




Система доставки стента по проводнику

Система саморасширяющегося стента

Innova	1
Система саморасширяющегося стента	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	1
НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	2
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)	2
Информация о температуре при 3.0 Тесла	2
Информация о температуре при 1.5 Тесла	3
Искажение изображения	3
Рекомендации	3
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	3
Правила обращения и хранения	3
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	3
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	3
Подготовка пациента	3
Введение контрастного вещества	3
Оценка и разметка стеноза	3
Выбор надлежащей системы стента	3
Таблица 1. Модели и размеры систем саморасширяющихся стентов Innova	4
Подготовка системы доставки стента	4
Процедуры доставки	4
Процедура развертывания стента (см. рисунок 1)	4
Рекомендуемый метод развертывания	5
После процедуры	5
Рисунок 1.	6
Рисунок 2.	6
Рисунок 3. Для завершения развертывания длинных стентов (150, 180 и 200 мм) выведение захвата следует выполнять только после того, как покажется белая стрелка активации. ...	6
ГАРАНТИЯ	6

R ONLY

Продажа только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми положениями инструкции до начала использования. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем документе. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система саморасширяющегося стента Innova состоит из двух компонентов: имплантируемого эндопротеза и системы доставки стента. Стент представляет собой полученный путем лазерной обработки саморасширяющийся стент, изготовленный из титано-никелевого сплава (нитинол). Как на проксимальном, так и на дистальном концах стента имеются рентгеноконтрастные маркеры, изготовленные из тантала, улучшающие видимость стента для облегчения его установки. Стент сжат в системе доставки 6F (максимальный наружный диаметр 2,1 мм). Система доставки представляет собой триаксиальную конструкцию, состоящую из наружного shaft, удерживающего систему доставки стента, среднего shaft, защищающего и сжимающего стент, а также внутреннего shaft, обеспечивающего просвет для проводника. Система доставки совместима с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм).

Перед имплантацией стент развертывается путем вытягивания среднего shaft (**см. рисунок 1**) из системы доставки. Рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце системы доставки способствует ее визуализации при развертывании. Под воздействием тепла человеческого тела стент расширяется, прилекая к стенкам сосуда. **Стенты длиной 150, 180 и 200 мм требуют двухэтапного метода развертывания, тогда как полное развертывание стентов меньшей длины может быть выполнено с помощью колесика.**

Саморасширяющиеся стенты Innova доступны в различных вариантах диаметра и длины. Системы доставки также доступны в двух вариантах исполнения с разной рабочей длиной (75 и 130 см).

Конкретные данные о длине системы доставки, диаметре стента и длине стента приведены на этикетке изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Саморасширяющаяся система стента Innova предназначена для лечения поражений периферических сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение саморасширяющейся системы стента Innova в любых обстоятельствах, аналогичных противопоказанным для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также в следующих случаях:

- пациенты с тяжелыми кальцинированными поражениями, устойчивыми к лечению с применением ЧТА;
- пациенты с хроническими внутрипросветными тромбами в целевом поражении;
- пациенты с нескорректированными нарушениями гемостаза или пациенты, которые не могут пройти антикоагулянтную или антитромбоцитарную объединенную терапию;
- пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждается экстравазацией контрастного вещества;
- поражения, находящиеся в непосредственной близости от аневризмы или в ее пределах;
- пациенты с чрезмерной извилистостью сосудов;
- пациенты, страдающие поражением, которое не может быть полностью дилатировано при помощи ангиопластического баллона или не позволяет правильно установить стент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- **Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке. Убедитесь в том, что до начала использования изделие хранилось надлежащим образом в прохладном, темном, сухом месте. Температура не должна превышать 51 °C (124 °F).**
- Стентирование бифуркации или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.
- У пациентов с аллергией на никель может развиться аллергическая реакция на этот имплантат.
- Изменение положения стента не предусмотрено.
- После частичного развертывания стента его невозможно повторно захватить или сжать с помощью системы доставки.
- Развитие внутрисосудистой инфекции, обусловленной установкой загрязненного стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосуда с кровоизлиянием в соседний орган или забрюшинное пространство.
- Стент может вызвать эмболизацию в просвете артерии из места имплантации.
- Не используйте изделие, если индикатор температурного воздействия на этикетке пакета красный, что свидетельствует о возможности нераскрытия стента.
- Не используйте, если точка индикатора температурного воздействия на этикетке пакета отсутствует.
- Не подвергать воздействию органических растворителей (например, этилового спирта).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Система доставки не предназначена для использования с инфузионными системами.
- Не используйте систему доставки с загибами.
- Вводите систему доставки стента только по проводнику 0,035 дюйма.
- Манипуляции с катетерами, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Необходимо рентгенографическое оборудование, обеспечивающее изображения высокого качества.
- Если требуется более одного стента, необходимо обеспечить участок перекрытия на стыке стентов длиной, как минимум, 5 мм. Обычно рекомендуется сначала устанавливать дистальный стент.
- При необходимости использования нескольких стентов, если их размещение будет приводить к контакту металлических поверхностей, материалы стентов должны иметь аналогичный состав.
- Система доставки стента не предназначена для мониторинга артериальной крови.
- До завершения процедуры необходимо проверить правильность положения стента с помощью рентгеноскопического оборудования. В случае неполного

устранения целевого поражения, при необходимости следует использовать дополнительные стенты для надлежащего лечения поражения.

- Минимально допустимый размер интродьюсера или проводникового интродьюсера указан на упаковке изделия. Не следует пытаться провести систему доставки стента через интродьюсер или проводниковый интродьюсер меньшего размера, чем указанный на упаковке.
- В случае тромбоза развернутого стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболитика.
- В случае возникновения осложнений (например, развития инфекции, псевдоаневризмы или образования фистулы) может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Повторное прохождение частично или полностью раскрытого стента вспомогательными изделиями должно производиться с особой осторожностью во избежание зацепления вспомогательного изделия с ранее размещенными каркасами стента.
- Не снимайте блокировку колесика до развертывания. Преждевременное снятие блокировки колесика может привести к непреднамеренному развертыванию стента.
- Перед развертыванием убедитесь в наличии достаточного расстояния между проксимальным концом стента и интродьюсером/проводниковым интродьюсером для предотвращения развертывания внутри интродьюсера/проводникового интродьюсера.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Согласно результатам доклинических испытаний, стент Innova является условно МР-совместимым изделием. Его сканирование может безопасно выполняться при общей длине до 200 мм и перекрывающихся стентах длиной до 200 мм в следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля 3 и 1,5 Тесла;
- напряженность статического магнитного градиентного поля 100 Тл/м (экстраполированная);
- только нормальный рабочий режим с максимальным средним удельным коэффициентом поглощения (SAR) для всего тела в 2 Вт/кг за 15 минут сканирования области выше пупка;
- максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела: 0,41 Вт/кг за 15 минут сканирования области ниже пупка;
- допустимо использование только передающих катушек для всего тела. Не используйте локальные передающие катушки. Допускается использование локальных приемных катушек.

МРТ с напряженностью поля в 3 или 1,5 Тл можно проводить сразу после имплантации стента Innova. Стент Innova не должен мигрировать в такой МРТ-среде. МР-совместимость данного стента при других параметрах не проверялась.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 3.0 ТЕСЛА

Доклинические испытания показали, что одиночные стенты Innova длиной в 200 мм и перекрывающиеся стенты общей длиной в 200 мм вызвали максимальное повышение температуры менее 6,58 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения, усредненном для всего тела, в 0,49 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут МРТ с использованием магнитно-резонансного томографа Magnetom Trio компании «Сименс» (Siemens) с напряженностью поля в 3 Тл с программным обеспечением Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A 20070315 PI последней версии. В этой модели сообщенные значения температур приведены с запасом, поскольку они не учитывают охлаждающих эффектов перфузии и кровотока.

- В опорных точках **выше** пупка расчетное значение повышения температуры составило 2,9 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- В опорных точках **ниже** пупка расчетное повышение температуры составило 2,9 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,49 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕМПЕРАТУРЕ ПРИ 1.5 ТЕСЛА

Доклинические испытания показали, что одиночные стенты Innova длиной в 152 мм (согласно измерениям) и перекрывающиеся стенты общей длиной в 200 мм вызывали максимальное повышение температуры менее 4,5 °C при максимальном удельном коэффициенте поглощения (УКП), усредненном для всего тела, в 0,41 Вт/кг по итогам валидированного расчета в ходе 15 минут MRT с использованием магнитно-резонансного томографа Intera компании «Филипс» (Philips) с напряженностью поля в 1,5 Тл с программным обеспечением версии 10.6.2.5, 2006-03-10. В этой модели сообщенные значения температур приведены с запасом, поскольку они не учитывают охлаждающих эффектов перфузии и кровотока.

- В опорных точках **выше** пупка расчетное значение повышения температуры составило 1,6 °C при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- В опорных точках **ниже** пупка расчетное повышение температуры составило 4,48 °C при усредненном для всего тела УКП в 0,41 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут.

ИСКАЖЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Искажение изображения распространяется приблизительно на 5 мм за границу диаметра изделия и на 1,5 мм за края стента по длине при проведении томографии в рамках неклинических испытаний с использованием последовательности спин-эхо. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха артефакт изображения выступал за пределы периметра/диаметра устройства на 12 мм и на 12 мм за пределы каждого конца стента в обеих последовательностях, частично затеняя просвет в MRT системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла (Achieva (Achieva Upgrade)), «Филипс Медикал Солюшнз» (Philips Medical Solutions), 2.5.3.0, 28 сентября 2007 г., с квадратурной приемо-передающей катушкой для головы). Искажения изображения в катушке типа «птичья клетка» для всего тела аналогичны искажениям изображения в передающей/приемной катушке для головы с круговой поляризацией.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Пациентам рекомендуется зарегистрировать условия, при которых возможно проведение безопасного сканирования имплантат, на сайте фонда MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Далее приведен неполный перечень возможных нежелательных явлений, связанных с использованием изделия или процедурой стентирования, основанный на данных из научных публикаций, клиническом и коммерческом опыте применения саморасширяющихся стентов:

- аллергическую реакцию (на лекарственное средство, контрастное вещество, изделие или др.);
- артериовенозная фистула;
- кровотечение/кровоизлияние;
- летальный исход;
- реакции на лекарственный препарат;
- эмболия (воздушная, бляшки, тромб, изделие, ткань и пр.);
- ишемия конечности / ампутация;
- гематому;
- необходимость экстренного вмешательства или операции;
- образование псевдоаневризмы;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- рестеноз стентированной артерии;
- разрыв брюшинного пространства или другого органа;
- сепсис/инфекция;
- смещение стента;
- неправильная установка/смещение стента;
- тромбоз/тромб;
- ишемия/некроз ткани;

- переходящая нестабильность гемодинамики (эпизоды гипотензии/гипертензии);
- вазоспазм;
- травма сосудов, включая перфорацию, повреждение, разрыв и рассечение;
- окклюзию сосуда.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Хранить в прохладном сухом темном месте при температуре не выше 51 °C (124°F).

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см).
- Интродьюсер или проводниковый интродьюсер соответствующего размера и длины, оснащенный гемостатическим клапаном.
- Шприц с наконечником Люэра на 10 мл (10 см³) для подготовки системы доставки стента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Чрескожную установку саморасширяющегося стента в артерии со стенозом или обструкцией следует выполнять в кабинете для проведения ангиографических процедур с использованием подходящего оборудования для визуализации. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении любой процедуры ангиопластики. До и после процедуры необходимо проводить подходящую антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию в соответствии со стандартной практикой. Для картирования степени поражения(-ий) и коллатерального кровотока необходимо выполнение ангиографии. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью для дальнейшего выполнения вмешательства. При наличии тромбов (или при подозрении на наличие тромбов) до разворачивания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой.

ВВЕДЕНИЕ КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА

Сделайте ангиограмму с использованием стандартной техники.

ОЦЕНКА И РАЗМЕТКА СТЕНОЗА

С помощью рентгеноскопии обеспечьте видимость самой дистальной части артерии со стенозом или обструкцией. Сделайте снимок с «дорожной картой» пораженного участка.

ВЫБОР НАДЛЕЖАЩЕЙ СИСТЕМЫ СТЕНТА

- Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к поражению или обструкции). Выберите стент, следуя указаниям из нижеприведенной таблицы, для обеспечения безопасной установки. В таблице 1 представлены все размеры саморасширяющихся стентов Innova.

Таблица 1. Модели и размеры систем саморасширяющихся стентов INNOVA

Номинальный диаметр стента (мм)	Длина в развернутом состоянии (мм)	Диаметр референсного сосуда (мм)	Длина стента в диаметре сосуда (мм)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
	200		194
6	20	4,0–5,0	20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197
7	20	5,0–6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196
8	20	6,0–7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

- Измерьте общую длину имеющегося поражения и выберите стент(-ы) подходящей длины для развертывания. Чтобы облегчить обеспечение надлежащего прилегания, рекомендуется выбирать длину стента таким образом, чтобы концы стента выходили за границы поражения с обеих сторон как минимум на 5 мм и находились в области здоровой ткани. Если для перекрытия поражения требуется более одного стента, необходимо обеспечить участок перекрытия на стыке стентов длиной как минимум 5 мм. Обычно рекомендуется сначала устанавливать дистальный стент.
- Определите расстояние между поражением и местом введения, чтобы выбрать систему доставки стента подходящей длины.

Подготовка системы доставки стента

- Откройте наружную коробку, чтобы увидеть пакет с системой доставки стента.
- Проверьте индикатор температурного воздействия на этикетке упаковки, чтобы убедиться, что изделие не было повреждено. См. раздел «Предостережения».
- После тщательного осмотра пакета на предмет наличия повреждений стерильного барьера аккуратно вскройте пакет и извлеките лоток с системой доставки стента.
- Осторожно достаньте систему доставки стента из лотка, держа ее за рукоятку системы доставки.
- Проверьте систему доставки стента на предмет наличия повреждений. Если имеются предположения о нарушении стерильности или эксплуатационных характеристик изделия, то изделием пользоваться нельзя.
- Если блокатор колесика <2> (см. **рисунок 1**) не прикреплен к изделию, убедитесь в том, что стент находится в дистальном

конце системы доставки стента, и установите блокатор колесика на колесико. Это позволит предотвратить непреднамеренное развертывание стента.

7. Подсоедините шприц объемом 10 мл (10 см³), наполненный физиологическим раствором, к промывочному наконечнику Люэра на рукоятке. Создайте положительное давление. Продолжайте промывку до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из дистального конца просвета проводника.

8. Снимите промывочный наконечник Люэра (потянув за шприц или за промывочный наконечник Люэра) (см. **рисунок 1**).

Процедуры доставки

- Выполните артериальный доступ с помощью интродьюсера с гемостатическим клапаном с диаметром не менее 6F (2,1 мм).

Предостережение: в целях обеспечения защиты места доступа во время процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер или проводниковый интродьюсер.

Примечание: использование проводника или проводникового интродьюсера требуется для контралатерального доступа во избежание повреждения системы.

Примечание: загиб интродьюсера / проводникового интродьюсера в месте доступа может помешать продвижению системы доставки во время развертывания.

- Проведите проводник с диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины (длина 300 см рекомендуется для систем доставки стентов длиной 130 см) через целевое поражение или обструкцию.

Примечание: при использовании гидрофильного проводника убедитесь в том, что он остается увлажненным.

Примечание: настоятельно рекомендуется использовать жесткий проводник 0,035 дюйма для развертывания стента, особенно при извитости сосудов и контралатеральном доступе. Использование проводников слишком малого размера может привести к недостаточной поддержке изделия, что может препятствовать доставке стента.

- Выполните предварительное расширение поражения с помощью баллонного дилатационного катетера с использованием обычной техники. После надлежащей дилатации поражения извлеките дилатационный катетер, оставив проводник на месте с кончиком, расположенным дистально по отношению к поражению, для продвижения системы стента.

Предостережение: врачам рекомендуется принимать решения исходя из своего опыта дилатации артериальных поражений и (или) обструкций. Ни в коем случае нельзя с чрезмерным усилием раздвигать баллонный катетер, так как это может привести к рассечению стенки артерии.

- Установите систему доставки стента Innova на проводник. Введите систему доставки как единое целое через гемостатический клапан интродьюсера или проводникового интродьюсера.

Предостережение: не затягивайте сильно клапан Туохи-Борста во избежание ограничения движения системы доставки.

Процедура развертывания стента (см. рисунок 1)

- Устраните провисание в системе, продвинув ее так, чтобы она немного выходила за целевое поражение, а затем оттянув систему назад до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры стента не будут находиться в центре поражения.
- Снимите блокировку колесика, сжав выступы и потянув. Убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры остаются в нужном положении относительно целевого поражения.

Предостережение: если при введении системы доставки возникает сильное сопротивление или не удастся начать отсоединение стента, извлеките систему целиком из тела пациента и введите новую систему.

Примечание: если требуется изменить положение системы доставки стента, повторная установка блокиатора колесика позволит предотвратить непреднамеренное развертывание.

Примечание: Часть системы доставки вне тела пациента необходимо удерживать максимально прямо, обеспечивая небольшое натяжение в системе доставки во время развертывания. Как вариант, оператор может стабилизировать дистальный конец синего наружного shaft при развертывании стента.

Примечание: если не устранить провисание (см. рисунок 2) и (или) искривление катетера системы доставки между интродьюсером/проводниковым интродьюсером и рукояткой системы доставки во время развертывания, это может негативно сказаться на точности развертывания.

Примечание: стабилизируйте рукоятку для развертывания, прочно удерживая рукоятку на пациенте или на операционном столе, во избежание непреднамеренного оттягивания системы или создания провисания во время развертывания.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ МЕТОД РАЗВЕРТЫВАНИЯ

1. Под рентгеноскопическим контролем зафиксируйте положение дистального и проксимального рентгеноконтрастных маркеров стента ① относительно целевого участка. Прокрутите колесико ④ рукоятки для развертывания в направлении, указанном стрелкой на рукоятке. Продолжайте крутить колесико до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего shaft ⑤ не выйдет за дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента. Дождитесь начала разделения дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента: разделение дистальных рентгеноконтрастных маркеров стента свидетельствует о начале развертывания стента.

2. Продолжайте крутить колесико до тех пор, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего shaft ⑤ не выйдет за рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего shaft не выйдет за проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, что будет означать, что развертывания стента завершено, или до тех пор, пока белая стрелка активации не станет видна на удлинительном стержне захвата (для стентов длиной 150, 180 и 200 мм), что свидетельствует о необходимости активации захвата для завершения развертывания стента (см. **Рисунок 3**). **Развертывание длинных стентов (150, 180 и 200 мм) нельзя выполнить только с помощью колесика.**

Примечание: при активации захвата избегайте быстрого развертывания.

Примечание: не ограничивайте движение колесика, ④ иначе могут возникнуть трудности при развертывании.

Примечание: не пытайтесь втянуть частично раскрывшийся стент обратно в интродьюсер/проводниковый интродьюсер, так как этом может привести к смещению.

Примечание: не проталкивайте или не тяните за систему доставки во время развертывания, поскольку это может привести к изменению длины стента.

3. Для длинных стентов (150, 180 и 200 мм) требуется развертывание захвата после того, как белая стрелка активации станет видна на удлинительном стержне захвата. Возьмитесь за ручной захват ③ и аккуратно оттяните его от рукоятки в направлении, указанном стрелкой. Медленно оттягивайте его, пока рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего shaft ⑤ не выйдет за проксимальные

рентгеноконтрастные маркеры стента; это будет означать, что стент полностью развернут.

4. Осмотрите систему доставки с помощью рентгеноскопии, убедитесь в том, что рентгеноконтрастная маркерная полоса среднего shaft ⑤ вышла за проксимальные маркеры стента. Теперь систему доставки можно извлечь.

5. Возьмитесь за проводник рядом с рукояткой и поступательно выводите систему по проводнику до полного извлечения. Соблюдайте осторожность при извлечении системы доставки стента и выполняйте все операции под рентгеноскопическим контролем. При возникновении чрезмерного сопротивления аккуратно введите систему доставки обратно и попытайтесь установить ее по центру сосуда, затем с осторожностью снова попытайтесь ее извлечь.

Примечание: избегайте чрезмерного изгибания проводника рядом с рукояткой при выведении изделия, чтобы облегчить извлечение и предотвратить загиб проводника.

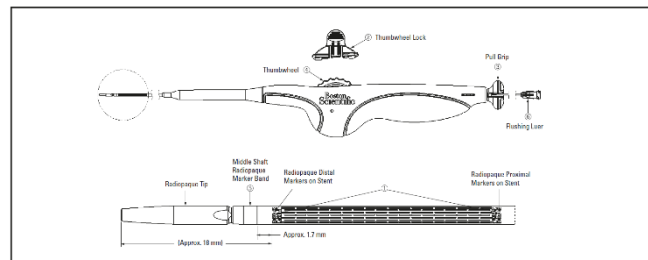
6. Если в пределах поражения наблюдается неполное раскрытие стента, можно выполнить баллонную дилатацию с использованием стандартной методики ЧТА.

Предостережение: не проводите дилатацию стента с помощью баллона, диаметр которого превышает диаметр стента в развернутом состоянии.

7. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента и остановите кровотечение, используя традиционную технику

ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ

Убедитесь в отсутствии гематомы и (или) других признаков кровотечения в месте прокола.



Thumbwheel Lock	Блокатор колесика
Thumbwheel	Колесико
Pull Grip	Захват
Flushing Luer	Промывочный разъем Люэра
Radiopaque Tip	Рентгеноконтрастный кончик
Middle Shaft	Средний shaft
Radiopaque	Контрастное вещество
Marker Band	Маркерная полоска
Radiopaque Distal	Рентгеноконтрастные дистальные
Markers on Stent	маркеры на стенте
(Approx. 18 mm)	(прибл. 18 мм)
Approx. 1.7 mm	прибл. 1,7 мм
Radiopaque Proximal	Рентгеноконтрастные проксимальные
Markers on Stent	маркеры на стенте

Рисунок 1.

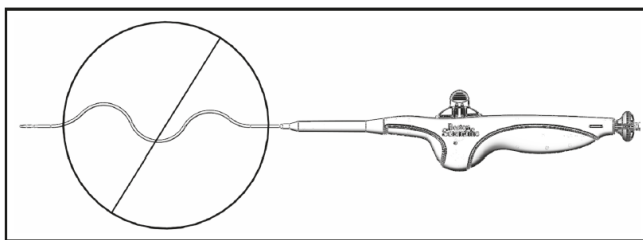
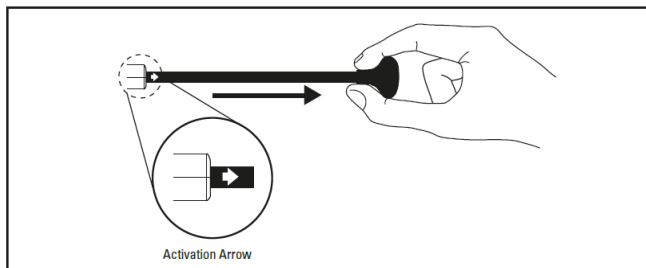


Рисунок 2.



Activation Arrow

Стрелка активации

РИСУНОК 3. Для ЗАВЕРШЕНИЯ РАЗВЕРТЫВАНИЯ ДЛИННЫХ СТЕНТОВ (150, 180 и 200 мм) ВЫВЕДЕНИЕ ЗАХВАТА СЛЕДУЕТ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ТОГО, КАК ПОКАЖЕТСЯ БЕЛАЯ СТРЕЛКА АКТИВАЦИИ.

ГАРАНТИЯ

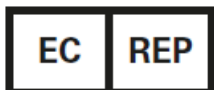
Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.**

Magnetom Trio — товарный знак компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Syngo — товарный знак компании «Сименс Акциенгезельшафт Корпорейшн» (Siemens Aktiengesellschaft Corporation).

Intera — товарный знак компании «Конинклейке Филипс Электроникс Н.В. Корпорейшн» (Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation).

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержание
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом
	Рекомендуемый интродьюсер
	Рекомендованный проводник
	Рекомендуемый размер сосуда
	Верхний предел температуры
	Открывать здесь



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business
Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific
(Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box
332 BOTANY NSW 1455 Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон
Сайентифик
Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA), пройдите по
ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй Мальборо, Массачусетс 01752 США
(300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)
Служба по работе с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка
повреждена



Перерабатываемая упаковка



0344