CGUARD™

Carotid Embolic Prevention System

Instructions for Use

InspireMD

PAC-0361-V8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению CGUARD™ Carotid Embolic Prevention System
Русский язык

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для предотвращения эмболии (СПЭ) сонных артерий InspireMD CGuard™ предназначена для доставки самораспрaвляющегося стента в сонные артерии с применением системы доставки быстрой замены (Rx). Самораспрaвляющийся стент изготовлен из сплава никеля и титана (нитинола) и покрыт постоянной защитной сеткой (MicroNet™). Стент загружен в систему доставки быстрой замены. Система доставки размещается в заданном месте поражения, а затем стент расправляется путем извлечения защитной оболочки. Стент и сетка остаются на месте в качестве постоянного имплантата, поддерживающего сосуд. После размещения стент придает стенке артерии направленное наружу радиальное усилие, чтобы создать проходимость просвета. Стенты поставляются в размерном ряде, указанном ниже.

Диаметр Сосуда (mm)	Длина (mm)				
	Диаметр (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Таблица 1 - Матрица размеров устройств CGuard™ EPS

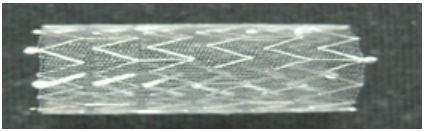


Рисунок 1 - Каротидный стент CGuard™

Система доставки стента представляет собой систему быстрой замены (Rx). Система доставки состоит из внешнего стержня и внутреннего блока. Система Rx – это вытяжная платформа для стентов CGuard™, поставляемая в одном размере. Графическое изображение системы доставки представлено на рисунке 2. Система доставки имеет рабочую длину 135 см и совместима со следующими аксессуарами:

1. Направляющая Hi-Torque Balance Middle Weight размером 0.014”, производитель Abbott Vascular, или аналог, длиной не менее 190 см, и дистальные защитные устройства размером 0.014”
2. Направляющий катетер 8F (внутренний диаметр >2.20), напр., Mach 1™, производитель Boston scientific, или Cordis Vista Brite tip MPA 1 или аналог, или
3. Сосудистый интродьюсер 6F (внутренний диаметр > 2.20), такой, как Neuron Max Vascular Long Sheath, производитель Penumbra, или Destination™, производитель Terumo, или Flexor® Shuttle®, производитель Cook, или аналог.
4. Дистальное защитное устройство, такое, как Filter EZ™, производитель Boston Scientific, Spider FX™, производитель EV3, Abbott Emboshield™ или аналог.
5. Проксимальное защитное устройство, такое, как 9F (внутренний диаметр 2.12 мм) MoMa ultra, производитель Medtronic, или аналог.

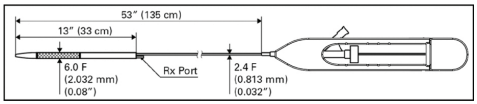


Рисунок 2 Система доставки Rx.

2 КАК ОНО ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Данное устройство поставляется стерильным после стерилизации с помощью этиленоксида. Апирогенно. Предназначено для одноразового использования.

Содержание: один (1) самораспрaвляющийся стент для сонных артерий CGuard™ с системой доставки быстрой замены. Система располагается внутри кольца и прикреплена к лотку для опоры.

Хранение: хранить в сухом темном прохладном месте.

3 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению EPS CGuard™:

Оптимизация диаметра просвета сонных артерий у пациентов с высоким риском нежелательных явлений от каротидной эндартерэктомии, которым требуется каротидная реваскуляризация и которые соответствуют обоим указанным ниже критериям.

- Пациенты с неврологическими симптомами и стенозом >50 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии или пациенты без неврологических симптомов со стенозом >80 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии.
- Пациенты с сосудом, имеющим референсный диаметр от 4,8 мм до 9,0 мм в целевойточке поражения.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания к применению EPS CGuard™:
- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия.
- Пациенты с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые исключают безопасное введение проводникового катетера, оболочки или стент-системы.
- Пациенты с известной повышенной чувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови.
- Поражения устья общей сонной артерии.

5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Это устройство должны применять только врачи, которые прошли соответствующее обучение и ознакомлены с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и рисками, которые часто связаны с установкой стента в сонных артериях.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ используйте его по истечении срока годности, указанного на упаковке
- Не используйте продукт, если индикатор температуры на внутреннем пакете почернел
- При необходимости применения стентов, перекрывающих друг друга внахлест, материал их изготовления должен быть аналогичным.
- При подготовке промывочного раствора для системы доставки СПЭ CGuard™ не используйте контрастный материал.
- Во избежание попадания воздуха в систему и травмы артерии выполняйте все замены устройств медленно.
- Предварительное расширение места поражения без

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

противоэмболической защиты может повысить риск нежелательного исхода
- Имплантация стента может стать причиной дистальной и / или проксимальной диссекции и привести к острой закупорке сосуда, требующей дополнительного вмешательства (эндартерэктомии сонной артерии, дальнейшего расширения или установки дополнительных стентов).
- Системы стентов могут вызывать миграцию тромбов с места расположения имплантата вниз по просвету артерии и могут стать причиной дистальной эмболизации.
- В случае тромбоза расправленного стента следует выполнить попытку тромболиза, и может потребоваться хирургическое удаление стента.
- В случае таких осложнений, как инфекция, псведоаневризма или фистулизация, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- В случае применения дистального защитного фильтра (система противоэмболической защиты) сохраняйте соответствующее расстояние между СПЭ CGuard™ и фильтром во избежание их потенциального контакта или спутывания. При контакте с фильтром и/или спутывании фильтра и стента, а также при отделении фильтра может потребоваться дополнительное вмешательство с использованием катетера или изменение их положения хирургическим способом.
- При применении дистального защитного фильтра (системы противоэмболической защиты) выбирайте систему длиной не менее 190 см
- В упаковке содержится одна самораспрaвляющаяся стентовая система для сонных артерий, сжатая в систему доставки быстрой замены. Хранить при комнатной температуре.
- НЕ использовать повторно. НЕ стерилизовать повторно, так как это может повлиять на работу устройства и повысить риск перекрестного загрязнения ввиду неправильной повторной обработки.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионным насосом. Применение инфузионного насоса может оказать нежелательный эффект на работу устройства.
- Перед размещением стента убедитесь в его оптимальном расположении. После начала размещения стента невозможно изменить его положение или произвести повторный захват стента. Попытки возврата стента с помощью петли и/или щипцов могут привести к дополнительному повреждению сонной артерии или места доступа к сосуду. Осложнения могут привести к кровотечению, образованию гематомы, псевдоаневризмы, инсульту или смерти.
- При размещении стента постоянно наблюдайте за системой CGuard™ с помощью флюороскопии.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО: в ходе стентирования сонных артерий необходимо иметь венозный доступ с целью устранения возможной брадикардии и/или гипотензии либо медикаментозным путем, либо с помощью временного кардиостимулятора, если это потребуется.
- При применении СПЭ CGuard™ рекомендуется использовать устройства противоэмболической защиты или дистальное защитное устройство.
- При проведении других средств оперативного вмешательства через недавно размещенный стент необходимо соблюдать осторожность во избежание нарушения геометрии стента и его положения.
- Стент и система доставки разработаны как целостная система и должны использоваться только согласно их назначению.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или функционирование устройства.

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В нижеследующем списке представлены возможные нежелательные явления, связанные с этими устройствами, упоминаемые в литературе или выявленные по результатам клинического и коммерческого применения каротидных стентов и систем защиты от эмболии.
- Внезапная закупорка.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препарат, материал стента или
- фильтра).
- Преходящая слепота.
- Аневризма или псевдоаневризма сосуда или в месте доступа к сосуду.
- Стенокардия. Ишемия коронарных сосудов.
- Аритмия (в том числе преждевременные сокращения, брадикардия, предсердная и/или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий и/или желудочков [ФЖ]).
- Асистолия или брадикардия, требующие установки временного кардиостимулятора.
- Артерио-венозный шунт.
- Осложнения, связанные с кровотечением от применения антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов, требующие трансфузии или хирургического вмешательства.
- Отек головного мозга.
- Кровоизлияние в головной мозг.
- Ишемия головного мозга.
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН).
- Смерть.
- Отсоединение и/или имплантация компонента системы.
- Расслоение кровеносного сосуда.
- Тромботическая окклюзия устройства защиты от дистальной эмболии.
- Эмболы, дистальные (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, стент).
- Экстренная или срочная хирургическая операция (каротидная эндартерэктомия [КЭА]).
- Экстренная хирургическая операция для удаления стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Лихорадка.
- Гематома в месте доступа в сосуд, с хирургической коррекцией и без нее.
- Эпизод кровотечения, с трансфузией или без нее.
- Синдром гиперперфузии.
- Гипотензия/гипертензия.
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию.
- Ишемия/инфаркт ткани органа.
- Боль (голова/шея)/ сильная односторонняя головная боль.
- Боль в месте введения катетера.
- Почечная недостаточность в ответ на введение контрастного вещества.
- Повторное стенозирование сосуда в стентированном сегменте.
- Судороги.
- Застревание/повреждение стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Спадение или перелом стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Неправильное наложение / миграция стента.
- Тромботическая окклюзия стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инсульт / цереброваскулярное явление (ЦВЯ) / транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Тотальная окклюзия сонной артерии.
- Тромбоз / окклюзия сосуда в месте пункции, месте лечения или в удаленной точке.
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда.
- Спазм сосуда или его смещение.

8 MP-совместимость MR

Неклинические испытания и симуляции МРТ проводились для оценки всей серии систем для стентирования сонных артерий CGuard. Неклинические испытания показали, что вся серия систем для стентирования сонных артерий CGuard совместима с системами МРТ. Пациент с имплантантом этой серии может безопасно проходить МРТ-сканирования при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле - исключительно 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальное магнитное поле пространственного градиента - 4000 Гс/см
- Максимум, о котором сообщалось при использовании МР-системы – усредненный удельный коэффициент поглощения всем телом (SAR) в 2 Вт/кг на 15 минут сканирования(то есть, на каждую последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме При соблюдении установленных условий сканирования, ожидается, что в системе

для стентирования сонных артерий CGuard произойдет максимальное повышение температуры в 5,0ºC после 15 минут продолжительного сканирования (то есть, на каждую последовательность импульсов).

В ходе неклинических испытаний артефакт на снимке, вызываемый системой для стентирования сонных артерий CGuard, простирался примерно на 5 мм от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МР «3-Tesla". Просвет системы для стентирования сонных артерий CGuard не может быть визуализирован при последовательностях градиентного эхо Т1-взвешенного или импульсного режима спин-эхо.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА

ОСТОРОЖНО: для успешного стентирования важно определить размер стента. В целях оптимального подбора размера и расправления самораспрaвляющегося стента рекомендуется посадка с минимальной «натяжкой" примерно 0,5 мм между сосудом и стентом, в зависимости от размера стента (для справки см. таблицу 1).

- Например, для лечения сосуда диаметром 4,8 – 5,7 мм выбирайте стент размером 6,0 мм. Для лечения сосуда диаметром 5,6 – 6,5 мм выбирайте стент размером 7,0 мм.
- Средний процент сжимаемости стентов всех размеров составляет менее 6%. Оптимальной является наименьшая длина стента, полностью охватывающая область поражения сосуда. При невозможности покрытия области поражения с помощью одного стента второй стент применяется на усмотрение врача.

ВНИМАНИЕ: применение стента CGuard™ при поражениях устья общей сонной артерии противопоказано.

ВНИМАНИЕ: для снижения возможности миграции стента необходимо выбирать размер стента в соответствии с размером сосуда.

10 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Длина сосудистого интродьюсера 6F или направляющего катетера 8F или интродьюсера должна соответствовать требованиям системы доставки стента
- Баллонный катетер, используемый до/после расширения (необязательно)
- УПЭ для сонных артерий с направляющей длиной 190 см и диаметром 0.014"
- Один шприц с люэровским наконечником объемом 3 см^3 для подготовки системы доставки
- 500 см^3 гепаринизированного физиологического раствора (стерильно)

11 ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ

Подготовка пациента и организация стерильности аналогичны таковым при любой процедуре ангиопластики. Установка каротидного стента в стенозированную или закупоренную сонную артерию должна выполняться в процедурном кабинете с возможностью выполнения ангиографии. Ангиография выполняется с целью уточнения размера повреждения и коллатерального кровотока. Сосуды, через которые осуществляется доступ, должны быть достаточно проходимы чтобы перейти к выполнению вмешательства.

12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- звлеките самораскрывающийся стент EPS CGuard™ вместе с системой доставки Rx из защитной упаковки. Положите устройство на плоскую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть стержень катетерной системы доставки Rx.
- Осмотрите интродьюсер системы доставки быстрой замены, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке

ОСТОРОЖНО! Тщательно осмотрите EPS CGuard™, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное оборудование.

ОСТОРОЖНО! В системе доставки Rx имеется внутренний стержень. Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегибу или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки Rx в максимально выпрямленном состоянии. а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегиба устройства.

- Убедитесь в том, что стент полностью покрыт оболочкой.

ОСТОРОЖНО! Следует соблюдать особые предосторожности, избегая манипуляций или любых иных вмешательств в отношении стента на системе доставки. Это особенно важно во время извлечения системы доставки из упаковки, ее установки на проводник устройства защиты от дистальной эмболии и при проведении через гемостатический клапан или порт проводникового катетера.

ОСТОРОЖНО! Стент на системе доставки Rx предназначен для работы в виде единой системы. Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это извлечение может ь стент. После удаления, стент нельзя будет обратно установить на систему доставки Rx.

13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

ОСТОРОЖНО: Не подвергайте СПЭ CGuard™ воздействию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или функционирование устройства.

- Для промывки устройства воспользуйтесь шприцем с люэровским наконечником объемом 3 см3, заполненным гепаринизированным физиологическим раствором (КОНТРАСТНЫЙ МАТЕРИАЛ НЕ ПРИМЕНЯТЬ), и надавливайте на поршень шприца, пока на выходе из дистального конца системы СПЭ CGuard™ не появятся капли физиологического раствора. Этот процесс может занять до 30 секунд. Убедитесь, что капли физиологического раствора появились как на дистальном конце, так и на порте направляющей системы быстрой замены.

ОСТОРОЖНО: убедитесь, что промывка системы выполнена с помощью как минимум 2 см3 физиологического раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО: чтобы удалить весь воздух из системы доставки и исключить вероятность трения внутри интродьюсера, убедитесь, что промывка выполнена правильно.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием СПЭ CGuard™ убедитесь, что она полностью промыта с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Не используйте СПЭ CGuard™, если на выходе из дистального конца катетера промывочной жидкости не наблюдается.

ОСТОРОЖНО: Не используйте контрастный материал при промывке.

- Во избежание загибов стержня держите устройство прямо и плоско.
- Обратите особое внимание на то, чтобы не изменить или каким-либо образом не нарушить положение стента на системе его доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении на направляющей и продвижении через гемостатический клапан и направляющий катетер или сосудистый интродьюсер.
- Убедитесь, что гемостатический клапан интродьюсера открыт и позволяет внешней оболочке систем доставки свободно двигаться по нему в ходе размещения стента.
- Не пытайтесь извлечь стент из системы доставки, пока система не будет размещена в месте поражения сосуда. В случае извлечения стент невозможно вернуть в систему доставки, и стент может повредиться.

14 ПОДГОТОВКА ОБЛАСТИ ПОРАЖЕНИЯ

- В ходе использования системы поддерживайте значение активированного времени свертывания крови пациента (АВС) > 250 секунд.

ВНИМАНИЕ: Во избежание образования тромбов на устройствах применяйте дозу гепарина, достаточную для поддержания значения АВС > 250 секунд.

ОСТОРОЖНО: в ходе стентирования сонных артерий необходимо иметь венозный доступ с целью устранения возможной брадикардии и/или гипотензии либо медикаментозным путем, либо с помощью временного кардиостимулятора, если это потребуется.

ОСТОРОЖНО: На протяжении всей процедуры СПЭ CGuard™ необходимо использовать с направляющим катетером или сосудистым интродьюсером для обеспечения достаточной поддержки направляющей или устройств противоэмболической защиты с диаметром проволоки 0,014".

ОСТОРОЖНО: Система не совместима с направляющими или устройствами противоэмболической защиты с диаметром проволоки более 0,014" (0,36 мм).

ОСТОРОЖНО: Применение гемостатических клапанов с автоматическим контролем обратного тока крови не рекомендуется.

ОСТОРОЖНО: При нахождении катетера внутри тела пациента им следует управлять только под контролем флюороскопии. Необходимо использовать радиографическое оборудование, позволяющее получать изображение высокого качества.

ВНИМАНИЕ: Во избежание воздушной эмболии и травмы артерии выполняйте все замены катетеров медленно.

- Рекомендуется использовать устройство противоэмболической защиты или дистальное защитное устройство
- После установки дистального защитного устройства за областью поражения при необходимости выполните предварительное расширение области поражения с помощью баллонного катетера соответствующего размера не менее чем на 3,0 mm. Примечание: Если для предварительного расширения баллонный катетер не используется, то просвет сосуда должен составлять не менее 3,0 мм для обеспечения возможности возврата кончика системы доставки CGuard™.
- При извлечении баллонного катетера удерживайте устройство противоэмболической защиты в неподвижном состоянии.

15 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

- Если выполнялось предварительное расширение области поражения сосуда, извлеките баллонный катетер и разместите систему доставки на направляющей диаметром 0,014" (0,36 мм).

ОСТОРОЖНО: Не рекомендуется использовать проксимальное защитное устройство (MoMa™ с минимальным внутренним диаметром 2,12 мм) наряду с инфузионным насосом для визуализации области поражения, так как в ходе инъекции система доставки CGuard™ может изменить свое положение на более дистальное.

- Держите устройство плашмя во избежание загибов стержня.
- Введите систему быстрой замены через адаптер гемостатического клапана.

ОСТОРОЖНО: Если при введении системы быстрой замены чувствуется сопротивление, систему следует извлечь и использовать другую систему.

- Под флюороскопическим контролем продвигайте стент и систему доставки быстрой замены к месту поражения сосуда.

ОСТОРОЖНО: До размещения стента на месте поражения избегайте создания напряжения в системе доставки.

16 РАСКРЫТИЕ СТЕНТА

- Перед размещением стента на месте поражения убедитесь, что он занял оптимальное положение. После начала процесса размещения стента невозможно изменить его положение или произвести повторный захват стента. Попытки возврата стента (использование дополнительной проволоки, петли и/или щипцов) могут привести к дополнительному повреждению сонной артерии и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать смерть, инсульт, кровотечение, образование гематомы или псевдоаневризмы.
- Перед размещением стента проверьте положение стента методом ангиографии. При необходимости скорректируйте положение стента.
- Удерживая ручку неподвижно, вращайте зажимную гайку гемостатического клапана против часовой стрелки в пределах выреза для ручки, пока она не будет вращаться свободно и без сопротивления. Проверьте, чтобы зажимная гайка не сошла с резьбы; если это произойдет, наживите ее не менее чем на один полный оборот.

Примечание: Убедитесь, что система доставки находится в прямом положении и не скручена. В процессе размещения стента держите внутренний стержень системы доставки быстрой замены неподвижно. Не задерживайте внешнюю металлическую трубку катетера доставки в ходе размещения стента. Она должна двигаться свободно.

- Разместите стент, удерживая корпус гемостатического клапана и медленно тяните его обратно в пределах выреза для ручки; не тяните за зажимную гайку. Продолжайте вытягивать, пока гемостатический клапан не достигнет конечного положения в пределах выреза для ручки и пока размещение стента не завершится.

Примечание: если при извлечении внешней оболочки и до начала выпуска стента возникнет значительное сопротивление, повторно замкните клапан и удалите систему. После начала процесса выпуска стента извлечь его с помощью оболочки невозможно.

ОСТОРОЖНО: После начала процесса размещения стента не пытайтесь вытянуть частично расправившийся стент обратно через направляющий катетер или сосудистый интродьюсер, так как положение стента относительно системы доставки может нарушиться.

ОСТОРОЖНО: в случае частичной доставки стента в результате

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

невозможности разместить стент полностью удалите всю систему быстрой доставки из организма пациента, мягко потянув ее назад. Это может привести к повреждению стенки сосуда и потребовать хирургического вмешательства.

- С помощью флюороскопии убедитесь, что стент размещен в месте поражения сосуда.

17 ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

После размещения стента аккуратно извлеките дистальный конец системы быстрой доставки через стент, продвигая гемостатический клапан вперед, и вращайте зажимную гайку, пока она не придет в замкнутое положение, чтобы безопасно извлечь кончик в направляющий катетер/сосудистый интродьюсер или рабочий канал проксимального защитного устройства. Затем аккуратно извлеките систему доставки из организма пациента.

ОСТОРОЖНО: При использовании проксимального защитного устройства (MoMa) требуется повторно заключить кончик в оболочку для обеспечения безопасного извлечения системы в рабочий канал проксимального защитного устройства

- При желании выполнить дополнительную аппозицию стента на стенке сосуда или с целью облегчить использование других средств вмешательства после размещения стента его можно расширить с помощью расширительного баллонного катетера. Не расширяйте стент с превышением его естественного максимального диаметра, указанного на этикетке и в Таблице 1. Расширение стента после его размещения выполняйте в соответствии с диаграммой совместимости избранного баллонного катетера.

ОСТОРОЖНО: Если для покрытия области поражения необходимо использовать более одного стента или в случае множественных областей поражения вначале выполняется стентирование дистальной области поражения, а затем – стентирование проксимальной области поражения. Такой порядок стентирования позволяет избежать необходимости прохода через проксимальный стент с целью размещения дистального стента и снижает вероятность смещения уже размещенных стентов.

ОСТОРОЖНО: При проведении других средств оперативного вмешательства через недавно размещенный стент необходимо соблюдать осторожность во избежание нарушения геометрии стента и его положения.

ВНИМАНИЕ: избыточное растяжение артерии может привести к разрыву артерии и кровотечению, представляющему опасность для жизни пациента.

- После размещения стента следует выполнить ангиограмму для документирования окончательного результата стентирования и проходимости сосуда.
- По завершении ангиограммы следует удалить устройство противоэмболической защиты в соответствии с инструкциями по применению этого устройства.
- Пациентам следует назначать соответствующий курс антикоагулянтов / антиагрегантных медикаментов.

18 АНТИЯ/ОТВЕТСТВЕННОСТВ

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы со всей необходимой тщательностью. Предупреждения, содержащиеся в инструкции компании InspireMD по эксплуатации, в обязательном порядке рассматриваются как неотъемлемая часть данной поставки. InspireMD дает гарантию на изделие до истечения указанного на нем срока годности. Гарантия действительна при условии, что использование изделия соответствовало инструкции по эксплуатации. InspireMD отказывается от любой гарантии товарного состояния или пригодности изделия для использования в специфических целях. InspireMD не несет ответственности за любые прямые, косвенные, непредвиденные или последующие убытки, причиненные изделием. За исключением случаев мошенничества или серьезной ошибки со стороны компании InspireMD, компенсация любого убытка покупателю, в любом случае, не будет больше, чем цена спорных изделий по счету-фактуре. Гарантия, содержащаяся в этой поставке, включает и заменяет юридические гарантии на дефекты и соответствие и исключает любую другую возможную ответственность компании InspireMD, каким бы то ни было образом возникающую в отношении поставленного ею изделия. Эти ограничения ответственности и гарантии не подразумевают какого-то нарушения обязательного положения соответствующего закона. Если какой-либо пункт отказа будет признан недействительным или не соответствующим действующему закону компетентным судом, это не должно распространяться на остальную его часть, которая полностью остается в силе. Недействительный пункт будет заменен на правомерный пункт, который наилучшим образом отражает законные интересы компании InspireMD в ограничении ее ответственности или гарантий. Никто не имеет полномочий заставить компанию InspireMD взять на себя какую-либо ответственность или дать гарантии относительно этого изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1. CAUTION 2. VAROVÁNÍ 3. FORSIGTIG 4. VORSICHT 5. OPGELET 6. AVERTISSEMENT 7. VIGYÁZAT! 8. ATTENZIONE 9. FORSIKTIG! 10. UWAGA 11. CUIDADO 12. ОСТОРОЖНО 13. ATENȚIE 14. CUIDADO 15. FORSIKTIGHET 16. DİKKAT		1. USE BY 2. POUŽIJTE DO 3. ANVENDES INDEN 4. VERWENDBAR BIS 5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM 6. UTILISER AVANT LE 7. FELHASZNÁLHATÓ 8. UTILIZZARE ENTRO 9. BRUKES FØR 10. DATA WAŻNOŚCI 11. UTILIZAR ATÉ 12. СРОК ГОДНОСТИ 13. DATA DE EXPIRARE 14. USAR HASTA 15. BÄST FÖRE-DATUM 16. SON KULLANMA TARİHİ
	1. Keep away from sunlight 2. Chraňte před slunečním světlem 3. Beskyttes mod sollys 4. Vor Lichteinstrahlung Re-number 5. Uit het zonlicht houden 6. Tenir à l'abri du soleil 7. Napfénytől távol tartandó 8. Tenere lontano dalla luce solare 9. Beskyttes mot sollys 10. Przechowywać z dala od światła słonecznego 11. Manter afastado da luz solar 12. Беречь от попадания прямых солнечных лучей 13. A se feri de lumina soarelui 14. Mantener alejado de la luz del sol 15. Håll borta från solljus 16. Güneş ışığından koruyun		1. Sterilized with Ethylene oxide gas 2. Sterilizováno plynem etylenoxidu 3. Steriliseret med ethylenoxidgas 4. Sterilisation durch Ethylenoxid 5. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas 6. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène 7. Etilén-oxidgázzal sterilizált 8. Sterilizzato con ossido di etilene 9. Sterilisert med etylenoksidgass 10. Sterylizowano gazem z użyciem tlenku etylenu 11. Esterilizado com óxido de etileno gasoso 12. Стерилизовано с помощью этиленоксида 13. Sterilizat cu gaz etilenoxid 14. Esterilizado con gas óxido de etileno 15. Steriliserad med etylenoxidgas 16. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir
	1. Catalogue Number 2. Katalogové číslo 3. Katalognummer 4. Bestellnummer 5. Catalogusnummer 6. Numéro de catalogue 7. Katalógusszám 8. Numero di Catalogo 9. Katalognummer 10. Numer katalogowy 11. Número de catálogo 12. Номер в каталоге 13. Număr de catalog 14. Número de referencia 15. Katalognummer 16. Katalog Numarası		1. DO NOT REUSE 2. NENÍ URČENO PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ 3. MÅ IKKE GENBRUGES 4. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG 5. NIET HERGEBRUIKEN 6. NE PAS RÉUTILISER 7. TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI 8. NON RIUTILIZZARE 9. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT 10. NIE STOSOWAĆ PONOWNIE 11. NÃO REUTILIZAR 12. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО 13. A NU SE REUTILIZA 14. NO REUTILIZABLE 15. FÅR INTE ATERVÄNDAS 16. TEKRAR KULLANMAYIN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	1. KEEP DRY 2. UCHOVÁVEJTE V SUCHU 3. OPBEVARES TØRT 4. VOR NÄSSE SCHÜTZEN 5. DROOG BEWAREN 6. CONSERVER AU SEC 7. TARTSA SZÁRAZON 8. MANTENERE ASCIUTTO 9. LAGRES TØRT 10. CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ 11. MANTER SECO 12. БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ 13. A SE PĂSTRA USCAT 14. MANTENER SECO 15. HÅLL TORR 16. KURU TUTUN		1. DO NOT RESTERILIZE 2. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ 3. MÅ IKKE RESTERILISERES 4. NICHT RESTERILISIEREN 5. NIET OPNIEUW STERILISEREN 6. NE PAS RESTÉRILISER 7. NE STERILIZÁLJA ÚJRA 8. NON RISTERILIZZARE 9. MÅ IKKE RESTERILISERES 10. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE 11. NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE 12. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО 13. A NU SE RESTERILIZA 14. NO VOLVER A ESTERILIZAR 15. FÅR INTE OMSTERILISERAS 16. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	1. Serial Number 2. Sériové číslo 3. Serienummer 4. Seriennummer 5. Serienummer 6. Numéro de série 7. Sorozatszám 8. Numero di serie 9. Serienummer 10. Numer seryjny 11. Número de série 12. Серийный номер 13. Numărul de serie 14. Número de serie 15. Serienummer 16. Seri Numarası		1. DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED 2. NEPOUŽIVEJTE, POKUD JE POŠKOZENÝ OBAL 3. MÅ IKKE BRUGES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET 4. NICHT VERWENDEN WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT 5. NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS 6. NE PAS UTILISER EN CAS D'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ 7. NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT 8. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA 9. SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET 10. NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE 11. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA 12. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА 13. A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT 14. NO USAR SI EL EMPAQUETADO ESTÁ DAÑADO 15. ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD 16. AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	1. TEMPERATURE LIMITATION 2. TEPLOTNÍ OMEZENÍ 3. TEMPERATURBEGRÆNSNING 4. TEMPERATURBEGRENZUNG 5. TEMPERATUURBEGRENZING 6. TEMPÉRATURE COMPRISE ENTRE 7. HŐMÉRSÉKLETKORLÁTOZÁS 8. LIMITAZIONE DELA TEMPERATURA 9. TEMPERATURBEGRENSNINGER 10. OGRANICZENIA TEMPERATURY 11. LIMITES DE TEMPERATURA 12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ 13. LIMITARE DE TEMPERATURĂ 14. LÍMITES DE TEMPERATURA 15. TEMPERATURGRÄNSE 16. SICAKLIK SINIRI		1. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE 2. PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ 3. LÆS BRUGSANVISNINGEN 4. GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN 5. RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING 6. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI 7. LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT 8. CONSULTAREW LE ISTRUZIONI PER L'USO 9. SE BRUKSANVISNINGEN 10. SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ STOSOWANIA 11. CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 12. СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 13. CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE 14. CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO 15. SE BRUKSANVISNINGAR 16. KULLANMA TALİMATINA BAKIN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0124

EC REP

EU Authorized Representative:
InspireMD GmbH
Boschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany
Phone: +49 302 5555 155
Fax: +49 302 5555 156

Legal Manufacturer
InspireMD Ltd.
4 Menorat HaMaor Street
Tel Aviv, 6744832 Israel
Phone: +972-3-6917691
Fax: +972-3-6917692
Date of Issue: 2018 - 03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru