

«Подтверждаю точность, правильность и
all certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated

на русский язык»
into Russian».

амг Интернешнл, Германия
amg International GmbH, Germany.

Кристиан Пайк, Генеральный директор.
Christian Peick, General Management

« 07 » december 2013г.

М.п.

Инструкция по применению

**Стент коронарный карбонизированный ITRIX^{II} с лекарственным
покрытием рапамицина на системе доставки с принадлежностями и без**

Производства: amg International GmbH, Германия.



amg[®] international
The Stent Company

Löhnefeld 26 • D-21423 Winsen/Luhe
Tel. +49(0)4171 690557-0 • Fax 690557-11

2013

1. **Общее описание**
2. **Упаковка**
3. **Общие показания к применению**
4. **Противопоказания**
5. **Предупреждения и меры безопасности**
 - 5.1. **Предупреждения:**
 - 5.2. **Меры безопасности и предосторожности**
 - 5.2.1. Меры безопасности при манипуляции со стентом
 - 5.2.2. Меры безопасности при установке стента:
 - 5.2.3. Меры предосторожности при извлечении системы имплантации стента
 - 5.2.4. Меры предосторожности в постимплантационный период
6. **Ядерная магнитно-резонансная томография (ЯМРТ)**
7. **Возможные осложнения**
8. **Беременность и лактация**
9. **Взаимодействие лекарственных средств**
10. **Рекомендации по лекарственному сопровождению**
11. **Материалы, рекомендуемые для использования с системой имплантации стента**
12. **Инструкция пользователя**
 - 12.1. Осмотр инструмента перед использованием
 - 12.2. Подготовка системы имплантации к использованию
 - 12.3. Процедура доставки
 - 12.4. Раскрытия стента
 - 12.5. Процедура извлечения
 - 12.6. Информация In Vitro
 - 12.7. Предостережения касательно повторного использования
13. **Описание и функциональное применение принадлежностей**
 - 13.1. Описание и функциональное применение проводника коронарного ITRAC.
 - 13.2. Описание и функциональное применение устройства раздувающего AngioFlux.
 - 13.3. Описание и функциональное применение коннектора Y-образного.
14. **Гарантии**
15. **Рекомендации**
16. **Утилизация**
17. **Условия хранения и эксплуатации, техническое обслуживание и ремонт.**
18. **Используемые графические символы на этикетке медицинских устройств**
19. **Транспортировка.**
20. **Рекламация.**

Инструкция пользователя
на Стент коронарный карбонизированный ITRIX^{II} с лекарственным покрытием рапамицин
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 изделия до даты, указанной на упаковке.

Общепринятое сокращение – **PTCA** –
перкутанная транслюминальная коронарная ангиопластика

1. Общее описание

Стент коронарный карбонизированный ITRIX^{II} с лекарственным покрытием рапамицин на системе доставки с принадлежностями и без (далее по тексту ITRIX^{II}) представляет собой:

- предварительно смонтированный на баллонном катетере (баллонорасширяемый) стент из инертной нержавеющей стали со специальным карбонизированным покрытием, которая помещается в просвет коронарных сосудов и обеспечивает расширение участка, суженного патологическим процессом.

Стент коронарный карбонизированный ITRIX^{II} имеет следующие основные характеристики:

- Платформа стента ITRIX^{II} выполнена из стального сплава с последующей ионизацией ионами углерода. Уже обработанная поверхность матрицы стента покрывается биodeградируемым полимером, содержащим дополнительно 2.0 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ лекарственного средства рапамицина. Максимальная концентрация действующего начала составляет 450 μg на стент с самыми большими размерами диаметр 4 мм длина 38 мм. Содержание рапамицина в покрытии составляет до 33% веса.
- Катетер быстрой замены (RX).
- Два рентгеноконтрастных маркера, которые обеспечивают точность установки стента.
- Баллон высокого давления, который может быть использован для постдилатации.
- Диаметр стента: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50 и 4.00 мм, длина от 10 до 38 мм.

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 shaft 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).

2. Упаковка

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

3. Общие показания к применению

Коронарный карбонизированный стент ITRIX^{II} с лекарственным покрытием рапамицином на системе доставки предназначен для поддержания просвета коронарной артерии (вновь выявленный стеноз или внутривенный рестеноз) у пациентов с симптомами стенокардии. Диаметр артерий, подвергающихся лечению, должен быть в диапазоне от 2.0 до 4.0 мм, длина поражения не более 38 мм.

Результаты полученных исследований говорят о том, что стенты, покрытые рапамицином, значительно снижают бинарный рестеноз и обеспечивают реваскуляризацию пораженных артерий. Ангиографически подтверждено, что потери в размерах стентов в течение 6 и 9 месяцев сопоставимы с показателями стентов, покрытых паклитакселем.

ITRIX^{II} так же рекомендован для лечения острой или хронической окклюзии у пациентов с неудачной процедурой ангиопластики. При выявленном стенозе более 50% необходимо подобрать стент, соответствующий диаметру сосуда (от 2 до 4 мм) и длине пораженного участка (от 10 до 38 мм).

4. Противопоказания

Коронарный карбонизированный стент ITRIX^{II} с лекарственным покрытием рапамицином на системе доставки противопоказан пациентам при наличии следующих факторов:

- Чувствительность к рапамицину.
- Аллергическая реакция на стальной сплав.
- Аллергическая реакция на полигликапрон.
- Аллергические реакции на контраст.
- Противопоказания к антитромбоцитарной/ антикоагулянтной терапии.
- Внутривенный рестеноз.
- Инфаркт миокарда менее 72 часов.
- Стентирование шунта из большой подкожной вены.
- Полная окклюзия пораженной артерии.
- Кальцинированное поражение артерии.
- Сегмент артерии, вовлеченный в процесс и имеющий извитое строение.
- Бифуркационные поражения.
- Фракцию выброса левого желудочка менее 30%.
- Кардиогенный шок.
- Наличие реальных или предполагаемых внутрисосудистых тромбов.
- Любой пациент, у которого возможна дислокация стента.

5. Предупреждения и меры безопасности

5.1. Предупреждения:

- Использование устройства сопряжено с риском возникновения подострого тромбоза, сосудистых осложнений (кровотечение, гематома или псевдоаневризма) и/или кровотечений. Более того, необходимо тщательно отбирать пациентов для проведения данной процедуры и для назначения антитромбоцитарной терапии (клопидогрель или циклопедин), которая необходима в течение 6 месяцев после стентирования. В течение пероральной антитромбоцитарной терапии противопоказаны любые хирургические вмешательства из-за риска возможных осложнений.
- Индивидуальная непереносимость стального сплава и рапамицина может привести к аллергической реакции на имплантацию.
- Стентирование должно проводиться только врачом, который прошёл специальное обучение и имеет соответствующее разрешение.

- Стентирование должно проводиться только в больнице, которая располагает возможностью оказания неотложной кардиохирургической помощи.
- Процедура должна проводиться с использованием оборудования высокого разрешения. Не вводите и не удаляйте катетер до тех пор, пока баллон полностью не сдут. Если встречается необычное сопротивление в процессе манипуляции, определите ее происхождение.
- Никогда не пытайтесь исправить изогнутый shaft, особенно в области NuroTube. Выпрямление изогнутого металлического shaft может привести его излому.
- Давление внутри баллона не должно превышать показатель давления разрыва. Показатель давления разрыва является результатом лабораторного исследования (in vitro). 99.9% баллонов (с 95% вероятностью) не разрываются при этом или более низком показателе. Используйте устройства контроля давления для исключения случаев превышения показателей давления.
- Используйте устройство до окончания срока стерильности, указанного на упаковке. Прямое стентирование без предварительной дилатации поражения не рекомендуется (см. подраздел 12.2. Подготовка системы имплантации к использованию).
- При возникновении последующего рестеноза в области стента рекомендуется повторить дилатацию. Длительные результаты после повторно проведенной дилатации коронарного стента пока не представлены.
- В случаях множественной установки стентов, когда они соприкасаются друг с другом, необходим подбор стентов по материалам, для исключения коррозии металла.
- Использование стентов с рапамициновым покрытием не исключает возможности возникновения аллергической реакции в виде воспаления и/или реакции тромбоцитов на полимерное покрытие. В каждом конкретном случае врач должен учитывать риск возможной реакции и преимущества, полученные пациентами от установки стента.
- Стент не рекомендуется использовать в случаях возможных нахлестов одного стента на другой.
- Врач должен предупредить пациента о двойном риске от имплантации покрытого стента в комбинации с пролонгированным приемом антитромбоцитарного препарата и предложить альтернативное хирургическое лечение.

5.2. Меры безопасности и предосторожности

Обратите внимание на раздел, посвященный повторному использованию.

5.2.1. Меры безопасности при манипуляции со стентом (см. раздел 12. Инструкция пользователя)

- Обратите внимание на срок годности изделия.
- Зрительно убедитесь, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона.
- Система имплантации стента разработана таким образом, чтобы ее можно было использовать, как единое целое со стентом. Стент не должен сниматься с доставляющего баллона. Стент не предназначен для кримпирования на другом каком-либо баллоне. Снятие стента с доставляющего баллона может привести к повреждению стента и/или привести к эмболизации.
- Особое внимание надо обратить на то, что при манипуляциях расположение стента на системе доставки не должно измениться. Особенно это актуально в момент извлечения катетера из упаковки, введения проводника и продвижения через адаптер гемостатического клапана и хаб проводникового катетера.
- Излишние манипуляции, в том числе вальцевание установленного стента, могут явиться причиной повреждения покрытия или смещения стента с доставляющего баллона.

- В случаях обнаружения повреждений стента верните изделие в компанию amg International GmbH и не трогайте его руками без перчаток.
- Используйте только рекомендованные контрастные вещества для раздувания баллона (см. раздел 12. Инструкция пользователя). Не используйте воздух или любой другой газ для раздувания баллона.
- Не рекомендуется контакт стента до момента его установки с любым лекарственным средством. Однако, если это абсолютно необходимо, раздуть стент с помощью стерильного изотонического раствора, то контакт должен быть ограничен по времени (максимально 1 минута).

5.2.2. Меры безопасности при установке стента:

- Не готовьте или не раздувайте баллон до установки стента на место. Используйте технологию продувки баллона, описанную в разделе 12. Инструкция пользователя.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда дистальнее и/или проксимальнее позиции стента, и может явиться причиной острой окклюзии сосуда, требующей дополнительного интервенционного вмешательства (в том числе аортокоронарного шунтирования, дополнительной дилатации, установки дополнительного стента или других манипуляций).
- Извитые поражения должны быть предварительно дилатированы.
- Не раскрывайте стент, если он стоит в ненадлежащей позиции (см. раздел 5.2.3. Меры предосторожности при извлечении системы имплантации стента).
- Расположение стента может влиять на просвет боковых ветвей артерий.
- Давление в баллоне должно контролироваться в течение раздувания. Не повышайте давление выше показателя давления разрыва, который указан на наклейке изделия. Использование показателей давления выше указанных может привести к разрыву баллона, потенциальному повреждению интимы или диссекции. Артерия должна быть предварительно дилатирована с помощью баллона, диаметр которого соотносится с диаметром артерии, как 1:1.
- Методика удаления стента (используйте дополнительные проводники, ретриверы и/или щипцы) может быть причиной дополнительной травмой сосудистой стенки. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и псевдоаневризму.
- Если в период имплантации стента Вы встречаете необычное сопротивление, то система стента и проводниковый катетер должны быть удалены, как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, если он стоит в коронарной артерии, это приведет к повреждению стента или к дислокации стента на баллоне.
- Нераскрытый стент должен быть введен в коронарную артерию только один раз. Нераскрытый стент не должен впоследствии передвигаться через дистальный конец проводникового катетера, это может привести к повреждению стента или к дислокации стента на баллоне.

5.2.3. Меры предосторожности при извлечении системы имплантации стента

- Если в период имплантации стента Вы встречаете необычное сопротивление, то система стента и проводниковый катетер должны быть удалены, как единое целое.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, если он стоит в коронарной артерии, это приведет к повреждению стента или к дислокации стента на баллоне. Удалите систему стента, как единое целое. Замечание: все этапы должны выполняться под контролем флюороскопии.
- Сохраняйте позицию проводника, проходящего через пораженный участок, в период процесса извлечения. Бережно вытяните систему стента, чтобы уровень проксимального маркера баллона совпадал с дистальным концом проводникового катетера.

Система стента и проводниковый катетер должны быть вытянуты обратно до тех пор, пока конец проводникового катетера не встанет дистальнее по отношению к артериальному интродьюсеру, допуская выпрямление проводникового катетера. Бережно втяните систему стента в проводниковый катетер и удалите систему стента и проводниковый катетер из сосудистого русла пациента, как единое целое, сохраняя позицию проводника в прежнем положении. Не прикладывайте избыточные усилия к системе стента, это может привести к повреждению стента, его дислокации и повреждению системы доставки.

5.2.4. Меры предосторожности в постимплантационный период

- Бережно проходите через вновь установленный стент ультразвуковым катетером, коронарным проводником или баллонным катетером для исключения его повреждения, геометрии или покрытия.
- Не выполняйте магнитно-резонансную томографию (MRI) пациенту сразу же после имплантации до момента полной эндотелизации (90 дней) для минимизации риска миграции стента. Стент может мигрировать под воздействием магнитного поля.
- Назначайте антитромбоцитарное лечение на срок 6 месяцев для снижения риска тромбоза стента.

6. Ядерная магнитно-резонансная томография (ЯМРТ)

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

7. Возможные осложнения

Возможные неблагоприятные последствия, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента (следует учитывать, что перечисленные ниже осложнения являются потенциально возможными, но ни в коем случае, они не являются обязательными последствиями после установки стента):

- Аллергическая реакция
- Аневризма
- Аритмия
- Смерть
- Диссекция
- Аллергическая реакция на антикоагулянты и/или антитромбоцитарной терапии или контрастное вещество
- Дистальная эмболия (воздух, ткани, тромбоэмболы)
- Эмболизация стента
- Невозможность доставки стента по месту поражения
- Кровотечение
- Гипотензия/гипертензия
- Инфицирование или боль в области доступа
- Ишемия миокарда или инфаркт
- Окклюзия
- Рестеноз стента более 50%
- Инсульт
- Тромбоз (острый, подострый или отсроченный)
- Фибрилляция желудочков
- Сосудистый спазм
- Миграция стента
- Коллапс стента
- Разрушение или разрыв стента может наблюдаться в период имплантации

- В период приема антитромбоцитарных препаратов противопоказана любая хирургическая операция.

Могут возникать и другие неблагоприятные последствия, которые не наблюдались до настоящего времени.

8. Беременность и лактация

Изделие не исследовалось на воздействие на беременных женщин, женщин, которые планируют беременность, у кормящих матерей или мужчин, планирующих иметь детей. Эффект, оказываемый на развитие плода, также не исследовался. Так как не названы осложнения, риски и влияние на репродукцию не известны.

Беременность

На животных показан эмбрио- и фетотоксический эффект рапамицина в клинических дозах. Тератогенный эффект не наблюдался. Потенциальный риск для людей не известен. Использование стента ITRIX^{II} у беременных женщин не рекомендуется, пока это не будет жизненно необходимым.

Лактация

Нет данных о выделении рапамицина с молоком у кормящих женщин, хотя выделение рапамицина с молоком крыс выявлено. Не исключен повреждающий эффект препарата на грудного ребенка. Решение об имплантации стента должно приниматься с точки зрения необходимости данной процедуры для женщины.

9. Взаимодействие лекарственных средств

Возможные взаимодействия паклитакселя с параллельно назначенными лекарствами достаточно не изучено. Лекарственное взаимодействие терапевтического уровня паклитакселя с другими лекарственными средствами описывается в статьях, посвященных паклитакселю. Принимая во внимание, что доза паклитакселя, содержащаяся в одном стенте в 800 раз ниже, чем доза, используемая при лечении онкологической патологии, взаимодействие лекарств не исследовалось. Это подтверждается тем фактом, что системный уровень паклитакселя не определяется в постимплантационном периоде в клинических условиях.

10. Рекомендации по лекарственному сопровождению

Пациенты с установленным стентом ITRIX^{II} должны получать клопидогрель или циклопедин в течение 6 месяцев, а аспирин на постоянной основе. При возрастающем риске тромбоза прием лекарственных средств должен проводиться по схеме, которая принята для обычных металлических стентов.

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

11. Материалы, рекомендуемые для использования с системой имплантации стента

- Селективный проводниковый катетер (катетеры) с внутренним минимальным диаметром 1,42 мм с необходимой конфигурацией дистального конца, должно быть соответствие выбранной 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 (стопкок) для раздувания баллона.

12. Инструкция пользователя

12.1. Осмотр инструмента перед использованием

Внимательно осмотрите стерильный пакет перед тем, как его открыть. Не используйте изделие, если дата, которая указана на пакете, уже прошла. Если целостность стерильной упаковки нарушена до срока, указанного на упаковке (т.е. упаковка повреждена), сообщите об этом amg International GmbH. Не используйте, если обнаружены какие-либо дефекты.

Примечание: если в любой момент при использовании системы имплантации стента были обнаружены изгибы или скручивание стального проксимального shaft, не используйте систему дальше.

12.2. Подготовка системы имплантации к использованию

Извлечение из упаковки.

- Внимательно извлеките систему доставки из защитного кожуха. Не сгибайте и не скручивайте shaft системы доставки, особенно в области NuroTube.
- Удалите мандрен и защитный кожух стента, захватив катетер проксимальнее стента (проксимальнее соединения баллона) и, другой рукой захватив кожух стента, переместите его дистальнее. Замечание: процедура удаления должна проходить бережно, чтобы не повредить shaft.

Промывка канала проводника:

- Промойте канал проводника системы стента гепаринизированным физиологическим раствором, используя прилагаемую иглу.
- Проверьте, что стент располагается между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Проверьте его на наличие изгибов, скручивания и повреждений. Не используйте, если выявлены дефекты.

Подготовка баллона.

1. Стент не должен контактировать с любыми растворами и лекарствами. Однако, если это абсолютно необходимо промойте стент физиологическим раствором, контактное время не более 1 минуты.
2. Подготовьте раздувающее устройство/ шприц с разведенным контрастным веществом.
3. Подсоедините раздувающее устройство/ шприц к стопкоку, к порту раздувания. Не изгибайте область Nurotube, когда соединяете раздувающее устройство/ шприц.
4. Расположите систему стента вертикально дистальным концом вниз.
5. Откройте стопкок системы стента; проведите деаэрацию (подавая отрицательное давление) в течение 15 сек; установите в нейтральное положение для заполнения контрастом.
6. Закройте стопкок системы стента; освободите раздувающее устройство/ шприц от воздуха.
7. Повторите с 4 по 6 шаги до тех пор, пока не будет удален весь воздух. Если пузырьки воздуха сохраняются, не используйте устройство.
8. Если был использован шприц, то подсоедините раздувающее устройство к стопкоку.
9. Откройте стопкок системы стента.
10. Установите его в нейтральную позицию.

12.3. Процедура доставки

1. Подготовьте сосудистый доступ в соответствии со стандартной методикой транскутанной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA).

2. Проведите ангиопластику пораженного сегмента с помощью баллонного катетера, диаметр баллона должен соотноситься с диаметром сосуда, как 1:1.
 3. Сохраняйте нейтральное давление на раздувающем устройстве, соединенном с системой стента.
 4. Введите проксимальный конец проводника в систему стента, при этом сохраняя позицию проводника в его дистальном конце (проводник должен быть проведен через патологический очаг артерии).
 5. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы продвижение системы стента прошло без осложнений (стент не должен быть поврежден).
 6. Убедитесь, что проводниковый катетер стоит устойчиво, и Вы можете ввести систему стента в коронарную артерию. Аккуратно введите систему стента через хаб проводникового катетера, оставляя область Hypotube прямой.
- Примечание: если ощущается необычное сопротивление при введении стента в проводниковый катетер, остановитесь. Повышенное сопротивление может говорить о какой-либо проблеме, и насильственное введение может привести к разрушению стента или его дислокации на баллоне. Сохраняя положение проводника, удалите систему стента и проводниковый катетер, как единое целое.
7. Введите систему стента по проводнику в область поражения под контролем флюороскопии. Используйте проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона для уточнения положения стента. Если позиция стента не оптимальна, то осторожно репозиционируйте стент, либо его удалите (см. раздел 5.2.3. Меры предосторожности при извлечении системы имплантации стента). Маркеры одновременно определяют положение стента и баллона. В момент раздувания. Раскрытие стента не должно быть произведено, если он стоит не в требуемой позиции. Замечание: если ощущается необычное сопротивление при введении стента в проводниковый катетер, остановитесь. Повышенное сопротивление может говорить о какой-либо проблеме, и насильственное введение может привести к разрушению стента или его дислокации на баллоне.
 8. Хорошо закройте гемостатический клапан. Стент готов к раскрытию.

12.4. Раскрытие стента

1. При раздувании баллона системы стента будет раскрываться стент, это должно проходить под номинальным показателем давления. Более высокие показатели давления могут требоваться для оптимизации положения стента относительно сосудистой стенки. Давление внутри баллона не должно превышать показателя давления разрыва.
2. Поддерживайте давление раздувания в течение 15 – 30 сек для полного раскрытия стента.
3. Сдувание баллона проводится с помощью подачи отрицательного давления на раздувающее устройство до тех пор, пока баллон полностью не сдуется.
4. Сохраняйте позицию стента и расположение инструмента в соответствии с техникой ангиографии. Для оптимального результата стент должен полностью покрывать стенозированный артериальный сегмент и установка, раздувание должны проходить под контролем флюороскопии. Оптимальное раскрытие стента обеспечивает полный контакт с артериальной стенкой. Это обязательное требование для того, чтобы стент не закрылся.
5. Если размеры стента требуют оптимизации, вновь введите систему стента или другой баллонный катетер необходимого размера и проведите стандартную процедуру ангиопластики.
6. Раздувайте баллон под контролем флюороскопии. Сдуйте баллон.
7. Подтвердите позицию стента и результат ангиографической процедуры. Продолжайте раздувание до тех пор, пока не достигните нужного результата.

12.5. Процедура извлечения

1. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Полностью откройте вращающийся гемостатический клапан.
3. Сохраняя позицию проводника и отрицательное давление в раздувающем устройстве, извлеките систему стента.

12.6. Информация In Vitro

Обратитесь к таблице характеристик комплаенса баллона для полного раскрытия стента под номинальным давлением и при показателях давления разрыва.

12.7. 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.

13. Описание и функциональное применение принадлежностей

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

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

13.1. 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 РТСА

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.

13.2. 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.

13.3. 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.

14. 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.

15. 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.

16. Утилизация

После использования утилизировать или уничтожить систему стента и упаковку в соответствии с больничными условиями, соблюдая национальные медицинские нормативные требования.

17. Условия хранения, техническое обслуживание и ремонт.

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

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +30 °C;
- относительная влажность не более 95 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

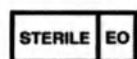
Условия эксплуатации:

«Стент коронарный карбонизированный ITRIXII с лекарственным покрытием рапамицин на системе доставки с принадлежностями и без», после имплантации остается (эксплуатируется) в теле пациента пожизненно.

Изделия одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18. 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



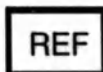
Срок годности



Дата изготовления

Made in Germany

Сделано в Германии



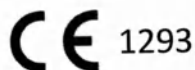
Каталожный номер



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка была повреждена



Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС

19. Транспортировка.

Условия транспортирования:

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

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +30 °C;
- относительная влажность не более 95 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

20. Рекламация.

Претензия покупателя или заказчика, по поводу ненадлежащего качества или количества поставляемого изделия, требование об устранении недостатков, возмещении убытков (причинённого ущерба) принимается представителем производителя и/или производителем.

Представитель производителя ООО «Сандерс», Россия,
620014, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шейнкмана, д. 5, оф. 73а. Тел.: 8 (495) 663 70 30, факс: (495) 748 78 94, e-mail: ooo.sanders@yandex.ru

Производитель
«amg International GmbH», Schulstrasse 8, D-46348 Raesfeld-Erle, Germany. Tel. +49(0) 2865-9577-0, Fax: +49 2865-9577-11, e-mail: amg@amg-erle.de

Nr. 1

I, Mich
herew
me b

Fr
D
E
I



»amg« International
The Stent Company

Löhnfeld 26 • D-21423 Winsen/Luhe
Tel. +49(0)4171 690557-0 • Fax 690557-

Nr. 152 der Urkundenrolle für 2014

I, Michael Lammers, Notary Public, Rathausstr. 60, 21423 Winsen (Luhe), Germany, herewith certify that the overleaf signature attested by me has been served before me by:

Mr. Christian Peick, Elsternweg 4, 21423 Winsen (Luhe)
date of birth august 25, 1974
- personally known to me -

From inspection of the Commercial Register Section B No. HRB 204783 of the District Court of *Lüneburg*, Germany, I further hereby certify that Mr. Christian Peick, Elsternweg 4, 21423 Winsen (Luhe), a Managing Director of the company with limited liability amg International GmbH, is entitled to fully represent the forsaid company exclusively.

Winsen (Luhe), april 14, 2014



Notary

Nummer 152 der Urkundenrolle 2014

Vorstehende vor mir vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Christian Peick, geb. am 25.08.1974
Elsternweg 4, 21423 Winsen (Luhe)
- von Person bekannt -

handelnd als alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer
der amg International GmbH, eingetragen im Handelsregister des
Amtsgerichts Lüneburg zu HRB 204783, was ich hiermit aufgrund Einsicht in
das elektronische Handelsregister vom 21.03.2014 bescheinige,

beglaubige ich hiermit.

Winsen (Luhe), den 14.04.2014



Notar
Michael Lammers



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von **Michael Lammers**

3. in seiner Eigenschaft als **Notar in Winsen / Luhe**

4. sie ist versehen mit dem Siegel und Stempel des Notars

Bestätigt

5. in **Lüneburg**

6. am **25. April 2014**

7. durch den **Präsidenten des Landgerichts Lüneburg**

8. unter Nr. **274 / 2014**

9. Stempel

10. Unterschrift



in Vertretung (Thiel)
Justizamtsinspektorin



Перевод с немецкого/английского языка на русский язык

Перевод инструкции по применению «Стент коронарный карбонизированный ITRIX^{II} с лекарственным покрытием рапамицин на системе доставки с принадлежностями»

07 декабря 2013г.

/подпись/

Штамп:

«АМГ Интернешнл ГмбХ»

Стент Компани

D-21423, Винзен/Луэ, Лёхнфелд, 26

Тел. +49(0)4171 690557-0 * Факс 690557-11

Штамп:

«АМГ Интернешнл ГмбХ»

Стент Компани

D-21423, Винзен/Луэ, Лёхнфелд, 26

Тел. +49(0)4171 690557-0 * Факс 690557-11

Апостиль

Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Данный официальный документ

2. был подписан Д-р Михаэль Ламмерс

3. выступающим в качестве: нотариуса в Винзен/Луэ

4. Скреплен печатью/штампом Нотариуса

Подтверждено:

5. Адрес: Люнебург

6. 25 апреля 2014 года

7. Президентом Окружного суда г. Люнебург

8. За № 274/2014

9. Печать

10. Подпись

Окружной суд г. Люнебург

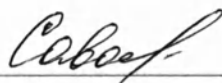
(Подпись)

Президент

Заместитель инспектора управления
юстиции

5

Перевод выполнен переводчиком
Савостовой Майей Валерьевной. *



Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савостовой Майей Валерьевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-54297
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей
Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22
листа (об)
Нотариус

