

Innova™

OVER - THE - WIRE

Stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu

SATURA RĀDĪTĀJS

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

IERĪCES APRAKSTS

1. tabula. Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu

Saturs

Darbības princips

Ierīces sastāvdaļu apraksts

Izstrādājuma matrica

Materiāli

2. tabula. Innova stenta ar pašizplešanās mehānismu sistēmu modeļi un izmēri

Nepirogēns

Lietotāja informācija

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

KONTRINDIKĀCIJAS

BRĪDINĀJUMI

Antitrombocītu terapija pirms un pēc procedūras

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

MAGNĒTISKĀS REZONANSE ATTĒLVEIDOŠANA (MRI)

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 3,0 teslas

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 1,5 teslas

Attēla artefakts

Ieteikumi

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Ierīces informācija

Lietošana un uzglabāšana

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešamie papildu vienumi drošai lietošanai

Pacienta sagatavošana

Kontrastvielas ievadīšana

Stenozes novērtēšana un atzīmēšana

Piemērotas stenta sistēmas izvēle

Stenta ievades sistēmas sagatavošana

1. attēls. Stenta ievadīšanas sistēma

Ievadīšanas procedūra

Stenta izvietojšanas procedūra (Atsauce 1. attēlā)

2. attēls. Novērsiet atslābumu

Ieteicamā izvietojšanas metode

3. attēls. Garajiem stentiem (150 mm, 180 mm un 200 mm) vilkšanas rokturis ir jāvelk tikai pēc tam, kad ir redzama baltā darbības uzsākšanas buļņa, kas norāda uz pilnīgu izvietojšanu.

Utilizācija

Pēc procedūras

Implantētas ierīces pacienta informācija

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Paredzamais kalpošanas laiks

GARANTĪJA

ONLY

Brīdinājums! Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Iepakojuma saturs ir STERILIZĒTS ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja konstatējat bojājumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai var rasties ierīces darbības traucējumi, kas pacientam var izraisīt kaitējumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai krustenisku infekciju, piemēram, infekcijas slimību pārneši no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi.

IERĪCES APRAKSTS

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu sastāv no diviem komponentiem: implantējamas endoprotēzes un stenta ievadīšanas sistēmas. Innova stentu sistēmas īpašības ir aprakstītas **1. tabulā**.

1. tabula. Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu	
Pieejamie stenta garumi (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Pieejamie stenta diametri (mm)	5, 6, 7, 8
Stenta materiāls	Niķeļa titāna sakausējums (NiTi)
Ievadīšanas sistēmas efektīvais garums	75 cm, 130 cm

Saturs

- Viens (1) Innova stents ar ievadīšanas sistēmu

Darbības princips

Ierīces sastāvdaļu apraksts

Stenta sistēma sastāv no: implantējamas endoprotēzes un stenta ievadīšanas sistēmas. Tas ir ar lāzeru griezts stents ar pašizplešanās mehānismu, kas veidots no niķeļa un titāna sakausējuma (nitinola). Gan uz stenta proksimālā, gan distālā gala ir tantāla rentgenkontrastējoši marķieri, kas uzlabo stenta redzamību un atvieglo tā izvietojšanu. Stents ir ievietots 6F (ārējais diametrs līdz 2,1 mm) izmēra ievadīšanas sistēmā. Stents ir ievietots ievadīšanas sistēmā. Ievadīšanas sistēmai ir triaksiāla

uzbūve ar ārējo vārpstu, kas stabilizē stenta ievadišanas sistēmu, vidējo vārpstu, kas aizsargā un ierobežo stenta kustību, un ar iekšējo vārpstu, kas veido vadstīgas lūmenu. Ievadišanas sistēma ir saderīga ar 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgām. Innova stentu sistēma tiek piegādāta sterila. Kad stents ir gatavs implantēšanai, tas tiek izvietots, griežot iekškratu, lai ievilkto ievadišanas sistēmas vidējo apvalku. Kad stents tiek pakļauts ķermeņa temperatūras iedarbībai, tas izplešas, piegulstot asinsvada sienai. Stenti ar garumu 150 mm, 180 mm un 200 mm jāizmanto divu pakāpju izvietšanas metode, īsākos stentus var pilnībā izvietot tikai ar iekškratu. Skatiet produkta ilustrāciju **1. attēlā**.

Izstrādājuma matrica

Boston Scientific Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu (Innova stentu sistēma) ir pieejama ar dažādiem stenta diametriem un stenta garumiem, un tiek piedāvāta ar darba garumu 75 cm un 130 cm (gatavas ievadišanas sistēmas garums, ko var ievietot ķermenī), un ir saderīga ar stingrajām 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgām un 6F (2,0 mm) ievadītājpakāpjiem.

Materiāli

Innova stenta sistēmai ir nitinola (niķeļa-titāna sakausējuma) stenta ar pašizplešanās mehānismu uzbūve ar tantāla rentgenkontrastējošiem markieriem. Tālāk ir norādīti Innova stentā izmantotie materiāli pēc svara procentiem.

Nitinols 99,99

Tantāls<0,1

2. tabula. Innova stenta ar pašizplešanās mehānismu sistēmu modeļi un izmēri

Stenta nominālais diametrs (mm)	Garums neiespiestā veidā (mm)	Mērķa asinsvada diametrs (mm)	Stenta garums pret asinsvada diametru (mm)
5	20	4,0	20
	40		40
	60		58
	80		78
	100		98
	120		118
	150		147
	180		174
	200		194
6	20	4,0 – 5,0	20
	40		39
	60		60
	80		78
	100		100
	120		118
	150		148
	180		177
	200		197
7	20	5,0 – 6,0	20
	40		38
	60		60
	80		78
	100		100
	120		117
	150		148
	180		176
	200		196

Stenta nominālais diametrs (mm)	Garums neiespiestā veidā (mm)	Mērķa asinsvada diametrs (mm)	Stenta garums pret asinsvada diametru (mm)
8	20	6,0 – 7,0	20
	40		39
	60		59
	80		79
	100		100
	120		119
	150		148
	180		178
	200		196

Nepirogēns

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu atbilst pirogēnu ierobežojumu specifikācijām.

Lietotāja informācija

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, tehniķi un medmāsas, kurām ir pieredze perifēro asinsvadu procedūru sagatavošanā un veikšanā.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA / INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

Innova Vascular stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu ir indicēta, lai uzlabotu lūminālo diametru, ārstējot pieaugušos ar simptomātiskiem de-novo vai restenotiskiem bojājumiem dabīgajā virspusējā augšstilba artērijā (SFA) un/vai proksimālajā paceles artērijā (PPA) ar mērķa asinsvadu diametru no 4,0 mm līdz 7,0 mm un bojājumu garumu līdz 190 mm.

PAZIŅOJUMS PAR KLĪNISKO UZLABOJUMU

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu ir izstrādāta, lai uzlabotu lūminālo diametru, ārstējot simptomātiskus jaunus vai restenotiskus bojājumus dabiskās virspusējās augšstilba artērijās (SFA) un/vai proksimālās paceles artērijās (PPA). Klīnisko ieguvumu var novērtēt pēc vispārējiem klīniskajiem rezultātiem, ko pierāda primārie caurlaidības rādītāji, amputācijas novēršana, TLR novēršana un vispārējā dzīvildze salīdzinājumā ar citām esošajām terapijām.

KOPSAVILKUMS PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veikspēju, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes (EUDAMED) tīmekļa vietnē: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

KONTRINDIKĀCIJAS

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu ir kontrindicēta lietošanai visās situācijās, kurās ir kontrindicēta perkutānā transluminālā angioplastija (PTA).

BRĪDINĀJUMI

- Ievadišanas sistēma nav paredzēta lietošanai ar automātiskās šļirces sistēmām.
- Nelietojiet samezglotu ievades sistēmu.
- Virziet stenta ievadišanas sistēmu tikai pār ieteicamo vadstīgu. Citu vadstīgu izmantošana var radīt izvietošanas grūtības, kā rezultātā var rasties nevēlami notikumi vai nepieciešamība veikt steidzamu iejaukšanos/operāciju.
- Kad katetri ir ievadīti ķermenī, tos jāvirza, izmantojot fluoroskopiju. Nepieciešama radiogrāfiska iekārta, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Stenta ievadišanas sistēma nav paredzēta arteriālās asins novērošanai.
- Pirms procedūras beigām ar fluoroskopijas palīdzību pārliecinieties, ka stenta novietojums ir pareizs. Ja bojājums nav pilnībā pārklāts, pēc nepieciešamības izmantojiet papildu stentus, lai pareizi ārstētu bojājumu.

- Vismazākais pieļaujamais ievadītāja vai vadītāja apvalka izmērs ir norādīts uz iepakojuma marķējuma. Nemēģiniet virzīt stenta ievadišanas sistēmu caur ievadītāju vai vadītāja apvalku, kura izmērs ir mazāks par norādīto uz marķējuma.
- Izplestā stenta trombozes gadījumā apsveriet iespēju veikt trombolīzi un/vai PTA.
- Ja rodas komplikācijas, piemēram, infekcija vai asinsvada trauma, var būt nepieciešama ķirurģiska stenta izņemšana.
- Daļēji vai pilnīgi izplestā, izvietotā stenta atkārtota šķērsošana ar palīgierīcēm jāveic ļoti piesardzīgi, lai nodrošinātu, ka palīgierīce neaizķeras iepriekš ievietotajos stenta balstos.
- Nenovietojiet ikšķrata fiksatoru pirms stenta izvietošanas. Ja ikšķrata fiksators tiek priekšlaicīgi noņemts, stents var netišām izvietoties.
- Stenta izvietošanas grūtību gadījumā (piemēram, daļēja izvietošana), var būt nepieciešama manipulācija ar ierīci, ievadišanas sistēmas izņemšana/nomainīšana vai steidzama medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās.
- Šo produktu nedrīkst lietot pacientiem ar neārstētiem asinsreces traucējumiem vai pacientiem, kuriem nevar veikt antikoagulācijas vai antitrombocītu agregācijas terapiju.
- Personām, kurām ir zināma alerģija pret nīkeli vai titānu, pret šo implantu var rasties alerģiska reakcija.

Antitrombocītu terapija pirms un pēc procedūras

Ierīce rada ar trombozi saistītu risku. Ārstējošajam ārstam tiek strikti ieteikts ievērot Starpbiedrību konsensa (TASC II) vadlīniju ieteikumiem (vai citām piemērojamām valsts vadlīnijām) par antiagregantu terapiju pirms un pēc procedūras trombozes riska mazināšanai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet pēc datuma, kas norādīts uz iepakojuma kā „Use By” (Izlietot līdz). Pirms lietošanas skatiet sadaļu Piegādes komplekts.
- Ja stentēšana tiek veikta gar bifurkāciju vai sānu zarojumu, tas var negatīvi ietekmēt turpmākās diagnostikas vai terapeitiskās procedūras.
- Stentam nevar mainīt pozīciju.
- Līdzko stents ir daļēji izvietots, to nevar izvilkt vai saspiest vēlreiz, izmantojot stenta ievades sistēmu.
- Lejup no implanta vietas arteriālajā lūmenā stents var izraisīt embolismu.
- Nelietojiet, ja temperatūras iedarbības indikatora punkts uz iepakojuma marķējuma ir sarkans, kas tādā veidā norāda, ka stenta pašizplešanās mehānisms ir bojāts.
- Nelietojiet, ja uz iepakojuma uzlīmes nav temperatūras iedarbības indikatora punkta.
- Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta) iedarbībai.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, vismaz 5 mm no stenta jāpārklājas pār otru stentu.
- Ja nepieciešami vairāki stenti un izvietošanas dēļ saskaras metāla daļas, izmantojiet līdzīga materiāla stentus.

MAGNĒTISKĀS REZONANSE ATTĒLVEIDOŠANA (MRI)

Neklīniskās pārbaudēs secināts, ka Innova stents ir nosacīti drošs lietošanai MR attēlveidošanas vidē. To var droši skenēt ar kopējo garumu 200 mm, un savstarpēji pārklājušos stentus var skenēt garumā līdz 200 mm, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks 3 teslas un 1,5 teslas;
- statiskais magnētiskais gradienta lauks ir 100 teslas/metrā (ekstrapolēts);
- tikai normāls darbības režīms ar maksimālo visa ķermeņa (WB) vidējo specifisko absorbcijas rādītāju (SAR) 2 W/kg, skenējot pacientu 15 minūtes virs nabas;
- maksimālais visa ķermeņa (WB) SAR ir 0,41 W/kg, skenējot pacientu 15 minūtes zem nabas;
- tiek izmantota tikai visa ķermeņa raidīšanas tinums; neizmantojiet lokālas raidīšanas tinumus; var izmantot lokālas uztveršanas tinumus. MRI pie 3 T vai 1,5 T var veikt uzreiz pēc Innova stenta implantācijas. Šajā MR attēldiagnostikas vidē Innova stentam nevajadzētu izkustēties. Šī stenta drošums ārpus šiem MR attēldiagnostikas vides apstākļiem nav novērtēts.

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 3,0 teslas

Nekliniskā pārbaudē Innova stents ar kopējo garumu 200 mm un savstarpēji pārklāto stentu garumu 200 mm izraisīja maksimālo temperatūras palielināšanos līdz 6,58 °C ar maksimālo visa ķermeņa vidējo rādītāju 0,49 W/kg, kas tika noteikts ar apstiprināta aprēķina palīdzību, ar lauka stiprumu 3 teslas 15 minūtes skenējot Siemens Magnetom Trio MR skenerī (programmatūras versija Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A, jaunākā versija 20070315 P1). Šī modeļa skenera uzrādītās temperatūras ir konservatīvas, tā kā netiek ņemta vērā atdzišana perfūzijas un asins plūsmas ietekmē.

- Apvidū virs nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 2,9 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 2,0 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes.
- Apvidū zem nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 6,58 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 0,49 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes.

Informācija par temperatūru pie lauka stipruma 1,5 teslas

Nekliniskā pārbaudē Innova stents ar kopējo garumu 152 mm (izmērīts) un savstarpēji pārklāto stentu garumu 200 mm izraisīja maksimālo temperatūras palielināšanos līdz 4,5 °C ar maksimālo visa ķermeņa vidējo specifisko absorbcijas rādītāju (SAR) 0,41 W/kg, kas tika noteikts ar apstiprināta aprēķina palīdzību, ar lauka stiprumu 1,5 teslas 15 minūtes skenējot Tesla Philips Intera MR skenerī (programmatūras versijas laidieni 10.6.2.5, 2006-03-10). Šī modeļa skenera uzrādītās temperatūras ir konservatīvas, tā kā netiek ņemta vērā atdzišana perfūzijas un asins plūsmas ietekmē.

- Apvidū virs nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 1,6 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 2,0 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes.
- Apvidū zem nabas aprēķinātais temperatūras palielinājums bija 4,48 °C ar visa ķermeņa vidējo SAR vērtību 0,41 W/kg, nepārtraukti skenējot 15 minūtes.

Attēla artefakts

Attēla artefakts izvērsas aptuveni 5 mm no ierīces diametra perimetra un 1,5 mm aiz katra stenta garuma gala, skenējot nekliniskā pārbaudē un izmantojot spinatbalss (Spin Echo) sekvenci. Ar gradientatbalss (Gradient Echo) sekvenci attēla artefakts izvērsas aptuveni 12 mm no ierīces diametra perimetra un 1,8 mm aiz katra stenta garuma gala. Abas sekvenču daļēji aizsedz Achieva (Achieva atjauninājums), Philips Medical Solutions MR sistēmas lūmenu (programmatūras versijas laidieni 2.5.3.0 2007-09-28) ar lauka stiprumu 3,0 teslas un kvadrātisko raidīšanas/uztveršanas galvas tinumu. Attēla artefakti ķermeņa „putnu būra” veida tinumā ir līdzīgi raidīšanas/uztveršanas CP galvas tinuma artefaktiem.

Ieteikumi

Pacientiem ir ieteicams reģistrēt apstākļus, saskaņā ar kuriem implantu var droši skenēt, ziņojot organizācijai MedAlert Foundation (www.medicalert.org) vai līdzīgai organizācijai.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt saistīti ar perifērā stenta lietošanu, var ietvert (bet ne tikai) šādas:

- alerģiska reakcija (pret zālēm, kontrastvielu, ierīci vai tml.);
- asiņošana/hemorāģija;
- nāve;
- embolija (gaisa, iekaisuma, trombu, ierīces, audu vai cita);
- hematoma;
- hipotensija/hipertensija;
- išēmija/nekroze;
- nepieciešama papildu iejaukšanās vai operācija;
- nieru nepietiekamība vai mazspēja;
- stentētās artērijās restenoze;
- sepse/infekcija;
- tromboze/trombs;
- asinsvadu spazmas;
- asinsvadu oklūzija;
- asinsvadu trauma (perforācija, pseidoaneirisma, trauma, plīsums un dissekcija).

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Innova stentu sistēma ar pašizplešanās mehānismu tiek piegādāta sterila, iepakota maisiņā. Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.

Ierīces informācija

- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Lietošana un uzglabāšana

Innova stents ir nitinola stents, kura augšējā temperatūras robeža ir 51 °C (124 °F).

Uzmanību! Nelietot, ja temperatūras iedarbības indikatora punkts uz kastītes vai maisiņa ir sarkans, kas norāda, ka stenta pašizplešanās mehānisms ir bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nepieciešamie papildu vienumi drošai lietošanai

Ieteicamie materiāli (nav iekļauti stenta sistēmas iepakojumā)

- Piemērota garuma 0,035 collu (0,89 mm) vadstīga (ieteicamais garums 300 cm, ja stenta ievadīšanas sistēmu garums ir 130 cm).
- Piemērota izmēra un garuma ievadītājs vai vadītāja apvalks, kas aprīkots ar hemostatisko vārstu
- 10 ml (10 cc) šļirce ar Luera tipa slēgu stenta ievadīšanas sistēmas sagatavošanai

Pacienta sagatavošana

Stenta ar pašizplešanās mehānismu perkutānā ievietošana stenotiskajā vai aizsprostotajā artērijā jāveic angiogrāfijas procedūru telpā ar piemērotu attēlveidošanas ierīci. Pacienta sagatavošana un sterilitātes piesardzības pasākumi jāveic tāpat kā visās angioplastijas procedūrās. Saskaņā ar standarta praksi pirms un pēc procedūras jāievada piemērota antitrombocītu un antikoagulantu terapija. Angiogrāfiju jāveic, lai noteiktu bojājuma(-u) lielumu un kolaterālo plūsmu. Lai turpinātu iejaukšanos, piekļuves asinsvadiem jābūt pietiekami skaidri redzamiem. Ja ir vērojams trombs vai ir aizdomas par tā klātbūtni, pirms stenta izvietojšanas un saskaņā ar standarta apstiprināto praksi nepieciešams veikt trombolīzi.

Kontrastvielas ievadīšana

Izmantojot standarta metodi, uzņemiet angiogrammu.

Stenozes novērtēšana un atzīmēšana

Ar fluoroskopijas palīdzību novērojiet stenotiskās vai aizsprostotās artērijas visdistālāko skatu.

Uzņemiet bojājuma vietas sazarojumu attēlu.

Piemērotas stenta sistēmas izvēle

1. Izmēriet mērķa asinsvada diametru (proksimāli un distāli pret bojājumu vai aizsprostojumu). Lai nodrošinātu drošu izvietojumu, izvēlieties stentu saskaņā ar **2. tabulu**.
2. Izmēriet faktiskā bojājuma visu garumu un izvēlieties izvietojšanai paredzētā(-o) stenta(-u) garumu. Lai nodrošinātu pietiekamu apozīciju, ieteicams izvēlēties stenta garumu tā, lai stenta gali izplestos vismaz 5 mm tālāk par bojājuma abiem galiem veselajos audos.

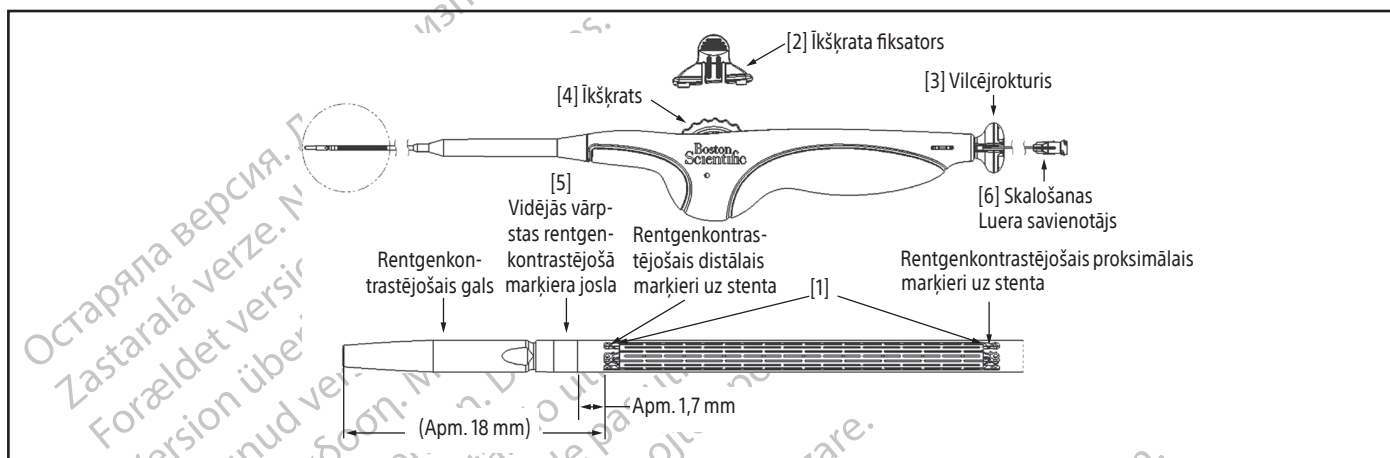
Uzmanību! Ja bojājuma pārklāšanai nepieciešami vairāki stenti, vismaz 5 mm no stenta jāpārklājas pār otru stentu. Parasti ieteicams sākt ar distālā stenta ievietošanu. Ja nepieciešami vairāki stenti un izvietojuma dēļ saskaras metāla daļas, izmantojiet līdzīga materiāla stentus.

3. Lai izvēlētos pareizu stenta ievades sistēmas garumu, nosakiet attālumu starp bojājumu un ieejas vietu.

Stenta ievades sistēmas sagatavošana

1. Atveriet ārējo kasti, kurā atrodas iepakojums ar stenta ievadīšanas sistēmu.
2. Pārbaudiet temperatūras iedarbības indikatoru uz iepakojuma marķējuma, lai pārliecinātos, ka izstrādājums nav bojāts. Skatiet sadaļu Piesardzības pasākumi.

- Rūpīgi pārbaudiet iepakojumu, vai tam nav bojāta sterilā barjera, uzmanīgi atveriet iepakojumu un izņemiet stenta ievadišanas sistēmas paplāti.
- Uzmanīgi izņemiet stenta ievadišanas sistēmu no paplātes, satverot ievades sistēmas rokturi.
- Pārbaudiet, vai stenta ievades sistēmai ir kādi bojājumi. Ja ir aizdomas, ka ierīces sterilitāte vai integritāte ir apdraudēta (t.i., saliekta vai trūkstošas sastāvdaļas), ierīci nedrīkst lietot. Ierīci nedrīkst lietot, ja tā ir salocīta vai ja nav piestiprināts īkšķrata fiksators.
- Nenoņemiet īkšķrata fiksatoru [2] pirms stenta izvietošanas. Ja īkšķrata fiksators tiek priekšlaicīgi noņemts, stents var netišām izvietoties.
- Skalošanas Luera savienotāja [6] rokturim piestipriniet 10 ml (10 cc) šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu. Izmantojiet paaugstinātu spiedienu. Turpiniet skalot, līdz vadstīgas lūmena distālajā galā parādās fizioloģiskais šķīdums.
- Noņemiet skalošanas Luera savienotāju [6] (pavelkot šļirci vai skalošanas Luera savienotāju [6]) (Atsauce **1. attēlā**).



1. attēls. Stenta ievadišanas sistēma

Ievadišanas procedūras

- Nodrošiniet piekļuves vietu caur arteriju, izmantojot 6F (2,1 mm) vai lielāka izmēra apvalku ar hemostatisko vārstu.

Uzmanību! Lai aizsargātu piekļuves vietu un novērstu sistēmai bojājumus, implantēšanas procedūras laikā vienmēr izmantojiet ievadītāju vai vadītāja apvalku.

Uzmanību! Nelietojiet samezglotu ievades sistēmu. Ja ievadītājs/vadītāja apvalks piekļuves vietā mezglojas, tas var ierobežot ievadišanas sistēmas kustību stenta izvietošanas laikā.

- Virziet piemērota garuma 0,035 in (0,89 mm) vadstīgu (ieteicamais garums 300 cm, ja stenta ievades sistēmu garums ir 130 cm) uz mērķa bojājumu vai aizsprostojumu.

Piezīme. Stenta izvietošanai ļoti ieteicams izmantot **stingru** 0,035 collu vadstīgu, it īpaši tas attiecas likumainu asinsvadu gadījumā un izmantojot kontralaterālu pieeju. Ja tiek izmantotas pārāk maza izmēra vadstīgas, ierīcei netiks nodrošināts pietiekams atbalsts un stenta ievadīšana var tikt traucēta.

Piezīme. Ja izmantojat hidrofilo vadstīgu, nodrošiniet, lai tā vienmēr ir mitra.

- Izmantojot vispārpieņemtu metodi, iepriekš paplašiniet bojājumu ar dilatācijas balonkatetru. Pēc pietiekamas bojājuma paplašināšanas izņemiet dilatācijas katetru, atstājot vadstīgu ar galu distāli no bojājuma vietas, lai veiktu stenta sistēmas virzīšanu.

Uzmanību! Lēmums par arteriālo bojājumu un/vai aizsprostojumu dilatāciju ārstam jāpieņem, vadoties pēc savas pieredzes. Nekad nepaplašiniet balonkatetru tā, ka rodas artērijas sienas plīsuma risks.

4. Novietojiet Innova stenta ievadišanas sistēmu uz vadstīgas. Virziet ievadišanas sistēmu kā vienu veselumu caur ievadītāja vai vadītāja apvalka hemostatisko vārstu.

Piezīme. Nenostipriniet vārstu pārāk cieši, lai neierobežotu ievades sistēmas kustību.

Stenta izvietošanas procedūra (Atsauce 1. attēlā)

1. Lai novērstu sistēmas ļenganumu, virziet sistēmu tālāk par mērķa bojājuma vietu un tad velciet sistēmu atpakaļ, līdz stenta rentgenkontrastējošie marķieri [1] ir centrēti pār mērķa bojājumu.

Piezīme. Lai nepieļautu stenta izvietošanu ievadītājā/vadītāja apvalkā, pirms izvietošanas nodrošiniet piemērotu attālumu starp stenta proksimālo galu un ievadītāju/vadītāja apvalku.

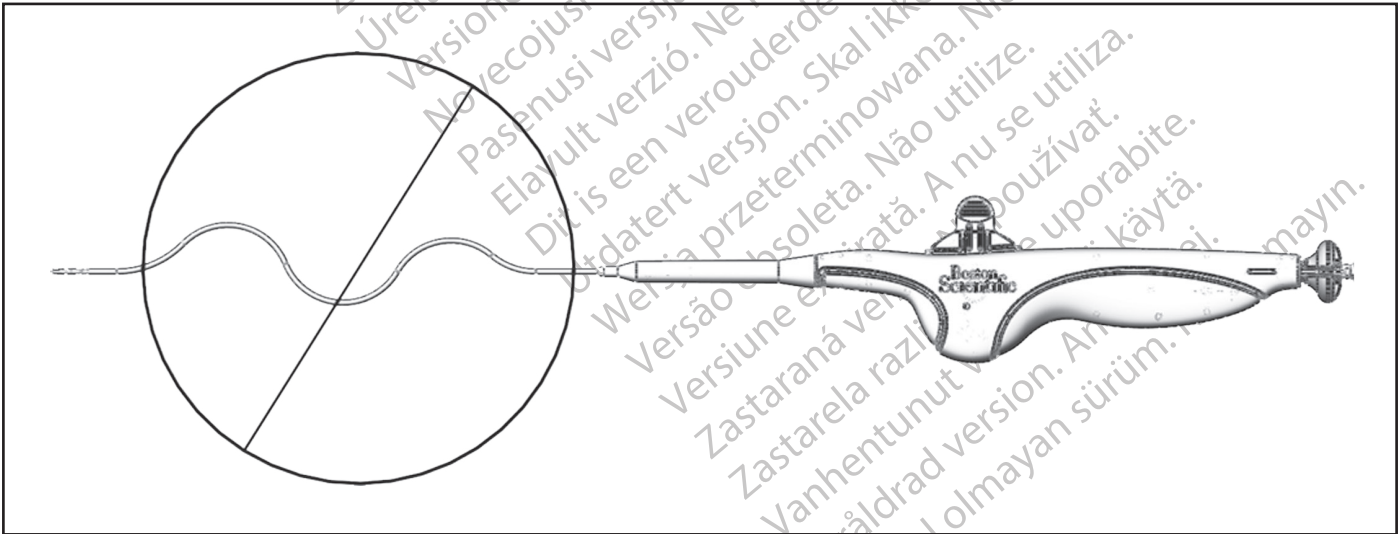
2. Noņemiet ikšķrata slēgu [2], saspiežot izcilņus un pavelkot. Pārliecinieties, ka rentgenkontrastējošie marķieri joprojām atrodas pār mērķa bojājumu.

Uzmanību! Ja, ievietojot ievadišanas sistēmu, jūtama stipra pretestība, vai ja nav iespējams atlaist stentu, izņemiet no pacienta ķermeņa visu sistēmu un ievadiet jaunu sistēmu.

Piezīme. Lai nodrošinātu optimālu veikspēju, visu ievadišanas sistēmas daļu, kas atrodas ārpus ķermeņa, turiet pēc iespējas taisnāku un stabilāku. Lai to izdarītu, likvidējiet sistēmas atslābumu, saglabājiet nelielu ievadišanas sistēmas nospriegojumu atpakaļ un izvietošanas laikā nostipriniet rokturi pie pacienta vai operāciju galda. Līdzīgā veidā lietotājs stenta izvietošanas laikā var iztaisnot un stabilizēt zilās ārējās vārpstas distālo galu.

Piezīme. Ja netiek novērsts sistēmas ļenganums (Atsauce 2. attēlā) un/vai ievadišanas sistēmas katetra izliekums starp ievadītāju/vadītāja apvalku un ievadišanas sistēmas rokturi stenta izvietošanas laikā, tas var negatīvi ietekmēt izvietošanas precizitāti, it īpaši ipsilaterālos gadījumos.

Piezīme. Ja nepieciešams mainīt stenta ievadišanas sistēmas pozīciju, ikšķrata slēga atkārtota uzlikšana novērsīs netišu stenta izvietošanu.



2. attēls. Novērsiet atslābumu

Piezīme. Stabilizējiet izvietošanas rokturi, cieši turot rokturi uz pacienta vai operāciju galda, lai novērstu netišu sistēmas izvilkšanu vai ļenganumu stenta izvietošanas laikā.

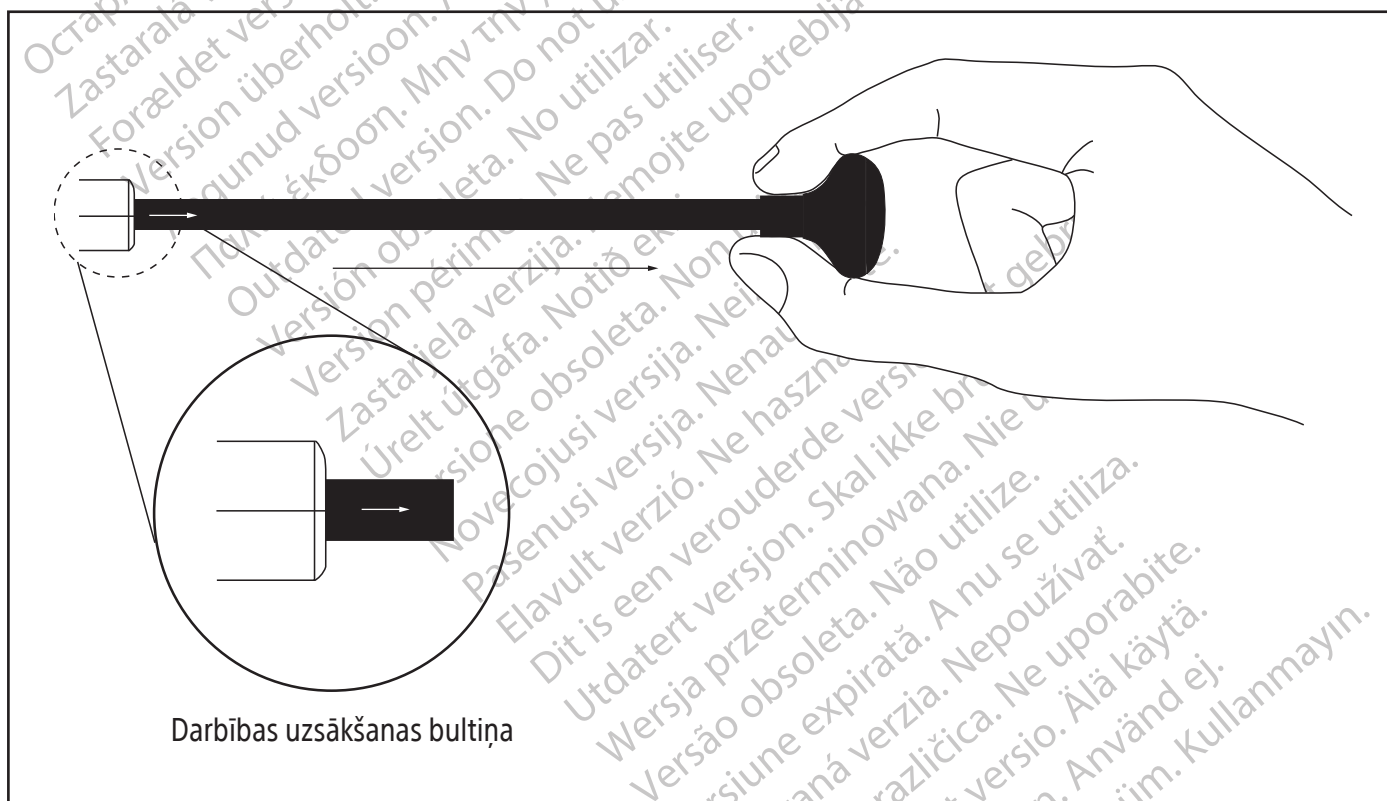
Ieteicamā izvietojanas metode

1. Ar fluoroskopijas palīdzību saglabāiet distālā un proksimālā stenta rentgenkontrastējošo marķieru [1] pozīciju attiecībā pret mērķa vietu. Ritiniet izvietojanas roktura iekškratu [4] uz roktura norādītās bultiņas virzienā. Turpiniet ritināt iekškratu, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso distālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus. Uzmaniet, kad distālā stenta rentgenkontrastējošie marķieri sāk atdalīties: distālo stenta rentgenkontrastējošo marķieru atdalīšanās liecina, ka stents tiek izvietots.
2. Turpiniet ritināt iekškratu, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso proksimālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus, tādējādi pilnībā izvietojot stentu, vai līdz mirklim, kad uz vilcējroktura pagarinājuma stieņa (150 mm, 180 mm un 200 mm gariem stentiem) ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa, kas norāda, ka vilcējroktura darbības uzsākšanai nepieciešams pilnīgs stenta izvietojums (Atsauce **3. attēlā**).

Piezīme. Uzsākot darbību ar vilcēja rokturi, neizvietojiet stentu pārāk strauji.

Piezīme. Neierobežojiet iekškrata [4] kustību, jo pretējā gadījumā var būt grūti izvietot stentu. Nemēģiniet izvilkāt daļēji izplestu stentu atpakaļ ievadītājā/vadītāja apvalkā, jo stents var atvienoties.

Piezīme. Nebīdīet uz priekšu vai nevelciet ievadīšanas sistēmu izvietojanas laikā, jo tas var mainīt stenta garumu.



3. attēls. Garajiem stentiem (150 mm, 180 mm un 200 mm) vilkšanas rokturis ir jāvelk tikai pēc tam, kad ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa, kas norāda uz pilnīgu izvietojanu.

3. Garie stenti (150 mm, 180 mm un 200 mm) jāizvieto ar vilcējroktura palīdzību pēc tam, kad uz vilcējroktura pagarinājuma stieņa ir redzama baltā darbības uzsākšanas bultiņa. Satveriet manuālo vilcējrokturi [3] un uzmanīgi pavelciet nost no roktura bultiņas virzienā. Lēnām velciet atpakaļ, līdz vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] šķērso proksimālos stenta rentgenkontrastējošos marķierus, tādējādi pilnībā izvietojot stentu.
4. Ar fluoroskopijas palīdzību apskatiet ievades sistēmu, nodrošinot, ka vidējās vārpstas rentgenkontrastējošā marķiera josla [5] ir šķērsojusi proksimālos stenta marķierus. Tagad ievadīšanas sistēmu var izvilkāt.

5. Satveriet vadstīgu īsā attālumā no roktura un ar atkārtotām kustībām pilnībā izvelciet sistēmu pāri vadstīgai. Izvelkot stenta ievades sistēmu, ievērojiet piesardzību un vienmēr izmantojiet fluoroskopiju. Ja ir jūtama neierasta pretestība, vēlreiz uzmanīgi virziet ievades sistēmu uz priekšu un pagrieziet to, lai centrētu ievades sistēmu asinsvadā, un tad mēģiniet vēlreiz izvilkst sistēmu.

Piezīme. Lai atvieglotu izvilkšanu un novērstu vadstīgas mezglošanos, ierīces izvilkšanas laikā centieties pārmērīgi nesalocīt vadstīgu roktura tuvumā.

6. Ja jebkurā bojājuma vietā stents nav pilnībā izpleties, saskaņā ar standarta PTA metodi var veikt dilatāciju ar balonu.

Uzmanību! Nekad vēlāk nepaplašiniet stentu, izmantojot balonu, kura diametrs ir lielāks par stenta nominālo (uz marķējuma norādīto) diametru.

7. Izvelciet vadstīgu un apvalku no pacienta un, ievērojot vispārpieņemto metodi, veiciet hemostāzi.

Utilizācija

Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, utilizējiet ierīci un iepakojumu kā norādīts tālāk. Pēc lietošanas ierīce var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīces, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir uzskatāmas par bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tās ir jāuzglabā bioloģiski bīstamo vielu konteinerā, kas marķēts ar bioloģiskās bīstamības simbolu. Neapstrādātus bioloģiski bīstamos atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Bioloģiski bīstamās vielas pirms utilizācijas ir jālikvidē ar ķīmisku dezinfekciju. Bioloģiski bīstamos atkritumus var arī likvidēt, izmantojot sertificētu bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas iestādi, lai tos pareizi apstrādātu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai valdības pamatnostādnēm.

Pēc procedūras

Pārbaudiet, vai pacientam punkcijas vietā ir hematoma un/vai citas asiņošanas pazīmes. Nosakiet atbilstošu prettrombocītu terapiju, pamatojoties uz Starpbiedrību konsensa (TASC II) vadlīniju ieteikumiem (vai citām piemērojamām valsts vadlīnijām) par antitrombocītu terapiju pēc procedūras, lai samazinātu trombozes risku. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajai vietējai regulatīvajai iestādei.

Implantētas ierīces pacienta informācija

Informējiet pacientu, ka papildu informācija var būt pieejama uzņēmuma Boston Scientific tīmekļa vietnē (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

INFORMĀCIJA, KAS JĀPAZIŅO PACIENTAM

Konsultācijas laikā Informējot pacientu par Innova stenta izmantošanu invazīvā procedūrā, ārstam jārikojas atbilstoši tālāk minētajam:

- Jāpārrunā riski un ieguvumi, tai skaitā jāpārskata šajā dokumentā ietvertās iespējamās nevēlamās blakusparādības gan attiecībā uz Innova stentu, gan uz citām invazīvām terapijām, kas varētu tikt izmantotas.
- Apspriediet pacienta alerģiskās reakcijas, jo īpaši risku pacientiem, kuriem var būt alerģija pret niķeli un/vai titānu.
- Apspriediet prettrombocītu terapijas risku un ieguvumus, tostarp trombembolijas risku, ja pacientam rodas alerģija vai lietošana ir jāpārtrauc.
- Jāpārrunā norādījumi pēc procedūras, tai skaitā pārbaudes, pārmaiņas dzīvesveidā, zāles un vadlīnijas aprūpei mājās vai rehabilitācijai.
- Pacientam jāiedod aizpildīta implantāta karte, kas pacientam vienmēr jānēsā līdzī, kā arī pacients ir jāinformē par to, ka uzņēmuma Boston Scientific tīmekļa vietnē (www.bostonscientific.com/patientlabeling) var būt pieejama papildu informācija, tai skaitā nosacījumi MRA procedūrām.
- Lūdziet pacientam uzrādīt savu implantāta karti veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem, zobārstam, tehniķiem), lai viņi varētu veikt nepieciešamos piesardzības pasākumus.

Paredzamais kalpošanas laiks

Informējiet pacientu par to, ka stents ir pastāvīgi implantējams un ir pārbaudīta tā strukturālā integritāte (izturība pret lūzumiem) vismaz uz 10 gadiem. Tomēr ierīces materiāli nav bioloģiski noārdāmi un ir paredzēts, ka tie kalpos pacienta dzīves laikā.

GARANTĪJA

Informāciju par ierīces garantiju skatiet vietnē (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova ir Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu reģistrēta preču zīme.

Magnetom Trio ir Siemens Aktiengesellschaft Corporation preču zīme.

Syngo ir Siemens Aktiengesellschaft Corporation preču zīme.

Intera ir Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Catalog Number
Kataloga numurs



Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.



Contents
Saturs



Authorized Representative in the
European Community
Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā



Manufacturer
Ražotājs



Lot Number
Partijas numurs



Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums



Use By
Izlietot līdz



Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā



Argentina Local Contact
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā



Single use. Do not re-use.
Vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.



Do Not Restерilize
Nesterilizēt atkārtoti



Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.



Date of Manufacture
Ražošanas datums



Medical Device under EU Legislation
Medicīniskā ierīce saskaņā ar Eiropas
Savienības likumdošanu



Health care center or doctor
Veselības aprūpes centrs vai ārsts



Patient identification
Pacienta identifikācija



Date
Datums



Single sterile barrier system
Viena sterila aizsargslāņa sistēma



Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.



Recommended Introducer Sheath
Ieteicamā ievadītāja apvalks



Recommended Guidewire
Ieteicamā vadītājstīga



Recommended Vessel Size
Ieteicamais asinsvada lielums



Upper limit of temperature.
Temperatūras augšējā robežvērtība.



Open Here
Atvērt šeit



Non-Pyrogenic
Nepirogēns



DO NOT use product
NELIETOT izstrādājumu



OK to use product
Produktu drīkst izmantot



Unique Device Identifier
Ierīces unikālais identifikators



MR Conditional
Nosacīti drošs lietošanai MR vidē

[bostonscientific.com/SymbolsGlossary](https://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary)



Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-1333
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service +1-888-272-1001
www.bostonscientific.com



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

CE 0344

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



51188989-23

2022-02
<IV>