Boston Scientific

Express™ Vascular SD

MONORAIL™
Система доставки с предустановленным стентом

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1
2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 1
2.1 Содержимое 1
3 ФОРМА ПОСТАВКИ 1
Таблица 1. Спецификации системы доставки предварительно установленного стента Express Vascular SD 2
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 3
Магнитные поля 3
Нагрев, вызываемый МРТ 3
Информация об артефактах 3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 3
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 4
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ 4
10 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 4
10.1 Подготовка пациента 4
10.2 Выбор надлежащей системы доставки предварительно установленного стента 4
10.3 Подготовка системы доставки предварительно установленного стента 5
10.4 Процедура доставки 5
10.5 Развертывание стента 6
Таблица 2. Типичная податливость баллона и стента системы Express™ Vascular SD 6
11 ГАРАНТИЯ 6

℞ ONLY

СТЕРИЛЬНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Только по предписанию врача

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

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. 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 загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-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.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система доставки предварительно установленного стента Express Vascular SD состоит из следующих элементов:
Баллонно-расширяемый стент, выполненный из нержавеющей хирургической стали марки 316L. Стент предустановлен на систему доставки стента (СДС) Monorail, оснащенную полуподатливым баллоном. На шафте баллонного катетера СДС имеются два рентгеноконтрастных маркера, обеспечивающих точное размещение стента. СДС совместима с проводниками размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм). Баллон системы доставки предварительно установленного стента имеет максимальное давление раздувания
14 атм (1419 кПа). Баллон может использоваться как для начальной установки стента, так и для дилатации после установки стента.
Системы доставки предварительно установленного стента предлагаются со стентами различной длины, с баллонами системы доставки предварительно установленного стента, расширяющимися на 4–7 мм в диаметре. Баллонный катетер системы доставки предварительно установленного стента также предлагается с двумя вариантами шафта различной длины. В таблице 1 приведено краткое описание изделий с указанием номинальных характеристик.

Примечание: диаметр стента может быть увеличен после его размещения путем расширения с помощью баллона большего диаметра. Не следует превышать максимальное значение диаметра расширенного стента.

2.1 Содержимое

1 (одна) система доставки предварительно установленного стента Express Vascular SD

3 ФОРМА ПОСТАВКИ

- Изделие поставляется в трубке-держателе с таблицей податливости в запечатанном виде в пакете, запечатываемом с помощью этикетки, перегибаемой пополам, помещенном в картонную коробку вместе с РПЭ.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ТАБЛИЦА 1. СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО СТЕНТА EXPRESS VASCULAR SD

Код изделия	Длина обжатого стента (мм)	Размер баллона		Полезная длина катетера (см)	Давление раскрытия стента, атм (кПа)	Номинальное давление, атм (кПа)	Макс. расчетное давление разрыва, атм (кПа)	Макс. диаметр раскрытого стента (мм)	Мин. размер проводникового катетера, F (дюйм)	Мин. размер интродьюсера, F (дюйм)
		Диам. (мм)	Длина (мм)							
H749379174159 00	15	4	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H749379184199 00	19	4	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H749379175159 00	15	5	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379185199 00	19	5	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379176149 00	14	6	15	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379186189 00	18	6	19	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379177159 00	15	7	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H749379187199 00	19	7	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H749379174151 50	15	4	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H749379184191 50	19	4	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H749379175151 50	15	5	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379185191 50	19	5	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379176141 50	14	6	15	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379186181 50	18	6	19	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H749379177151 50	15	7	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H749379187191 50	19	7	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)

Обращение и хранение
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Примечание: при номинальном диаметре стент системы Express™ Vascular SD может сокращаться в размере < 17 %.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки предварительно установленного стента Express Vascular SD показана для лечения поражений периферических сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, установка стента противопоказана при наличии противопоказаний к проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Противопоказания к применению системы доставки предварительно установленного стента Express Vascular SD:

- Пациенты с целевым поражением со множественными острыми или подострыми тромбозами вблизи целевого сосуда.
- 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.
- Поражение внутри или вблизи аневризмы на проксимальном или дистальном участке.
  пациенты с чрезмерной извилистостью сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стентирование бифуркации или боковой ветви может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах.
- Для раздувания баллона использовать только разбавленное контрастное вещество (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Использование воздуха или любой газообразной среды для раздувания баллона не допускается.
- Подготовку системы доставки предварительно установленного стента следует проводить в соответствии с инструкциями. При наличии в баллоне значительного количества воздуха могут возникнуть затруднения при развертывании стента и раздувании баллона.
- Не превышать максимальное расчетное давление разрыва баллона.
- У лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь может развиться аллергическая реакция на имплантат.
- Не подвергать систему доставки предварительно установленного стента воздействию органических растворителей (например, спирта).
- 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 привести к миграции тромба или эмболов в дистальном направлении из места установки имплантата и далее по ходу кровотока в артерии.
- При стентирования почечных артерий следует проявлять большую осторожность для снижения риска эмболизации бляшками.
- Чтобы уменьшить вероятность повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом виде должен приближаться к диаметру сосуда, расположенного наиболее проксимально и наиболее дистально от участка стеноза. Чрезмерное натяжение артерии может привести к разрыву и угрожающему жизни кровотечению.
- Стент системы Express Vascular SD был признан совместимым с МРТ в соответствии с терминологией, указанной в Международном стандарте Американского общества по испытанию материалов (ASTM): F2503-05. «Стандартная практика маркировки безопасности использования медицинских изделий и прочих изделий в условиях магнитно-резонансной томографии». Международное отделение ASTM, 100 Барр Харбор Драйв, п/я C700, Уэст-Коншохокен, шт. Пенсильвания, США (ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania), 2005 г.

МАГНИТНЫЕ ПОЛЯ

Неклинические испытания продемонстрировали, что стент системы Express Vascular SD является совместимым с МРТ. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию сразу после имплантации в следующих условиях:

- Градиент статического магнитного поля $|\nabla B| < 15$ Тл/м (экстраполированное значение)
- Произведение градиента статического магнитного поля $|B| \cdot |\nabla B| < 36$ Тл2/м (экстраполированное значение)

НАГРЕВ, ВЫЗЫВАЕМЫЙ МРТ

При проведении неклинических испытания стент системы Express Vascular SD вызвал следующее повышение температуры в ходе проведения МРТ в течение 15 минут при помощи МРТ-системы с напряженность магнитного поля 3 Тесла (Intera, «Филипс Медикал Системс» (Philips Medical Systems), Бест, Нидерланды, B0 = 3,0 Тесла, горизонтальное статическое магнитное поле, с активным экранированием):
Наибольшее наблюдаемое изменение температуры при использовании одного стента ≤ 0,3 °C
Наибольшее наблюдаемое изменение температуры при использовании двух стентов с перекрытием ≤ 0,3 °C

В связи с этим, эксперименты с нагреванием в условиях МРТ, проводимые на стенте системы Express Vascular SD с использованием МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла с приемопередающей радиочастотной катушкой, продемонстрировали удельную мощность поглощения излучения организмом человека на уровне 2,0 Вт/кг. Это указывает на то, что наибольшее количество теплоты, выделенное в связи с этими конкретными условиями, составило ≤ 0,48 °C (экстраполированное значение для одного стента) и ≤ 0,64 °C (экстраполированное значение для двух стентов с перекрытием). Тепловой эффект стентов с разрушенным каркасом неизвестен.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АРТЕФАКТАХ

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к местоположению стента системы Express Vascular SD. По этой причине, чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими надлежащее обучение.
- Перед использованием необходимо осмотреть стерильную упаковку и изделие. При возникновении подозрений в нарушении стерильности или функциональных характеристик изделия, следует отказаться от его использования.
- Не следует пытаться извлечь нераскрывшийся стент через интродьюсер или проводниковый катетер, так как это может привести к отделению стента от баллона. В случае необходимости извлечения нераскрывшегося стента, интродьюсер или проводниковый катетер и система доставки предварительно установленного стента должны быть извлечены как единое целое.
- При лечении нескольких пораженных участков первый стент следует установить в дистально расположенной от точки прокола области и постепенно продвигаться в проксимальном направлении. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает вероятность смещения проксимального стента с баллоном СДС или системы доставки с предустановленным стентом или смещения стента с баллона СДС.
- СДС не предназначена для использования с инфузионными системами. Слишком быстрое раздувание баллона может привести к его повреждению. Во избежание чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

- Снятие или изменение положения стента на баллоне СДС вручную не допускаются.
- Минимально допустимый размер интродьюсера и проводникового катетера (F) указан на упаковке изделия. Не пытаться провести катетер системы доставки предварительно установленного стента через интродьюсер или проводниковый катетер меньшего размера, чем указанный на упаковке.
- Манипуляции с катетерами, находящимися в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью сдут под действием вакуума.
- Продвигать систему доставки предварительно установленного стента допускается только при выдвинутом из наконечника проводнике.
- 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.
- В процессе раздувания следует отслеживать расширение системы доставки предварительно установленного стента. Не превышать максимальное расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.
- Для обеспечения полного расширения следует раздуть систему доставки предварительно установленного стента как минимум до значения давления раскрытия, указанного на этикетке. Для обеспечения соблюдения номинального размера стента следует раздуть систему доставки предварительно установленного стента до номинального давления, указанного на этикетке.
- Следует соблюдать осторожность при стентировании сосудов у пациентов с нарушениями почечных функций, у которых, по мнению врача, есть риск развития реакции на контрастное вещество.
- До раскрытия стента необходимо провести рентгеноскопию высокого разрешения в целях проверки стента на предмет его повреждения или смещения. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сосуде, раскрытие стента не допускается. В том случае, если положение стента не является оптимальным, раскрытие стента необходимо прекратить.
- Повторное позиционирование частично развернутого стента не допускается. Попытки изменить положение стента могут привести к серьезному повреждению сосуда. Неполное развертывание (т. е. неполное раскрытие) стента может привести к развитию осложнений и травмированию пациента.
- Повторное пересечение ранее раскрытого стента при помощи вспомогательных изделий следует выполнять с предельной осторожностью.
- В случае тромбоза раскрытого стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса и ЧТА.
- В случае возникновения осложнений (например, развитие инфекции, псевдоаневризмы или образование фистул), может потребоваться хирургическое удаление стента. Хирургическое вмешательство проводится в обычном порядке.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Хранить в прохладном, сухом и темном месте.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- При необходимости использования нескольких стентов, если их размещение будет приводить к контакту металлических поверхностей, материалы стентов должны иметь аналогичный состав.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления, связанные с использованием сосудистых стентов, могут включать, помимо прочего:

- Абсцесс
- Острый или подострый тромбоз
- Воздушная эмболия
- Ампутация
- Повреждение артерии, в том числе перфорация и расслоение
- Артериовенозная фистула
- Летальный исход
- Лекарственная аллергия, аллергическая реакция на контрастное вещество
- Эмболизация атеросклеротическими тромботическими материалами
- Неотложное хирургическое вмешательство в связи с развитием сосудистых осложнений
- Желудочно-кишечное кровотечение в результате введения антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов
- Кровоизлияние/гематома
- Разрыв интимы
- Образование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз стентированной артерии
- Разрыв, перерастяжение сосуда
- Сепсис/инфекция;
- Эмболизация стента
- Смещение стента
- Неправильная установка стента
- Инсульт
- Тромб
- Некроз тканей
- Полная окклюзия
- Транзиторная ишемическая атака

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор для микропункции
- Проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) соответствующей длины
- Интродьюсеры соответствующего размера и длины, оснащенные гемостатическим клапаном
- Шприц (объемом 10 мл или более для подготовки системы доставки предварительно установленного стента)
- Трехходовой запорный кран
- Устройство для раздувания (объемом 20 мл или более)
- Проводниковый катетер соответствующего размера и длины
- Y-образный адаптер

10 ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Подготовка пациента

a. Процедуру чрескожной имплантации стента в стенозированную или закупоренную артерию следует выполнять в процедурном кабинете для проведения ангиографических (рентгеноскопических) исследований. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Для картирования степени поражения(-ий) и колатерального кровотока выполняют ангиографию (рентгеноскопию). При наличии тромбов (или при подозрении на наличие тромбов) до развертывания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью или быть надлежащим образом реканализированы для выполнения вмешательства.

10.2 Выбор надлежащей системы доставки предварительно установленного стента

a. Определить расстояние между пораженным участком и местом введения для выбора системы доставки предварительно установленного стента надлежащей длины (ст. таблицу 1).
b. Измерить диаметр целевого сосуда для выбора стента и баллона системы доставки соответствующего диаметра (см. таблицу 1).

Примечание: в целях снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом состоянии должен быть приблизительно равен диаметру сосуда на проксимальной и дистальной границах стеноза.

c. Измерить протяженность пораженного участка в целях определения соответствующей длины стента. При выборе длины стента необходимо учесть, что стент должен немного

выступать проксимально и дистально за пределы поражения. Необходимо, чтобы один стент охватывал поражение по всей его длине (см. таблицу 1).

10.3 Подготовка системы доставки предварительно установленного стента

a. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
b. Открыть коробку и извлечь стерильную упаковку. Тщательно осмотреть стерильную упаковку перед вскрытием. Не использовать изделие в случае обнаружения нарушения целостности упаковки.
c. Открыть упаковку и извлечь кольцо с системой доставки предварительно установленного стента из упаковки.
d. Извлечь систему доставки предварительно установленного стента из кольца. Извлечь протектор стента и мандрен изделия.
e. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона.

Внимание: не пытаться повторно позиционировать предварительно установленный стент вручную! Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать стент при обнаружении любых повреждений.

---

f. Промыть просвет проводника катетера гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный наконечник катетера.
g. Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом. Стандартная среда для раздувания представляет собой смесь рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50 / 50. Не использовать воздух или любое газообразное вещество для раздувания баллона.
h. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану. Подсоединить к порту для раздувания системы доставки предварительно установленного стента.

Примечание: для аспирации данного изделия рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл.

---

i. Открыть запорный кран на системе доставки предварительно установленного стента. Направив дистальный наконечник баллона вниз и расположив его ниже уровня устройства для раздувания / шприца, поддерживать отрицательное давление в течение 20–30 секунд. Стравить до нейтрального давления для введения контрастного вещества.
j. Закрыть запорный кран на системе доставки предварительно установленного стента; вытеснить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.
k. Повторять шаги i и j до полного удаления воздуха. Если пузырьки остаются, прекратить использование системы доставки предварительно установленного стента.
l. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

Примечание: с данным изделием рекомендуется использовать устройство для раздувания объемом 20 мл.

---

m. Открыть запорный кран между системой доставки предварительно установленного стента и устройством для раздувания.

10.4 Процедура доставки

a. Вставить интродьюсер или проводниковый катетер, соответствующий параметрам системы доставки предварительно установленного стента и проводимой процедуры. Минимальный приемлемый размер для этого изделия указан в таблице 1.

Внимание: в целях обеспечения защиты места доступа во время процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер соответствующего размера. Рекомендуется использовать интродьюсер или проводниковый катетер достаточной длины для прохождения области поражения. Использование интродьюсера или проводникового катетера минимизирует риск смещения стента с баллона в ходе продвижения.

---

b. Продвинуть проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм) соответствующей длины через целевое положение.
c. Выполнить предварительное расширение пораженного участка с помощью катетера для баллонной дилатации с использованием обычной техники.
d. После расширения пораженного участка до необходимого размера извлечь дилатационный катетер.
e. Установить систему доставки предварительно установленного стента обратно на проксимальную часть проводника; проводник при этом должен оставаться в целевом поражении.
f. Аккуратно продвинуть систему доставки предварительно установленного стента в гемостатический клапан интродьюсера или Y-образного адаптера, подсоединенного к проводниковому катетеру. До продвижения системы доставки предварительно установленного стента в сосуд обеспечить устойчивость интродьюсера или проводникового катетера.

Внимание: в случае возникновения сопротивления продвижению системы доставки предварительно установленного стента до выхода из интродьюсера или проводникового катетера, **не прилагать чрезмерное усилие для продвижения системы.** Сопротивление может указывать на наличие проблемы; в этом случае приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению или смещению стента.
Сохранив положение проводника в пораженном участке, извлечь систему доставки предварительно установленного стента вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

---

g. Продвинуть систему доставки предварительно установленного стента по проводнику до целевого поражения под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

Внимание: при возникновения сильного сопротивления при продвижении системы доставки предварительно установленного стента, прекратить продвижение и определить причину сопротивления. В случае невозможности определения причины, извлечь систему доставки предварительно установленного стента вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

---

h. При размещении стента в пораженном участке в качестве ориентира использовать рентгеноконтрастные маркерные полоски на проксимальном и дистальном концах баллона, а также рентгеноконтрастный стент. Во время позиционирования следить за тем, чтобы стент находился посередине между маркерными полосками и не смещался. Не приступать к развертыванию стента, если он занимает неправильное положение на баллоне или на целевом пораженном участке сосуда. В случае ненадлежащего расположения стента в пораженном сосуде, необходимо осторожно изменить его положение или извлечь его.

Извлечение нераскрытого стента: не пытаться извлечь систему доставки предварительно установленного нераскрытого стента через интродьюсер или проводниковый катетер во избежание отделения стента от баллона. Извлекать систему доставки предварительно установленного стента только до

совмещения проксимального конца стента с дистальным наконечником интродьюсера или проводникового катетера. Интродьюсер или проводниковый катетер и система доставки предварительно установленного стента должны извлекаться единым блоком.

10.5 РАЗВЕРТЫВАНИЕ СТЕНТА

ТАБЛИЦА 2. ТИПИЧНАЯ ПОДАТЛИВОСТЬ БАЛЛОНА И СТЕНТА СИСТЕМЫ EXPRESS™ VASCULAR SD

ВД стента				
Давление атм – кПа	**4,0 мм**	**5,0 мм**	**6,0 мм**	**7,0 мм**
8 - 811	3,70	4,67	5,75	6,49
9 - 912	3,81	4,81	5,93	6,72
10 - 1013	3,93	4,94	6,11	6,91
11 - 1115	4,03	5,07	6,28	7,11
12 - 1216	4,12	5,17	6,41	7,27
13 - 1317	4,20	5,26	6,51	7,40
14* - 1419*	**4,26***	**5,35***	**6,61***	**7,53***
*** Расчетное давление разрыва. Не превышать.**				

НД стента				
Давление атм – кПа	**4,0 мм**	**5,0 мм**	**6,0 мм**	**7,0 мм**
8 - 811	4,08	5,05	6,12	6,87
9 - 912	4,19	5,19	6,31	7,10
10 - 1013	**4,30**	**5,32**	**6,49**	**7,29**
11 - 1115	4,41	5,44	6,66	7,48
12 - 1216	4,50	5,54	6,78	7,64
13 - 1317	4,58	5,63	6,89	7,77
14* - 1419*	**4,64***	**5,72***	**6,99***	**7,91***
*** Расчетное давление разрыва. Не превышать.**				

Примечание: номинальная толщина стенки стента составляет 0,0074 дюйма.

a. Чтобы выполнить установку стента, медленно раздуть систему доставки предварительно установленного стента как минимум до значения давления раскрытия, указанного в Таблице 1, при помощи устройства для раздувания. Для обеспечения лучшего прилегания стента к области поражения может потребоваться более высокое давление. Давления баллона не должны превышать значения расчетного давления разрыва, которое составляет 14 атм (1419 кПа).

Примечание: настоятельно рекомендуется оставить проводник в пораженном участке до завершения процедуры.

b. После раскрытия стента обеспечить полное сдувание баллона, создав отрицательное давление на устройстве для раздувания.

Внимание: перед извлечением баллона необходимо обеспечить достаточное время для полного сдувания баллона. Перед извлечением баллона убедиться с помощью рентгеноскопии, что он полностью сдут.

c. Сохраняя положение интродьюсера или проводникового катетера, очень медленно извлечь баллон. С помощью рентгеноскопии убедиться в отсоединении баллона от стента.

Внимание: в случае возникновения сопротивления при попытке извлечения баллона, **не прилагать чрезмерное усилие**. С помощью рентгеноскопии и иных стандартных методов определить и устранить причину сопротивления.

d. Проверить положение и степень развертывания стента с помощью ангиографии. Для получения оптимальных результатов вся область поражения должна быть покрыта стентом. Для надлежащей оценки диаметра раскрытого стента по отношению к проксимальному и дистальному диаметру референсного сосуда проводится рентгеноскопическое исследование.

e. При необходимости изменения размера следует продвинуть новый баллонный катетер соответствующего размера к стентированному участку с использованием стандартных техник ангиопластики.

f. Под рентгеноскопическим контролем раздувать баллон до получения нужного давления, не превышая при этом расчетного давления разрыва. Не превышать значение максимального диаметра стента, указанное в таблице 1. Обеспечить сдувание баллона и следовать инструкциям, указанным в пункте 10.5 c.

g. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии. Продолжать раздувание баллона до получения необходимого результата.

h. Сохраняя отрицательное давление в баллоне, извлечь СДС из тела пациента через интродьюсер или проводниковый катетер.

11 ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента 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, находящимися вне контроля компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты 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 товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF	Номер по каталогу		Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	См. инструкцию по применению.		Не стерилизовать повторно
	Содержимое		Не использовать, если упаковка повреждена.
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом.
	Официальный производитель	GC R	Рекомендуемый проводниковый катетер
LOT	Партия	GW R	Рекомендуемый проводник
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке	IS R	Рекомендуемый интродьюсер
	Срок годности		
AUS	Адрес австралийского спонсора		
ARG	Контактное лицо в Аргентине		

EC REP

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

AUS

Адрес австралийского спонсора
«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

ARG

Контактное лицо в Аргентине

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.

Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2015 г. Все права защищены