Перевод с английского языка на русский язык

Andramed Medical Devices / Андрамед медицинские изделия

Инструкция по применению

AndraBalloon® и Andra2Balloon

Важное примечание: Изделие поставляется в стерильное упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового применения и не должно стерилизоваться повторно. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и защищенном от света месте. Если изделие или упаковка повреждены, не использовать изделие. Изделие может использоваться только врачом, знакомым с таким способом применения. Медицинское изделие было разработано только для одноразового использования. Не подвергать переработке! Его нельзя чистить, дезинфицировать или подвергать стерилизации. Повторная стерилизация, очистка и / или дезинфекция могут вызвать изменения в материале, которые потенциально могут ухудшить характеристики этого изделия и увеличить риск заражения или перекрестного заражения. В настоящих инструкциях приводятся дополнительные предупреждения по использованию.

Пожалуйста, обратите внимание, что показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать руководящие принципы и рекомендации соответствующих медицинских профессиональных ассоциаций.

Определение:
AndraBalloon® катетер ЧТА и **Andra2Balloon** катетер доставки стента

Описание
AndraBalloon® ЧТА катетер – это катетер с двойным просветом с баллоном, который поддерживает его форму (не соответствующий). **AndraBalloon®** дилатационные катетеры используются для расширения суженных сегментов сосуда, а также как катетер для доставки стента для **AndraStent®.**
Andra2Balloon – это катетер для доставки стента для AndraStent®. Andra2Balloon состоит из 2 баллонов, для обеспечения и поддержания и одинакового раскрытия AndraStent®. Два баллона должны накачиваться по отдельности. Сначала необходимо накачать внутренний баллон, а после раскрытия следует накачивать внешний баллон.
Для получении информации о длине, диаметре, рабочем давлении и рекомендованных оболочках интродьюсера для AndraBalloon®, пожалуйста, обратитесь к таблице 1 по AndraBalloon® и таблице 2 по Andra2Balloon.
Должен использоваться проводник максимум 0,035”.

Заявление о целевом применении
Катетер **AndraBalloon** предназначен для ЧТА (чрескожной транслюминальной ангиопластики) стеноза и используется как катетер для доставки стента непокрытого металлического **AndraStent**®.
Andra2Balloon предназначен для размещения **AndraStent®** в сосудах.

Показания
AndraBalloon® ЧТА катетеры применяются у детей, подростков и взрослых пациентов со следующими клиническими состояниями:
- чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТА) стеноза при сужении
- как катетер для доставки стента **AndraStent®** пациентам, которым необходима **имплантация AndraStent®**
и
- доступ к обработанному сосуду без повреждения сосудов.

/Подпись/
Штамп компании: Andramed / Андрамед / Medical Devices / Медицинские изделия
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ – Шисвизленштр. 18 – D-72766 г. Ройтлинген

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

AndraBalloon® ЧТА катетеры применяются для детей, подростков и взрослых пациентов со следующими клиническими состояниями:
- как катетер для доставки стента **AndraStent®** пациентам, которым необходима **имплантация AndraStent®**
и
- доступ к обработанному сосуду без повреждения сосудов.

Противопоказания
Противопоказания к применению оцененного семейства ЧТА катетеров AndraBalloon® включают:
- заболевания свертывания крови и
- стенозы, которые нельзя пересечь с помощью проводника, или процедуры стеноза, которые не могут быть шунтированы проводником, соответственно.
- беременные или кормящие женщины.

Никакие другие противопоказания неизвестны.

Потенциальные сосудистые осложнения
Процедуры с использованием AndraBallon® должны проводиться только врачами, которые знают о потенциальных осложнениях. Осложнения могут возникнуть во время или после процедуры. Возможные осложнения включают:

- повторный стеноз
- гематомы / кровотечения
- спазмы
- эмболия
- инсульт
- смерть
- тромбоз
- окклюзия
- рассечение / разрыв сосуда
- аневризма / псевдоаневризма
- инфекции / сепсис

Меры предосторожности
Следующие меры предосторожности перечислены в маркированных документах:
- Соблюдать инструкции по применению AndraBalloon
- Соблюдать инструкции по применению AndraStent, если изделие используется как катетер для доставки стента
- Диаметр баллона: диаметр сосуда должны быть измерен перед каждой процедурой ЧТА (чрескожная транслюминальная ангиопластика)
- Вся процедура должна проводиться с использованием методов визуализации

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

Предупреждения
Следующие предупреждения перечислены в маркированном документе [R1]:
- Не использовать никакие изделия, если их стерильная индивидуальная упаковка открыта или повреждена или после истечения срока годности, указанного на упаковке
- Не автоклавировать. Температуры, превышающие 54^0C, могут привести к повреждению катетера.
- Не подвергать катетер воздействию органических растворителей (например, спирт).
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, накаченный диаметр баллона должен соответствовать диаметру сосудистого сегмента, расположенного дистально или проксимально по отношению к стенозу.
Размеры баллона напечатаны на этикетке изделия или на втулке катетера.
- Номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия, не должно превышаться. Номинальное давление разрыва основывается на результатах испытания in vitro. Мы рекомендуем использовать устройства контроля давления для предотвращения избыточного давления.
- Использовать только рекомендуемую среду для накачки баллона (контрастная среда / физиологический раствор в соотношении 50:50). Никогда не использовать воздух или любую другую газовую среду для накачки баллона. Не использовать вместе с контрастной средой Lipiodol или контрастной средой с такими же компонентами.

Диаметр баллона
Диаметр сосуда должен быть измерен перед каждой процедурой ЧТА (чрескожная транслюминальная ангиопластика).

Инструкции по баллонной дилатации
Вся процедура должна проводиться с использованием методов визуализации

До вмешательства
- Проверить упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлечь изделие из упаковки, используя асептическую технику, и продолжить обращаться с изделием в асептических условиях.
- Проверить изделие на наличие повреждений. Не использовать поврежденное изделие.
- Убедиться, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и соблюдать инструкции по применению.

Подготовка катетера AndraBalloon®
1. Снять защитную оболочку баллона с дистального конца.
2. Присоединить 2 (3)-ходовой кран к порту для накачки катетера.
3. (Открыть кран) и подать отрицательное давление при помощи устройства для накачки.
4. Слегка накачать баллон жидкостью. Держать баллон вертикально так, чтобы кончик баллона был направлен вниз.
5. Продолжить удерживать дистальный конец баллона вниз, снова сдуть баллон, применяя отрицательное давление.
6. Убедиться, что в баллоне и просвете для накачки не никаких пузырьков воздуха. Если это не так – повторить шаги 4-5.
7. В направлении от проксимального к дистальному снова обернуть баллон вокруг стержня катетера по часовой стрелке.
8. Поддерживать отрицательное давление и закрыть кран. Поддерживать отрицательное давление.

/Подпись/
Штамп компании: Andramed / Андрамед / Medical Devices / Медицинские изделия
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ – Шисвизленштр. 18 – D-72766 г. Ройтлинген

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

9. Промыть центральный просвет стерилизованным гепаринизированным физиологическим раствором.

Обжатие AndraStent® на AndraBalloon®
1. Расположить стент посередине между рентгеновскими маркерами AndraBalloon.
2. Зафиксировать AndraStent на баллоне легким нажатием рукой или при помощи обжимного устройства Andramed. Снять обжимное устройство.
Предупреждение: AndraStent должен быть отрегулирован по диаметру AndraBalloon, но при этом быть свободным на AndraBalloon.
3. Переместить AndraStent в направлении сворачивания, чтобы убедиться, что материал баллона не оказался между распорками.
4. Обжатие AndraStent на AndraBalloon.
Устройство обжатия: Использовать устройство обжатия для аккуратного обжатия стента для его фиксации на баллонном катетере.
Вручную: Прижать стент к баллону при помощи большого и указательного пальца. Полностью повернуть систеу и при этом оказывать концентрическое давление равномерно по всей длине стента. Убедиться, что стент надежно закреплен на баллоне.
Предупреждение: во избежание любого возможного повреждения баллона при обжиме следует соблюдать осторожность, чтобы распорки AndraStent не располагались друг над другом. Слишком сильное обжимное усилие или перекрывание распорок может повредить баллон.
5. Проверить, сохраняется ли отрицательное давление, и нет ли повреждений баллонного катетера.

Размещение AndraBalloon®
1. Разместить оболочку и/или проводниковый катетер в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Разместить совместимый проводник дистально по отношению к стенозу / очагу повреждения.
3. Промыть центральный просвет стерилизованным, гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Продвинуть AndraBalloon® через гемостатический клапан и оболочку при помощи проводника.
Примечание: Проводник должен оставаться в центральном просвете на протяжении всей процедуры.
5. Разместить баллон в сосудистом сегменте, который будет расширен, с использованием рентгеноскопии. Маркировочные кольца на корпусе катетера показывают длину баллона и служат для подтверждения правильного размещения в сегменте стеноза. Кончик проводника должен выходить наружу с дистального конца баллона.
Примечание: ЧТА катетер должен продвигаться или втягиваться только после того, как баллон будет полностью сдут и одновременно будет применено отрицательное давление при помощи устройства для накачки. Продвигать или втягивать катетер ЧТА только при помощи вставленного проводника. Отслеживать расположение проводника под рентгеновским контролем. **Комментарий**: Все последующие манипуляции с катетером должны проводиться только под рентгеновским контролем.

Процедура накачки
1. Накачку следует выполнять при помощи шприца или устройства контроля давления. Наполнить шприц или устройство контроля давления контрастной средой. Контрастная среда обычно разбавляется с физиологическим раствором в соотношении 1:1.
2. Подсоединить баллон к двух или трехходовому крану и постепенно поддувать баллон под рентгеновским контролем, пока не будет достигнуто номинальное давление, указанное на этикетке изделия.
Примечание: Нельзя превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия.

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

Накачка второго внешнего баллона для Andra2Balloon
1. Накачка должна проводиться при помощи шприца и измерителя давления. Наполнить шприц или измеритель давления контрастным агентом. Обычно контрастный агент разбавляется с физиологическим раствором в соотношении 1:1.
2. Подсоединить баллон к двух или трехходовому крану (клапану) и постепенно поддувать баллон под рентгеновским контролем, пока не будет достигнуто номинальное давление, указанное на этикетке изделия.

Втягивание AndraBalloon® и Andra2Balloon
1. Сдуть баллон, создав вакуум. Для этого втянуть плунжер шприца или устройства контроля давления и поддерживать вакуум, пока баллон полностью не сдуется.
Примечания: Большие баллоны требуют более длительного времени сдувания.
2. Втянуть сдутую систему имплантата в оболочку или в проводниковый катетер.
Примечание: Если во время манипуляции ощущается сопротивление, установить причину сопротивления перед дальнейшим извлечением изделия. **Комментарий**: Если баллонный катетер нельзя втянуть через оболочку или проводниковый катетер, катетер или оболочку / проводниковый катетер следует извлекать вместе как единый элемент.
3. Извлечь и утилизировать систему имплантата, проводник и оболочку или проводниковый катетер из тела пациента.
4. Втягивание Andra2Balloon
Сначала сдуть внешний баллон перед тем, как сдувать внутренний баллон.

Медикаменты
Лекарственные средства до, во время и после операции следует вводить в соответствии с информацией, предоставленной соответствующим производителем, а также в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
Медицинские изделия могут предоставлять биологический риск после использования.
Медицинские изделия должны использоваться и утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями и признанными методами.

Обращение с серьезными происшествиями
Любые серьезные происшествия, которые происходят с изделием, должны сообщаться производителю и компетентным органам государства-члена, где зарегистрирован пользователь и/или пациент.

/Подпись/
Штамп компании: Andramed / Андрамед / Medical Devices / Медицинские изделия
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ – Шисвизленштр. 18 – D-72766 г. Ройтлинген

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

Технические данные AndraBalloon®
и
Andra2Balloon

Таблица 1: Технические данные AndraBalloon®

Диаметр баллона	Длина баллона	Рабочая длина катетера в мм	Номинальное давление	Номинальное давление разрыва	Рекомендуемая оболочка интродьюсера
10	20/30/40	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	1000 кПа (10 бар)	7 Фр.
12	20/30/40	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	1000 кПа (10 бар)	7 Фр.
14	30/40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	1000 кПа (10 бар)	8 Фр.
16	30/40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	800 кПа (8 бар)	10 Фр.
18	30/40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	10 Фр.
20	30/40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	11 Фр.
22	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	11 Фр.
24	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	12 Фр.
26	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	13 Фр.
28	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	700 кПа (7 бар)	13 Фр.
30	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	600 кПа (6 бар)	13 Фр.
32	40/60	800 или 1200	400 кПа (4 бар)	600 кПа (6 бар)	13 Фр.

Таблица 2: Технические данные Andra2Balloon

Арт. №	Внутренний диаметр / длина баллона	Внешний диаметр / длина баллона	Рабочая длина	Номинальное давление	Номинальное давление разрыва	Диаметр интродьюсера
	мм	мм	мм	кПа (бар)	кПа (бар)	Фр.
A2B 20/40-1 000	10/40	20/40	1 000	400(4)	700 (7)	11
A2B 20/60-1 000	10/60	20/60				
A2B 22/40-1 000	10/40	22/40	1 000	400 (4)	700 (7)	12
A2B 22/60-1 000	10/60	22/60				
A2B 24/40-1 000	14/40	24/40	1 000	400(4)	700 (7)	13
A2B 24/60-1 000	14/60	24/60				
A2B 26/40-1 000	14/40	26/40	1 000	400 (4)	700 (7)	14
A2B 26/60-1 000	14/60	26/60				
A2B 28/40-1 000	14/40	28/40	1 000	400 (4)	700 (7)	14
A2B 28/60-1 000	14/60	28/60				
A2B 30/40-1 000	14/40	30/40	1 000	400 (4)	600 (6)	14
A2B 30/60-1 000	14/60	30/60				
A2B 32/40-1 000	14/40	32/40	1 000	400(4)	600 (6)	14
A2B 32/60-1 000	14/60	32/60				

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

Ограниченная гарантия

Andramed гарантирует, что изделия изготовлены максимально тщательно.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ, КОТОРАЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ГАРАНТИИ.

Следует отметить, что ни одно изделие никогда является полностью эффективным при любых условиях из-за биологических различий между пациентами, которым будет проводиться лечение. Компоненты наборов Andramed, а также отдельные изделия Andramed взаимно совместимы при соблюдении данных о размерах. Перед использованием отдельных изделий / наборов Andramed в сочетании с изделиями от других производителей пользователь должен убедиться, что отдельные изделия совместимы с конкретными областями применения. Andramed не влияет на использование изделия, диагноз пациента и обращение с изделием после того, как оно покидает нашу территорию. Andramed не может гарантировать ни положительного эффекта, ни беспроблемного использования изделия. Таким образом, Andramed не несет никакой ответственности за ущерб и расходы от применения изделия. Andramed заменит изделия с дефектами, за которые Andramed несет ответственность. Andramed не несет ответственности за косвенный ущерб любого типа, вызванный повторной стерилизацией или переработкой изделий.

В случае жалобы или события, подлежащего уведомлению или потенциально подлежащего уведомлению, все изделия, связанные с таким событием, должны быть сохранены самой компанией Andramed или другими производителями, насколько это возможно. При необходимости, эти изделия должны быть доступны компетентным органам или, если применимо, самим производителям для дальнейшего анализа. Сотрудники Andramed не имеют права изменять вышеуказанные условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Мы оставляем за собой право изменять технические характеристики изделия.

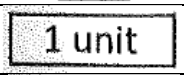
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ
Шисвизленштр. 18
72766 г. Ройтлинген, Германия
Тел.: +49 7127 81157-15
Факс: +49 7127 81157-11
www.andramed.com

СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ

/Подпись/
Штамп компании: Andramed / Андрамед / Medical Devices / Медицинские изделия
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ – Шисвизленштр. 18 – D-72766 г. Ройтлинген

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

Символы на этикетках / упаковке изделия

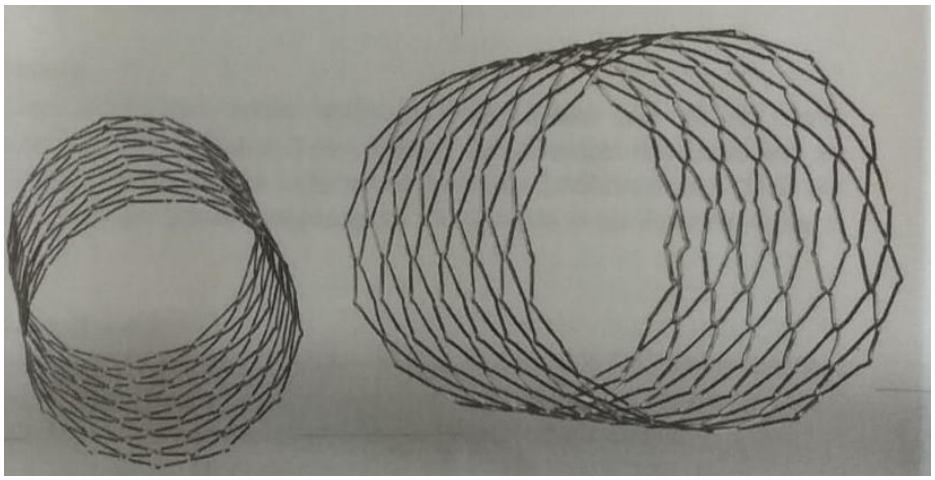
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Стерилизация с использованием оксида этилена
	Код партии
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Код для заказа
	Не стерилизовать повторно
	MP-совместимый
	Производитель
	Упаковочная единица
	Изделие имеет маркировку CE от уведомляющего органа 2409

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

Перевод с английского языка на русский язык

Andramed Medical Devices / Андрамед медицинские изделия

Andramed Medical Devices / Андрамед медицинские изделия
Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ, Шисвизленштр. 18 – D-72766 г. Ройтлинген



AndraStent® Aortic
Непокрытый стент для коарктации

Инструкция по применению

/Подпись/
4.11.2021

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

Andramed Medical Devices / Андрамед медицинские изделия

Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ
Шисвизленштр. 18
72766 г. Ройтлинген
ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 7127 81157-15
Факс: +49 7127 81157-11
info@andramed.com
www.andramed.com

CE 2409

20.01.2021 Ред. 00
СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ

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

Инструкция по применению

Важное примечание: Изделие поставляется в стерильной упаковке (стерилизация оксидом этилена), предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Изделие необходимо хранить в прохладном, сухом и защищенном от света месте. Если изделие или упаковка повреждены, изделие нельзя использовать. Изделие может использоваться только врачом, знакомым с таким способом применения. Медицинское изделие было разработано только для одноразового использования. Не подвергать переработке! Его нельзя чистить, дезинфицировать или подвергать стерилизации. Повторная стерилизация, очистка и / или дезинфекция могут вызвать изменения в материале, которые потенциально могут ухудшить характеристики этого изделия и увеличить риск заражения или перекрестного заражения. В настоящих инструкциях приводятся дополнительные предупреждения по использованию.

Пожалуйста, обратите внимание, что показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия всегда должны соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать руководящие принципы и рекомендации соответствующих медицинских профессиональных ассоциаций.

Определение: AndraStent Aortic

Описание
AndraStent Aortic может расширяться баллонном и вырезан лазером из кобальт-хрома MP35N. Для имплантации стента используется баллонный катетер PTA.
В комплект входят два интродьюсера (11 Фр. и 14 Фр.) для безопасного введения стент-системы в интродьюсер.

Целевое применение
Врожденная или рецидивирующая коарктация аорты у пациентов следующих групп:
Дети, подростки и взрослые со следующими состояниями:
- **AndraStent Aortic XL**: минимальный диаметр врожденной аорты 8 мм
- **AndraStent Aortic XXL**: минимальный диаметр врожденной аорты 12 мм и
- доступ к обработанному сосуду без повреждения сосудов и возможность имплантации стента, который может быть расширен до размера взрослой аорты, а также следующие клинические условия:
- Стеноз аорты, приводящий к существенному анатомическому сужению, что определяется ангиографией и/или неизвазивной визуализацией;
- Стеноз аорты, когда баллонная ангиопластика нецелесообразна или противопоказана;
- Стеноз аорты, приводящий к гемодинамическим изменениям, которые в результате приводят к градиенту систолического давления, системной гипертензии или измененной функции левого желудочка
- Системная гипертензия с разницей систолического артериального давления между верхними и нижними конечностями 20 мм рт.ст. или выше
- Диаметр стеноза > 20% от диаметра прилегающего сосуда

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

Противопоказания
Все противопоказания, обычно применимые к транслюминальной ангиопластике (PTA) сосудистых поражений, также применимы к имплантатам сосудистых стентов, в частности, в случае нарушений коагуляции.
- Пациенты слишком малы, чтобы обеспечить безопасную доставку стента без ущерба для системной артерии, используемой для доставки
- Бессимптомные стенозы
- Стенозы или окклюзии, которые нельзя пересечь с помощью проволочного проводника
- Сильно кальцинированные поражения, при которых нельзя успешно использовать транслюминальную ангиопластику
- Неблагоприятная анатомия аорты
- Активный эндокардит
- Беременность

Потенциальные осложнения
Процедуры с использованием AndraStent Aortic должны выполняться только врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после процедуры. Возможные осложнения включают, но не ограничиваются:
- Травма, например, поражение или расслоение, разрыв аорты.
- Полная окклюзия
- Тромбоз / эмболия
- Цереброваскулярные нарушения
- Образование свищей в бедренных артериях
- Нарушение регуляции артериального давления
- Инфекция / сепсис
- Рестеноз в дальнейшем течении болезни.
- Мерцание желудочков
- Кардиогенный шок
- Гипертония
- Артериальный спазм
- Вторичное кровотечение из бедренной артерии
- Преходящая наджелудочковая тахикардия
- Умеренный инсульт
- Образование аневризмы / Псевдоаневризма
- Сосудистая гематома
- Смерть
- Миграция стента и эмболизация
- Перелом стента
- Смещение стента

Предупреждения
- Может потребоваться повторное расширение аорты AndraStent до большего диаметра в связи с рестенозом аорты, например, вызванное ростом пациента.
- Не использовать изделия, стерильная индивидуальная упаковка которых была открыта или повреждена, или по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Соблюдать инструкции по использованию катетера транслюминальной ангиопластики.

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

Andramed Medical Devices / Андрамед медицинские изделия

Andramed GmbH / Андрамед ГмбХ
Шисвизленштр. 18
72766 г. Ройтлинген
ГЕРМАНИЯ

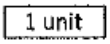
Тел.: +49 7127 81157-15
Факс: +49 7127 81157-11
info@andramed.com
www.andramed.com

CE 2409

20.01.2021 Ред. 00
СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ

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

Таблица 3

	Символы на этикетках / упаковке изделия
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Не использовать повторно
	Срок годности
	Стерилизация с использованием оксида этилена
	Код партии
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечных лучей
	Код для заказа
	Не стерилизовать повторно
	MP-совместимый
	Производитель
	Упаковочная единица
	Изделие имеет маркировку CE от уведомляющего органа 2409

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

Таблица условных обозначений 2

A	B	C
Диаметр баллона (профиль)	Рекомендованная оболочка интродьюсера	На основе катетера для транслюминальной ангиопластики…

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

Таблица 2

A	B	
	AndraStent Aortic XL	**AndraStent Aortic XXL**
8 мм	8 Фр. (PTA минимум 7 Фр.)	
10 мм (7 Фр.)*	8 Фр.	—
12 мм (7 Фр.)*	8 Фр.	10 Фр. (PTA минимум 7 Фр.)
14 мм (8 Фр.)*	9 Фр.	10 Фр.
16 мм (10 Фр.)*	11 Фр.	11 Фр.
18 мм (10 Фр.)*	11 Фр.	11 Фр.
20 мм (11 Фр.)*	12 Фр.	12 Фр.
22 мм (11 Фр.)‘	12 Фр.	12 Фр.
24 мм (12 Фр.)*	13 Фр.	13 Фр.
26 мм (13 Фр.)*	-	14 Фр.
28 мм (13 Фр.)*	-	14 Фр.
30 мм (13 Фр.)*	-	14 Фр.
32 мм (13 Фр.)*	-	14 Фр.
***C (AndraBalloon)**		

A	B	
	AndraStent Aortic XL	**AndraStent Aortic XXL**
20 мм (11 Фр.)*	12 Фр.	12 Фр.
22 мм (12 Фр.)‘	13 Фр.	13 Фр.
24 мм (13 Фр.)*	14 Фр.	14 Фр.
26 мм (14 Фр.)*	-	16 Фр.
28 мм (14 Фр.)*	-	16 Фр.
30 мм (14 Фр.)*	-	16 Фр.
32 мм (14 Фр.)*	-	16 Фр.
***C (Andra2Balloon)**		

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

Таблица условных обозначений 1

A	B	C	D	E
Код изделия	Первоначальный диаметр	Целевой диаметр	Первоначальная длина	Длина расширенного стента

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

Таблица 1

A	B (мм)	C (мм)								
	4,7	8	12	15	18	20	22	25	28	32
	D (мм)	E (мм)								
AndraStent Aortic XL										
ASA13XL	13	13	12	12	11	10	9	8	-	-
ASA17XL	17	17	16	16	15	14	13	11	-	-
ASA21XL	21	21	20	20	19	18	16	14		-
ASA26XL	26	26	24	23	22	21	19	17	-	-
ASA30XL	30	30	29	28	27	25	23	21	-	-
ASA35XL	35	35	33	31	29	27	25	24	-	-
ASA39XL	39	39	36	35	33	31	29	27	-	-
ASA43XL	43	43	40	38	36	34	32	29	-	-
ASA48XL	48	48	44	42	40	37	35	33	-	-
ASA57XL	57	56	52	50	47	44	42	40	-	-
AndraStent Aortic XXL										
ASA21XXL	21	-	21	20	20	20	19	18	16	13
ASA26XXL	26	-	26	25	24	23	22	21	19	16
ASA30XXL	30	-	30	29	28	27	26	24	22	18
ASA35XXL	35	-	35	34	33	32	31	29	26	21
ASA39XXL	39	-	38	37	36	35	34	33	30	25
ASA43XXL	43	-	41	41	40	40	39	37	34	28
ASA48XXL	48	-	46	45	45	44	43	40	38	32
ASA57XXL	57	-	55	53	52	51	49	47	43	37

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

Ограниченная гарантия

Andramed гарантирует, что изделия изготовлены максимально тщательно. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ДЕЙСТВУЮЩАЯ ГАРАНТИЯ, КОТОРАЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ГАРАНТИИ.

Следует отметить, что ни одно изделие никогда является полностью эффективным при любых условиях из-за биологических различий между пациентами, которым будет проводиться лечение. Компоненты наборов Andramed, а также отдельные изделия Andramed взаимно совместимы при соблюдении данных о размерах. Перед использованием отдельных изделий / наборов Andramed в сочетании с изделиями от других производителей пользователь должен убедиться, что отдельные изделия совместимы с конкретными областями применения. Andramed не влияет на использование изделия, диагноз пациента и обращение с изделием после того, как оно покидает нашу территорию. Andramed не может гарантировать ни положительного эффекта, ни беспроблемного использования изделия. Таким образом, Andramed не несет никакой ответственности за ущерб и расходы от применения изделия. Andramed заменит изделия с дефектами, за которые Andramed несет ответственность. Andramed не несет ответственности за косвенный ущерб любого типа, вызванный повторной стерилизацией или переработкой изделий.

В случае жалобы или события, подлежащего уведомлению или потенциально подлежащего уведомлению, все изделия, связанные с таким событием, должны быть сохранены самой компанией Andramed или другими производителями, насколько это возможно. При необходимости, эти изделия должны быть доступны компетентным органам или, если применимо, самим производителям для дальнейшего анализа. Сотрудники Andramed не имеют права изменять вышеуказанные условия, расширять ответственность или брать на себя дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Мы оставляем за собой право изменять технические характеристики изделия.

Символы на этикетках / упаковке изделия: стр. 80 (таблица 3).

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

Лечение
Предоперационные процедуры, саму операцию и послеоперационное лечение следует осуществлять в соответствии с информацией, предоставленной соответствующим производителем, а также в соответствии с действующими медицинскими стандартами.

Возврат эксплантированного стента AndraStent Aortic
Поместите эксплантированные стенты в контейнер (включая номер модели и номер партии) и проинформируйте Andramed GmbH с целью организации возврата эксплантированного стента.
Пожалуйста, свяжитесь с Andramed GmbH: info@andramed.com, тел.: +49 7127 8115715 (www.andramed.com), Германия.

Укорачивание стента AndraStent Aortic
Подробную информацию о длине, диаметре стента и рекомендуемых оболочках интродьюсера можно найти в Таблице 1, стр. 78. Значения, приведенные в таблице, являются округленными.

Комбинация с баллонным катетером
См. стр. 79 (таблица 2). Значения, приведенные в таблице, являются округленными.

Утилизация изделия
Медицинские изделия могут представлять собой биологический риск после использования. Медицинские изделия следует использовать и утилизировать в соответствии с законодательными положениями и одобренными методами.

Примечание к использованному баллонному катетеру
Пользователи должны помнить, что радиальная сила стента должна быть приложена посредством баллона-носителя. В дополнение к радиальной силе, которая должна быть приложена к AndraStent Aortic, сила также требуется для расширения сосудов, чтобы гарантировать надежное позиционирование стента и расширение любого имеющегося стеноза. Указанные уровни RBP (номинальное давление разрыва) рекомендуют не использовать баллоны с давлением менее 4 бар (RBP). Мы настоятельно рекомендуем использовать AndraBalloon или Andra2Balloon, чтобы обеспечить безопасное и эффективное обжатие и доставку AndraStent Aortic к намеченному сосуду. Если AndraBalloon недоступен, необходимо использовать баллонный катетер со следующими характеристиками; несоответствующий; отсутствие гидрофильного покрытия, давление, по крайней мере, 4 бар, минимальный размер стержня в соответствии с используемой моделью AndraStent Aortic.
Во избежание любого возможного повреждения баллона при обжиме следует соблюдать осторожность, чтобы стойки AndraStent Aortic не располагались друг над другом. При использовании интродьюсерных покрытий необходимо следить за тем, чтобы использовались только интродьюсеры без перегибов. В противном случае при продвижении баллонного катетера и AndraStent Aortic при сужении интродьюсера может произойти деформация передних стоек стента, что может привести к смещению стента на катетере.

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

Развертка стента
1. Перед расширением стента убедитесь, что стент и баллон были полностью извлечены из оболочки или из направляющего катетера.
Примечание: Никогда не продвигайте повторно оболочку или направляющий катетер через уже вывобожденный стент, чтобы не сместить его.
2. Постепенно накачайте баллон при помощи устройства для накачки, с одновременным рентгеновским контролем, до номинального давления, указанного на этикетке изделия. Расширьте стент до диаметра, соответствующего диаметру эталонного сосуда. **Примечание**: Диаметр стента может быть увеличен после имплантации путем расширения при помощи баллона с бо́льшим диаметром. при использовании на больших сосудах стент необходимо расширить в несколько этапов, чтобы уменьшить вероятность эффекта собачей кости. Не превышать максимально допустимый диаметр расширенного стента. **Примечание**: Нельзя превышать номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. Комментарий: Мы рекомендуем всегда оставлять проволочный проводник, систему имплантата или и то, и другое в пределах очага поражения до завершения процедуры и выведения системы имплантата из сосуда.

Повторное расширение уже установленного стента AndraStent Aortic
Диаметр AndraStent Aortic может быть увеличен после установки путем расширения баллона бо́льшего размера до нового диаметра аорты.
Извлечение системы имплантата
1. Создавайте вакуум в течение соответствующего периода времени, пока баллон не будет полностью сдут.
2. Осторожно поверните баллон против часовой стрелки и убедитесь, что он отсоединен от стента.
3. Поддерживайте отрицательное давление баллона и медленно извлекайте его из стента. Отведите баллон под рентгенологическим контролем и убедитесь, что он отсоединен от стента.
4. Отведите сдутую систему имплантата в оболочку или в направляющий катетер.
5. Извлеките и утилизируйте систему имплантата, проволочный проводник и оболочку, а также, если есть, проводниковый катетер из тела пациента.

МР-совместимый стент
Доклинические испытания продемонстрировали, что стенты AndraStent Aortic и AndraStent Aortic, представленные Покрытым Стентом AndraStent ASC57XXL, являются МР-совместимыми. Пациент с этим изделием можно безопасно проходить сканирование в системе МРТ при соблюдении следующих условий:
- Статическое магнитное поле 3 Тесла, с
- Максимальным пространственным градиентом поля 7200 Г/см (72 Т/м)
- Максимальным значением силы 132,000,000 Г2/см (132 Т2/м)
- Теоретически оцененным максимальным средним удельным коэффициентом поглощения (SAR) для всего тела (WBA) в 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что стент произведет максимальное повышение температуры менее 3,2°C (2 Вт/кг, 3 Тесла), радиочастотное повышение температуры с фоновым повышением температуры ≈1,0°C (2 Вт/кг, 3 тесла) через 15 минут непрерывного сканирования. При неклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный изделием, выступает примерно на 17,5 мм от стента при визуализации при помощи последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3 Тесла.

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

- У пациентов с аллергией на металлы может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.
- В зависимости от морфологии сосуда/ просвета перед имплантацией стента следует провести ангиопластику, чтобы обеспечить прохождение аппликационной системы.
- Как только стент будет олностью развернут, его положение больше нельзя будет скорректировать.

Измерение размера стента / диаметра баллона
- Перед каждой имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда и длину очага поражения.
- Для предотвращения миграции стента, диаметр катетера транслюминальной ангиопластики, а также стента AndraStent Aortic, должен быть > 5% диаметра целевого сосуда.
- Длину стента обычно выбирают таким образом, чтобы стент был на 1 см длиннее стеноза (0,5 см дистально; 0,5 см проксимально).

Важное примечание
Стент AndraStent Aortic
- не следует имплантировать, если другие стенты, изготовленные из других металлов, вступают в контакт со стентом или располагаются поблизости от него. Возможна электролитическая коррозия и, вероятно, образование тромбов.
- следует расширять только до достижения оптимальной ширины просвета, но в любом случае только до максимального определенного диаметра имплантированного стента.

Невозможно сделать никаких заявлений относительно имплантации нескольких наложенных друг на друга стентов AndraStent Aortic, так как подобные испытания не проводились.

Инструкции по размещению стента AndraStent - методы визуализации необходимо использовать в качестве руководства на протяжении всей процедуры
Перед процедурой
- Проверить упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, изделие нельзя использовать.
- Извлечь изделие из упаковки в асептических условиях и продолжать обращаться с ним в асептических условиях.
- Проверить изделие на наличие повреждений. Запрещено использовать поврежденное изделие.
- Убедиться, что изделия, не входящие в набор, совместимы, и соблюдать инструкции по их применению.

Подготовка имплантационной системы (соблюдать инструкции по применению катетера PTA)
1. Снять защитную оболочку баллона.
2. Подсоедините 2(3)-ходовой кран к порту для накачки катетера.
3. Открыть кран и подать отрицательное давление.
4. Надуть баллон, удерживая проксимальный конец катетера над дистальным концом. Держать баллон вертикально так, чтобы кончик баллона был направлен вниз.

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

Предупреждение: Высокое давление накачки может привести к повреждению баллона.
5. Продолжать удерживать дистальный конец баллона вниз и снова спустить баллон, приложив отрицательное давление.
6. Убедиться, что в баллоне и в полости для накачки отсутствуют пузырьки воздуха. Повторить действия пунктов 1-6.
7. Отслеживая направление от проксимального к дистальному, снова обернуть баллон вокруг стержня катетера по часовой стрелке.
8. Поддерживать отрицательное давление и закрыть кран. Сохранять отрицательное давление, пока стент не будет собран.

Сборка стента
1. Переместить стент через дистальный конец баллона, удерживая баллон в сложенном состоянии, пока рентгеноконтрастные маркерные кольца не окажутся на одинаковом расстоянии от концов стента.
2. Обжать стент на баллоне большими и указательными пальцами. Полностью повернуть систему и при этом равномерно приложить концентрическое давление по всей длине стента. Убедиться, что стент надежно закреплен на баллоне.
Предупреждение: Во избежание любого возможного повреждения баллона при обжиме следует соблюдать осторожность, чтобы стойки AndraStent Aortic не располагались друг над другом.
3. Остановить подачу отрицательного давления.

Подготовка, введение и установка имплантационной системы стента и повторное расширение уже установленных стентов.
1. Установить интродьюсер и / или направляющий катетер в соответствии с действующими медицинскими стандартами.
2. Расположить совместимый проволочный проводник дистально по отношению к стенозу.
3. Промыть просвет проволочного проводника имплантационной системы. Протолкнуть конически расширенный конец оболочки интродьюсера для защиты стента во время введения над дистальным концом баллона со стентом в сборке. Заправить имплантационную систему при помощи проволочного проводника, затем ввести всю систему через гемостатический клапан оболочки, пока не почувствуется сопротивление. Осторожно продвинуть стент и имплантационную систему через интродьюсер и гемостатический клапан. Как только стент будет помещен в канюлю оболочки, извлечь оболочку интродьюсера.
4. Продвинуть систему дальше через гемостатический клапан и оболочку при помощи проволочного проводника.
5. Не двигать оболочку и под рентгеноскопией проверить, как стент продвигается через оболочку к очагу поражения. **Примечание**: Если при продвижении или втягивании катетера будет обнаружено значительное сопротивление, процедуру необходимо прервать и установить причину такого сопротивления. Если причина не может быть установлена, необходимо излечь всю систему.
6. Расположить рентгеноконтрастный стент по центру очага поражения, используя рентгеновские снимки и баллонные маркеры, при этом отслеживая, чтобы стент по-прежнему располагался по центру внутри баллонных маркеров и не смещался.

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