на одну треть смесью контрастного вещества и физиологического раствора (в соотношении 1:1), к трехходовому запорному крану и удлинителю. Не прикладывайте давления, т.к. это может привести к смещению стента.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА IVASCULAR RESTORER

7.3. Процедура имплантации

Предварительные этапы

- Вставьте интродьюсер согласно инструкциям изготовителя.
- Промойте проволочный проводник стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Не сушить марлевыми тампонами.
- Введите проводник через гемостатический клапан интродьюсера, следуя инструкции изготовителя. Продвигайте проводник в полости сосуда, под рентгеноскопическим наблюдением, пока не будет пройден пораженный сегмент.

Техника имплантации

В случае очень узких, обызвествленных или извилистых пораженных сегментов, которые могут затруднить доставку стента, следует рассмотреть вопрос об их предварительной дилатации с помощью дилатационного баллонного катетера. При предварительной дилатации пораженного сегмента следуйте указаниям изготовителя баллонного катетера. Затем переходите к имплантации стента.

- Вводите проксимальный конец проводника в дистальный наконечник системы доставки до тех пор, пока проводник не выйдет из прямого порта коннектора с разъемом Люэр-Лок системы доставки.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно вводите систему через интродьюсер. После прохождения интродьюсера проверьте методом рентгеновской визуализации, не сдвинулся ли стент с правильного положения между рентгеноконтрастными метками баллона. Если это случится, всю систему, включая интродьюсер, нужно извлечь как единое целое, следуя указаниям раздела данного буклета о мерах предосторожности.
- Под рентгеноскопическим наблюдением осторожно продвигайте систему стента по проводнику до достижения пораженного сегмента. Убедитесь, что проволочный проводник выходит из наконечника системы доставки.
- Установите стент в пораженном сегменте так, чтобы рентгеноконтрастные метки оказались по обе стороны поражения. До начала расширения стента убедитесь, при помощи рентгеноскопии высокого разрешения, что во время продвижения он не был поврежден или смещен. В противном случае необходимо извлечь систему, следуя процедуре извлечения, описанной в разделе данного буклета о мерах предосторожности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА IVASCULAR RESTORER

- Постепенно, при низком давлении раздувайте систему доставки стента при помощи раздувающего насоса. Поддерживайте давление, пока не убедитесь, что баллон раздувается у дистального и проксимального концов стента. Продолжайте прилагать давление до достижения номинального значения, указанного на кривой растяжимости. Запрещается превышать рекомендуемое максимальное давление (расчетное давление разрыва), указанное на этикетке и на кривой растяжимости.
- Чтобы достичь оптимального расширения, стент должен находиться в контакте с артерией, в противном случае, при извлечении баллончика стент может сместиться. Диаметр баллончика должен немного превышать диаметр сосуда, чтобы обеспечить эластичный возврат при сдутии баллончика. Обратитесь к таблице растяжимости, так как слишком большое расширение также может привести к диссекции и расслоению артерии.
- Оттяните назад поршень раздувающего устройства, чтобы сдуть баллончик. Удерживайте отрицательное давление 15-30 секунд, в зависимости от размера баллончика. Убедитесь в полном сдутии баллончика (при помощи рентгеноскопии) до того, как перемещать катетер.
- Извлеките катетер из пораженного участка при отрицательном давлении в раздувающем устройстве и надлежащем расположении проволочного проводника. Проводник должен оставаться в дилатированном стенозированном участке
- Выполните ангиографию, чтобы убедиться в правильности установки стента.
- Выдержите проводник в дилатированном стенозированном сегменте в течение 30 минут после ангиопластики. В случае обнаружения тромба вокруг стента необходимо ввести антитромбоцитарные средства. После ангиографического подтверждения дилатации осторожно извлеките проволочный проводник.
- Оставьте интродьюсер in situ до нормализации гемодинамического профиля. В случае необходимости наложить швы как обычно.

Дополнительная дилатация сегментов, куда был имплантирован стент

Если размер стента окажется недостаточным для данного сосуда, можно прибегнуть к методу постдилатации стента с помощью той же системы доставки или баллона большего размера. Для этого в область стента вводят баллонный катетер (это может быть неэластичный катетер) и осуществляют расширение в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА IVASCULAR RESTORER

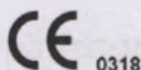
Дополнительная рекомендация: небольшой стент не следует подвергать постдилатации более чем до 7мм, средний по размеру стент - более чем до 9 мм, а крупный стент - более чем до 11 мм.

Извлечение стента без расширения

Если стент не выходит за границы поражения, может потребоваться его извлечение без расширения. Для этого всю систему нужно извлечь как единое целое, следуя указаниям раздела данного буклета о мерах предосторожности.

3. Гарантия

Изделие и все его компоненты разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы с применением максимальных мер предосторожности. LVD Biotech гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия ее повреждений.



Ред. 0 июль 2013г

Производитель

LVD Biotech, S.L.

Camí de Can Ubach, 11

Polígono Industrial Les Fallules

08620-SANT VICENS DELS HORTS (Barcelona)

СТАНДАРТИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (НОРМА EN 980:2008)

 Ссылка в каталоге	 № серии	 Годен до	 Хранить вдали от солнечных лучей
 Производитель	 Стерилизованный	 Температурные	 Хранить в сухом

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

	окисью этилена	пределы хранения	месте
 Прочитайте инструкции по применению	 Повторное использование запрещено	 Повторная стерилизация запрещена	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено

9. Стерильность

Система периферического кобальт-хромового стента iVascular RESTORER поставляется в стерильном состоянии. Стерилизовано этиленоксидом.

10. Транспортировка

Систему периферического кобальт-хромового стента iVascular RESTORER транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами

- перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от 0°C до + 40 °C.

11. Хранение и срок годности

Изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в сухом прохладном месте (0°-40°C), вдали от прямых солнечных лучей.

Срок годности: 3 года.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Следует выбросить его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

Vascular

RESTORER

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

СИСТЕМА ПЕРИФЕРИЧЕСКОГО КОБАЛЬТ-ХРОМОВОГО СТЕНТА iVASCULAR RESTORER

13. Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться при температуре $+32^{\circ}+40^{\circ}\text{C}$. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей.

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH
Quality Director
M^a Eugenia Villanueva

Stitched and numbered
sheets: 20

VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

C.I.F. B-83405169

C/ de Ca n'Ubach, 11

(Pol. Ind. Les Fallulles)

08620 SANT VICENC DELS HORTS (Barcelona)

Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению (Система периферического кобальт-хромового стента iVascular RESTORER)

УТВЕРЖДАЮ
ООО «ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК»
уполномоченное лицо по качеству и Директор по качеству
должность
Г-жа Евгения Виллануэва
имя

/подпись/

06.10.2014 г.
«день» месяц (цифрами)

Штамп: ООО «ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК»
ИНН В-65405169
Ками-де-Кан Убач, 11
(Промышленная зона «Лес Фаллуллес»)
08620 САН ВИСЕНС- ДЕЛС-ОРС (Барселона)

ООО «ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК»
Директор по качеству
Г-жа Евгения Виллануэва

/подпись/

Прошито и пронумеровано
листов: 20

Штамп: ООО «ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК»
ИНН В-65405169
Ками-де-Кан Убач, 11
(Промышленная зона «Лес Фаллуллес»)
08620 САН ВИСЕНС- ДЕЛС-ОРС (Барселона)

Переводчик

Калашикова Е.В.

Город Москва. Двадцать восьмого октября две тысячи четырнадцатого года.
Я, Покровский Юрий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Калашиковой Еленой Владимировной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-014
Взыскано по тарифу

11600



Всего прошнуровано
пронумеровано и аккредитовано
печатью

Потериус

