

Innova™

OVER - THE - WIRE

Iselaienev stendisüsteem

SISUKORD

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS 1

SEADME KIRJELDUS 1

 Tabel 1. Innova iselaienev stendisüsteem 1

 Sisu 1

 Tööpõhimõte 1

 Seadme komponentide kirjeldus 1

 Tootemaatriks 2

 Materjalid 2

 Tabel 2. Innova iselaieneva stendisüsteemi mudelid ja suurused 2

 Mittepürogeenne 3

 Kasutajateave 3

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED 3

KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS 3

OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE 3

VASTUNÄIDUSTUSED 3

HOIATUSED 3

 Protseduuriline ja järgne trombotsüütidevastane ravi 3

ETTEVAATUSABINÕUD 4

MAGNETRESONANTTOMOGRAAFIA (MRT) 4

 3,0 T temperatuuri teave 4

 1,5 T temperatuuri teave 4

 Pildi artefakt 4

 Soovitused 5

KÕRVALTOIMED 5

TARNIMISVIIS 5

 Seadme üksikasjad 5

 Käsitsemine ja hoiustamine 5

TEGEVUSJUHISED 5

 Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks 5

 Patsiendi ettevalmistamine 5

 Süstige kontrastainet 5

 Hinnake ja märkige stenoos 5

 Valige sobiv stendisüsteem 6

 Stendi paigaldussüsteemi algne ettevalmistamine 6

 Joonis 1. Stendipaigaldussüsteem 6

 Sisestusprotseduurid 6

 Stendi paigaldamise protseduur (vt joonis 1) 7

 Joonis 2. Eemaldage lõtk 7

 Soovitav kasutuselevõtumetod 8

 Joonis 3. Pikkade stentide (150 mm, 180 mm ja 200 mm) tõmbekäepide tuleb paigaldamise lõpetamiseks tagasi tõmmata alles pärast seda, kui valge aktiveerimisnool on nähtaval 8

 Kõrvaldamine 9

 Protseduurijärgne tegevus 9

 Implanteeritava seadme patsiendi andmed 9

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS 9

 Eeldatav eluiga 9

GARANTII 9

Rx ONLY

Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

UUESTI KASUTAMISE HOIATUS

Seadme osad tarnitakse STERIILSELT, kasutades etüleenoksiidi (EO) protsessi. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamisel võtke ühendust firma Boston Scientific esindajaga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi teist korda kasutada, taastöödelda ega uuesti steriliseerida. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib seadme struktuurilist ühtsust kahjustada ja/või põhjustada tõrkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi ja surma. Teistkordne kasutamine, taastöötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t)e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SEADME KIRJELDUS

Innova iselaienev stendisüsteem koosneb kahest komponendist: implanteeritav endoprotees ja stendi ülekandesüsteem. Innova Stendisüsteemi omadusi kirjeldatakse Tabelis 1.

Tabel 1. Innova iselaienev stendisüsteem

Innova iselaienev stendisüsteem	
Pakutavad stendipikkused (mm)	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200
Stendi läbimõõdud (mm)	5, 6, 7, 8
Stendi materjal	Nikli ja titaani sulam (NiTi)
Paigaldussüsteemi tõhus pikkus	75 cm, 130 cm

Sisu

- Üks (1) Innova stent koos paigaldussüsteemiga

Tööpõhimõte

Seadme komponentide kirjeldus

Stendisüsteemi koostisosad on: implanteeritav endoprotees ja stendi ülekandesüsteem. See on laserlõigatud, nikli ja titaani sulamist (nitinoolist) valmistatud iselaienev stent. Nii stendi proksimaalses kui ka distaalses otsas on stendi nähtavust parandavad ja paigaldamist hõlbustavad tantaalist röntgenkontrastsed märgised. Stent on piiratud kohaletoimetamissüsteemiga 6F (maksimaalne OD 2,1 mm). Stent laaditakse paigaldussüsteemile. Paigaldussüsteem on kolmeosaline – välimine vars stendipaigaldussüsteemi stabiliseerimiseks, keskmine vars stendi kaitsmiseks ja piiramiseks ning sisemine vars juhttraadi luumeni lisamiseks. Paigaldussüsteem ühildub 0,035 in (0,89 mm) juhttraatidega.

Innova stendisüsteem tarnitakse steriilselt. Kui stent on implanteerimiseks valmis, tõmmatakse selle paigaldamiseks paigaldussüsteemi keskmine sond pöidla-nupu abil sisse. Kui stent puutub kokku kehatemperatuuriga, siis see laieneb ja kinnitub veresoone seinale. 150 mm, 180 mm ja 200 mm pikkused stendid tuleb paigaldada kaheastmelise paigaldusmeetodi abil, samas kui lühemaid stente saab paigaldada ka ainult pöidla-nuppu kasutades. Toote kujutist näete **joonisel 1**.

Tootemaatriks

Boston Scientific Innova iselaienev stendisüsteem (Innova stendisüsteem) on saadaval erinevate stendi läbimõõtude ja pikkustega, 75 cm ja 130 cm tööpikkusega (kehasse sisestatava valmis paigaldussüsteemi pikkus) ja ühildub jäikade 0,035-tolliste (0,89 mm) juhttraatide ja 6F (2,0 mm) juhtkanüülidega.

Materjalid

Innova stendisüsteem on iselaienev nitinoolist (nikli ja titaani sulamist) valmistatud stentstruktuur, millel on tantaali röntgenkontrastsed markerid. Allpool on toodud Innova stendi loomiseks kasutatud materjalide osakaal massiprotsentides.

Nitinool 99,99

Tantaal <0,1

Tabel 2. Innova iselaieneva stendisüsteemi mudelid ja suurused

Stendi nimiläbimõõt (mm)	Piiramatu pikkus (mm)	Võrdluseks oleva veresoone läbimõõt (mm)	Stendi pikkus veresoone läbimõõdu järgi (mm)
5	20	4,0	20
	40		41
	60		58
	80		78
	100		99
	120		118
	150		148
	180		174
	200		194
6	20	4,0–5,0	20
	40		40
	60		60
	80		79
	100		101
	120		119
	150		150
	180		178
	200		198
7	20	5,0–6,0	20
	40		39
	60		60
	80		79
	100		100
	120		118
	150		149
	180		176
	200		198
8	20	6,0–7,0	20
	40		39
	60		59
	80		80
	100		99
	120		120
	150		149
	180		179
	200		197

Mittepürogeenne

Innova iselaienev stendisüsteem vastab pürogeeni piirangutele.

Kasutajateave

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, tehnikud ja õed, kellel on perifeersete veresoonte protseduuride ettevalmistamise ja läbiviimise kogemus.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Innova Vascular iselaienev stendisüsteem on näidustatud luminaalse läbimõõdu parandamiseks täiskasvanutel, kellel on sümptomaatilised de-novo või restenootilised kahjustused natiivses pindmises reiarteris (SFA) ja/või proksimaalses popliteaalarteris (PPA) veresoone võrdlusaläbimõõduga 4,0 mm kuni 7,0 mm ja kahjustuse pikkusega kuni 190 mm.

KLIINILISE KASULIKKUSE AVALDUS

Innova iselaienev stendisüsteem on loodud luminaalse läbimõõdu parandamiseks natiivse pindmise reiarteri (SFA) ja/või proksimaalse popliteaalarteri (PPA) sümptomaatiliste de-novo või restenootiliste kahjustuste ravis. Kliinilist kasu saab mõõta üldiste kliiniliste tulemuste põhjal, mida näitavad esmase avatuse määrad, amputatsioonivabadus, TLR-i puudumine ja üldine elulemus võrreldes teiste olemasolevate ravimeetoditega.

OHUTUSE JA KLIINILISTE OMADUSTE KOKKUVÕTE

Euroopa Liidu klientidel tuleb kasutada märgistusel olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) veebisaidil: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

VASTUNÄIDUSTUSED

Innova iselaienev stendisüsteem on vastunäidustatud kasutamiseks igas olukorras, kus perkutaanne transluminaalne angioplastika (PTA) on vastunäidustatud.

HOIATUSED

- Paigaldussüsteem pole mõeldud kasutamiseks koos jõusüstisüsteemidega.
- Ärge kasutage keerdunud paigaldussüsteemi.
- Lükake stendi paigaldussüsteemi edasi ainult soovitatud juhttraadi kohal. Teiste juhttraatide kasutamine võib põhjustada paigaldusraskusi, mille tulemuseks on kõrvaltoimed või vajadus kiireloomulise sekkumise/operatsiooni järele.
- Kui kateetrid on kehas, tohib neid manipuleerida ainult fluoroskoopia abil. Kasutada tohib vaid kvaliteetseid pilte loovaid radiograafilisi seadmeid.
- Stendipaigaldussüsteem pole ette nähtud arteriaalse vere jälgimiseks.
- Enne protseduuri lõpetamist määrake fluoroskoopia abil stendi õige asend. Kui kahjustus pole täielikult kaetud, kasutage kahjustatud koha piisavaks raviks vastavalt vajadusele täiendavaid stente.
- Minimaalselt vastuvõetav sisestus- või juhtkanüüli suurus on prinditud pakendi etiketile. Ärge püüdke stendi ülekandesüsteemi läbi viia sildil näidatust väiksema suurusega sisestist või juhtkanüülist.
- Laiendatud stendi tromboosi korral tuleb kaaluda trombolüüsi ja/või PTA teostamist.
- Tüsistuste korral, nagu infektsioon või veresoone trauma, võib osutuda vajalikuks stendi kirurgiline eemaldamine.
- Osaliselt või täielikult laiendatud paigaldatud stendi uuesti ristamine lisaseadmetega tuleb teha äärmise ettevaatusega tagamaks, et lisaseade ei takerduks eelnevalt paigaldatud stendi tugipostidesse.
- Ärge eemaldage pöödratta lukku enne kasutuselevõttu. Pöödratta luku enneaegne eemaldamine võib kaasa tuua stendi tahtmatu rakendumise.
- Stendi paigaldamise raskuste korral (nt osaline paigaldamine) võib osutuda vajalikuks seadmega manipuleerimine, ülekandesüsteemi eemaldamine/asendamine või kiireloomuline meditsiiniline või kirurgiline sekkumine.
- Seda toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on korrigeerimata veritsushäired ega patsientidel, kellele ei saa manustada antikoagulantravi või trombotsüütide agregatsioonivastast ravi.
- Inimestel, kes on teadaolevalt nikli või titaani suhtes allergilised, võib selle implantaadi suhtes allergiline reaktsioon tekkida.

Protseduurieelne ja -järgne trombotsüütidevastane ravi

Seadmega kaasneb tromboosirisk. Tromboosiriski vähendamiseks on raviarstil tungivalt soovitatav järgida trombotsüütidevastase ravi puhul enne ja pärast protseduuri ühiskondadevahelise konsensuse (TASC II) juhiste soovitusi (või muid kehtivaid riiklikke juhiseid).

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage pärast pakendil märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva. Enne kasutamist vaadake jaotist „Tarnimisviis“.
- Stentimine läbi bifurkatsiooni või külgharu võib kahjustada tulevasi diagnostika- või raviprotseduure.
- Stent ei ole mõeldud ümberpaigutamiseks.
- Kui stent on osaliselt kasutusele võetud, ei saa seda stendi ülekandesüsteemi abil „taashaakida“ ega „taaspiirata“.
- Stent võib põhjustada embooliat implantaadi asukohast allasuunas arteriaalse luumeni poole jäävas osas.
- Ärge kasutage, kui koti sildil olev temperatuurikokkupuute indikaatorpunkt on punane, mis näitab, et stendi laienemine võib olla takistatud.
- Ärge kasutage, kui koti sildil puudub temperatuurikokkupuute indikaatorpunkt.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustitega (nt alkoholiga).
- Kui vaja on rohkem kui ühte stenti, jätke stendi kattumiseks vähemalt 5 mm.
- Kui on vaja mitut stenti ja paigaldamisel tekib metallidevaheline kontakt, peaksid stendimaterjalid olema sarnase koostisega.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

Mittekliinilised testid on näidanud, et Innova stent on MR-tingimuslik. Seda saab ohutult skannida kuni 200 mm ulatuses ja kattuvaid stente kuni 200 mm ulatuses järgmistel tingimustel:

- 3 tesla ja 1,5 tesla suurune staatiline magnetväli.
- Staatiline magnetiline gradientväli 100 tesla/meeter (ekstrapoleeritud).
- Normaalse töörežiimi ainult maksimaalse kogu keha (whole body, WB) keskmise erineeldumiskiirusega (SAR) 2 W/kg 15-minutise naba (patsiendi naba) kohal asuvate patsiendi orientiiride skannimisel.
- Maksimaalne kogu keha (WB)-SAR on 0,41 W/kg 15-minutise patsiendi nabast allpool asuvate orientiiride skannimisel.
- Kasutage ainult kogu keha ülekandespiraali. Ärge kasutage lokaalseid edastuspoole. Võib kasutada kohalikke vastuvõtupoole. MRT tugevusega 3 T või 1,5 T võib teostada kohe pärast Innova stendi implanteerimist. Innova stent ei tohiks selles MRT-keskkonnas liikuda. Seda stenti ei ole hinnatud, et teha kindlaks, kas see on MRT-tingimuslik ka nende tingimuste mittetäidetuse korral.

3,0 T temperatuuri teave

Mittekliinilistes testides põhjustas Innova stent üksikute pikkuste 200 mm ja kattuvate pikkuste 200 mm korral maksimaalse temperatuuritõusu alla 6,58 °C, maksimaalse kogu keha keskmise tasemega 0,49 W/kg, mis tehti kindlaks valideeritud arvutusega. Selleks teostati 15 minutit MR-skannimist 3-teslase seadmega Siemens Magnetom Trio, mille tarkvaraversioon on Numaris/4, Syngo MR A30, N4 VA30A, uusim versioon 20070315 P1, MR-skanner. Selle mudeliga mõõdetud temperatuurid on konservatiivsed hinnangud, kuna need ei võta arvesse perfusiooni ja verevoolu jahutavat mõju.

- Nabast ülevalpool asuvate punktide puhul oli arvestuslik keskmise kehatemperatuuri tõus 2,9 °C kogu keha keskmise SAR-i väärtuse 2,0 W/kg ja pideva 15-minutise skaneerimise korral.
- Nabast allpool asuvate punktide puhul oli arvestuslik keskmise kehatemperatuuri tõus 6,58 °C kogu keha keskmise SAR-i väärtuse 0,49 W/kg ja pideva 15-minutise skaneerimise korral.

1,5 T temperatuuri teave

Mittekliinilistes testides põhjustas Innova stent üksikute pikkuste 152 mm (mõõdetuna) ja kattuvate pikkuste 200 mm korral maksimaalse temperatuuritõusu alla 4,5 °C maksimaalse kogu keha keskmise eriabsorptsioonikiiruse (SAR) 0,41 korral. W/kg, mis määrati 15-minutilise MR-skaneerimise valideeritud arvutusega 1,5 Tesla Philips Intera tarkvaraversiooni väljalaske 10.6.2.5, 2006-03-10 MR-skanneris. Selle mudeliga mõõdetud temperatuurid on konservatiivsed hinnangud, kuna need ei võta arvesse perfusiooni ja verevoolu jahutavat mõju.

- Nabast ülevalpool asuvate punktide puhul oli arvestuslik keskmise kehatemperatuuri tõus 1,6 °C kogu keha keskmise SAR-i väärtuse 2,0 W/kg ja pideva 15-minutise skaneerimise korral.
- Nabast allpool asuvate punktide puhul oli arvestuslik keskmise kehatemperatuuri tõus 4,48 °C kogu keha keskmise SAR-i väärtuse 0,41 W/kg ja pideva 15-minutise skaneerimise korral.

Pildi artefakt

Arvutatud pildi artefakt ulatub seadme perimeetrist ligikaudu 5 mm kaugusele ja 1,5 mm kaugusele stendi pikkuse mõlemast otsast, kui skannitakse mittekliinilise katse käigus, kasutades spinnkaja protsessi. Gradientkaja järjestusega ulatub kujutise artefakt 12 mm kaugusele seadmediameetri perimeetrist ja 1,8 mm kaugusele igast pikkusest, kusjuures mõlemad järjestused kaitsevad luumenit osaliselt 3,0 T 3.0 Tesla Achieva (Achieva Upgrade) (Philips Medical Solutions, tarkvaraversiooni väljalaske 2.5.3.0 2007-09-28) MR-süsteemi edastus-/vastuvõtupeaga. Keha linnupuuri mähises olevad kujutise artefaktid on sarnased edastus-/vastuvõtu CP-pea mähises olevate kujutise artefaktidega.

Soovitused

Patsientidel on soovitatav tutvuda MedicAlert Foundationi (www.medicalert.org) või muu samaväärse organisatsiooni määratletud implantaadi ohutu skannimise tingimustega.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad olla seotud perifeerse stendi kasutamisega, on muuhulgas, kuid mitte ainult:

- allergiline reaktsioon (ravimi, kontrastaine, seadme või millegi muu suhtes)
- emboolia (õhk, naast, tromboos, seade, kude või muu)
- hematoom
- hüpotensioon/hüpertensioon
- isheemia/nekroos
- neerupuudulikkus või neerude talitluse puudumine
- sepsis/infektsioon
- stenditud arteri restenoos
- surm
- tromboos/tromb
- vajadus täiendava sekkumise või operatsiooni järele
- vasospasm
- veresoone kokkusurumine
- veresoone trauma (perforatsioon, pseudoaneurüsm, vigastus, rebestus ja dissektsioon)
- veritsus/verevalum

TARNIMISVIIS

Innova iselaienev stendisüsteem tarnitakse steriilselt koti sees. Seade steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

Seadme üksikasjad

- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või enne kasutamist tahtmatult avatud.
- Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mittelehtav.

Käsitsemise ja hoiustamine

Innova stent on nitinolstent, mille temperatuuri ülempiir on 51 °C (124 °F).

Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage, kui temperatuurinäidikaatori punkt pakendil või kotil on punane, mis näitab, et stendi laienemine võib olla häiritud.

TEGEVUSJUHISED

Lisaseadmed ohutuks kasutamiseks

Soovituslik materjal (ei sisaldu stendisüsteemi pakendis)

- sobiva pikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraat (130 cm pikkuste stendipaigaldussüsteemide puhul on soovitatav pikkus 300 cm)
- sobiva suuruse ja pikkusega ning hemostaatilise klapi sisesti või juhtkanüül
- 10 ml Luer-lukuga süstal stendi kohaletoimetamise süsteemi ettevalmistamiseks

Patsiendi ettevalmistamine

Islaieneva stendi perkutaanne paigaldamine stenoosi või obstruktsiooniga arterisse tuleb teostada vajaliku seadmestikuga angiograafiaprotseduuride toas. Patsiendi ettevalmistustoiimingud ja steriilsusega seotud ettevaatusabinõud peavad olema samad, mis kõigi angioplastika protseduuride puhul. Enne ja pärast protseduuri tuleb manustada sobivat trombotsüütide- / antikoagulatsioonivastast ravi tavapärase praktika kohaselt. Angiograafia tuleb teha, et kahjustuste ulatuse ja kollateraalse voolu kaardistamiseks. Juurdepääsuanumad peavad sekkumise jätkamiseks piisavalt avatud olema. Trombi esinemise või trombi kahtluse korral tuleks enne stendi paigaldamist teostada tavapraktika reegleid järgiv.

Süstige kontrastainet

Tehke angiogramm, kasutades standardtehnikat.

Hinnake ja märkige stenoos

Jälgige stenoosse või ummistunud arteri kõige distaalsemat vaadet fluoroskoopiliselt.

Hankige kahjustatud koha ülevaatlik pilt.

Valige sobiv stendisüsteem

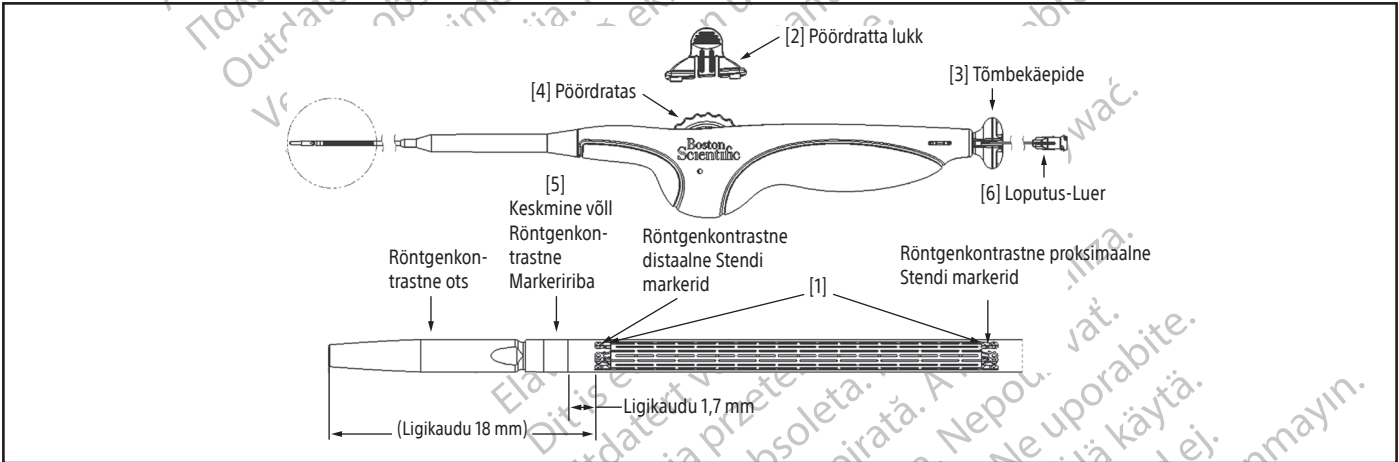
- 1. Mõõtkte võrdlusveresoone läbimõõt (kahjustuse või obstruktsiooni proksimaalne ja distaalne distants). Valige Tabeli 2 järgi. sobiv stent turvalise paigutuse tagamiseks.
- 2. Mõõtkte tegeliku kahjustuse kogupikkus ja valige paigaldatavate stentide jaoks sobiv pikkus. Adekvaatse apositsiooni tagamiseks on soovitatav valida stendi pikkus nii, et stendi otsad ulatuksid vähemalt 5 mm kahjustuse mõlemast otsast terve koe sisse.

Ettevaatusabinõu. Kui kahjustuse katmiseks on vaja rohkem kui ühte stenti, jätke stendi kattumiseks vähemalt 5 mm. Üldiselt soovitatakse esmalt paigaldada distaalne stent. Kui on vaja mitut stenti ja paigaldamisel tekib metallidevaheline kontakt, peaksid stendimaterjalid olema sarnase koostisega.

- 3. Stendi paigaldussüsteemi sobiva pikkuse valimiseks hinnake kahjustuse ja sisestamiskoha vahelist kaugust.

Stendi paigaldussüsteemi algne ettevalmistamine

- 1. Avage välimine karp, mille sees on stendi paigaldussüsteemi sisaldav kott.
- 2. Kontrollige kotti etiketil olevat temperatuurikokkupuute indikaatorit veendumaks, et toode poleks kahjustatud. Vaadake jaotist „Ettevaatusabinõud“.
- 3. Pärast kotti hoolikat kontrollimist steriilse barjääri kahjustuste otsimiseks, avage kott ettevaatlikult ja eemaldage stendi kohaletoimetamise süsteemialus.
- 4. Tõmmake stendiülekanesüsteem ettevaatlikult aluselt välja, hoides kinni ülekanesüsteemi käepidemest.
- 5. Kontrollige, et stendi ülekanesüsteemil poleks kahjustusi. Kui kahtlustate, et seadme steriilsus või terviklikkus võib olla rikutud (mõni komponent on murdunud või puudub), ei tohi seadet kasutada. Seadet ei tohi kasutada, kui seade on viltu või kui pöödratta lukk pole kinnitatud.
- 6. Ärge eemaldage pöidlalüliti lukku [2] enne kasutuselevõttu. Pöödratta luku enneaegne eemaldamine võib kaasa tuua stendi tahtmatu rakendumise.
- 7. Kinnitage 10 ml (10 cc) soolalahusega täidetud süstal käepidemel oleva loputus-Lueri [6] külge. Rakendage positiivset survet. Jätkake loputamist, kuni juhttraadi valendiku distaalsesse otsa ilmub soolalahus.
- 8. Eemaldage loputus-Luer [6] (tõmmates süstalt või loputus-Lueri [6]) (viide joonis 1).



Joonis 1. Stendipaigaldussüsteem

Sisestusprotseduurid

- 1. Hankige arteriaalne juurdepääs, kasutades 6F (2,1 mm) või suuremat hemostaatilise klapi kest.

Ettevaatusabinõu. Juurdepääsukoha kaitsmiseks ja süsteemi kahjustamise vältimiseks kasutage implanteerimisprotseduuri jaoks alati sisestit või juhtkanüüli.

Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage keerdnud paigaldussüsteemi. Sisesti/juhtkanüüli keerdumine juurdepääsukoha ümbruses võib piirata ülekanesüsteemi liikuvust kasutuselevõtu ajal.

- 2. Viige sobiva pikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) juhttraat (130 cm pikkuste stendipaigaldussüsteemide puhul soovitatakse kasutada 300 cm pikkust) üle sihtmärgi kahjustuse või obstruktsiooni.

Märkus. Stendi paigaldamisel on tungivalt soovitatav kasutada **jäika** 0,035 juhttraati, eriti käänulise anatoomia ja kontralateraalsete lähenemiste korral. Alamõõduliste juhttraatide kasutamine võib põhjustada seadme ebapiisava toe, mis võib omakorda takistada stendi paigaldamist.

Märkus. Hüdrofiilse juhttraadi kasutamisel veenduge, et see oleks kogu aeg hüdreeritud.

3. Eellaiendage kahjustust balloondilatatsioonikateetrit, kasutades tavapärast tehnikat. Pärast kahjustuse korrektset laiendamist eemaldage laienemiskateeter, jättes stendisüsteemi edasiliigutamiseks alles juhttraadi kahjustuse suhtes distaalsema otsa.

Ettevaatusabinõu. Arstid peaksid arteriaalsete kahjustuste ja/või ummistuste laiendamise kohta otsuseid langetama kogemuse põhjal. Ärge kunagi täitke balloonkateetrit niipalju, et see võiks põhjustada arteriseina dissektsiooni ohu.

4. Asetage Innova stendipaigaldussüsteem juhttraadi kohale. Viige manustamissüsteem tervikuna edasi läbi sisesti või juhtkanüüli hemostaatilise klapi.

Märkus. Ärge pingutage tugevat raami nii, et see piiraks tarnesüsteemi liikumist.

Stendi paigaldamise protseduur (vt joonis 1)

1. Eemaldage süsteemi lõtk, nihutades süsteem sihtkahjustusest veidi eemale ning tõmmates seejärel süsteemi tagasi, kuni stendi radioläbipaistmatud markerid [1] on sihtkahjustuse kohal.

Märkus. Enne paigaldamist tagage piisav vahemaa stendi proksimaalse otsa ja sisesti/juhtkanüüli vahel, et vältida paigaldamist sisesti/juhtkanüüli piirkonnas.

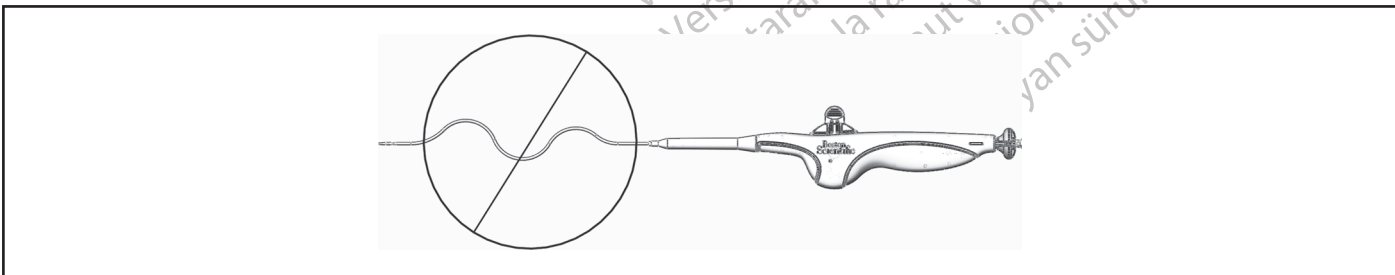
2. Eemaldage pöidlalüliti lukk [2], surudes sakke kokku ja tõmmates lüliti. Veenduge, et läbipaistmatud markerid oleksid korrektselt sihtkahjustuse kohale paigaldatud.

Ettevaatusabinõu. Kui paigaldussüsteemi kasutuselevõtul tekib tugev vastupanu või kui stendi vabastamine ei õnnestu, eemaldage kogu süsteem patsiendilt ja paigaldage uus süsteem.

Märkus. Optimaalse jõudluse tagamiseks hoidke kogu kehast väljapoole jääv paigaldussüsteem võimalikult sirge ja stabiilsena. Selleks eemaldage süsteemist lõtk, tekitage ülekandesüsteemis kerge tagasisuunatud pinget ja kinnitage käepide paigaldamise ajaks patsiendi või operatsioonilaua külge. Teise võimalusena võib operaator paigaldamise ajal sirutada ja stabiliseerida sinise välisvõlli distaalset otsa.

Märkus. Suutmatus lõtku kõrvaldada (viide Joonis 2) ja/või paigaldussüsteemi kateetri kõverus sisesti/juhtkanüüli ja paigaldussüsteemi käepideme vahel kasutuselevõtu ajal võib paigaldustäpsust, eriti ipsilateraalsetel juhtudel, ebasoodsalt mõjutada.

Märkus. Kui stendi ülekandesüsteem on vaja ümber paigutada, vältib pöödratta lukku taasisestamine seadme tahtmatut rakendumist.



Joonis 2. Eemaldage lõtk

Märkus. Stabiliseerige kasutuskäepide, hoides käepidet kindlalt patsiendi või operatsioonilaua küljes, et vältida süsteemi tahtmatut tõmbamist või lõtvumist kasutuselevõtu ajal.

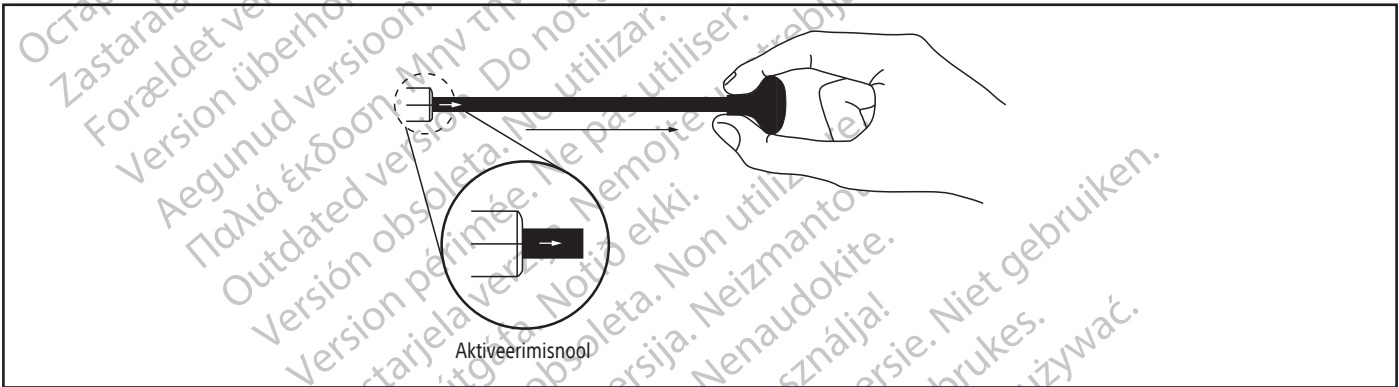
Soovitav kasutuselevõtumeetod

- 1. Säilitage fluoroskoopia abil stendi distaalse ja proksimaalse läbipaistmatute markerite asend [1] sihtkoha suhtes. Keerake avamiskäepideme pöördratast [4] käepidemel näidatud noole suunas. Kerige pöidlalüliti, kuni keskmise vööli läbipaistmatu markeri riba [5] möödub distaalse stendi läbipaistmatutest markeritest. Jälgige, kas distaalse stendi röntgenkontrastsed märgised hakkavad eralduma: distaalse stendi röntgenkontrastsete märgiste eraldamine annab märku sellest, et stent on paigal.
- 2. Jätkake pöidlalüliti kerimist, kuni keskmise vööli läbipaistmatu markeri riba [5] möödub stendi proksimaalsetest läbipaistmatutest markeritest, mille tulemuseks on täielik paigaldus, või kuni valge aktiveerimisnool on nähtav tõmbekäepideme pikendusvardal (150 mm, 180 mm ja 200 korral). mm pikkused stendid), mis näitab, et stendi paigaldamise lõpuleviimiseks on vaja tõmbekäepideme aktiveerimist (viide **Joonis 3**).

Märkus. Tõmbekäepideme aktiveerimisel vältige seadme kiiret kasutuselevõttu.

Märkus. Ärge piirake pöidlalüliti [4] liikumist, vastasel juhul võib ilmned raskusi kasutuselevõtuga. Ärge proovige tõmmata osaliselt laiendatud stenti tagasi sisestisse/juhtkanuüli, kuna see võib paigast nihkuda.

Märkus. Ärge suruge ega tõmmake ülekandesüsteemi paigaldamise ajal, kuna see võib stenti lühendada.



Joonis 3. Pikkade stentide (150 mm, 180 mm ja 200 mm) tõmbekäepideme tuleb paigaldamise lõpetamiseks tagasi tõmmata alles pärast seda, kui valge aktiveerimisnool on nähtaval.

- 3. Pikkade stentide (150 mm, 180 mm ja 200 mm) puhul tuleb tõmbekäepideme rakendada pärast seda, kui valge aktiveerimisnool tõmbekäepideme pikendusvardal nähtavaks muutub. Võtke tõmbekäepidemest [3] kinni ja tõmmake käepidemest ettevaatlikult noole suunas eemale. Tõmmake aeglaselt tagasi, kuni keskmise vööli läbipaistmatu markeri riba [5] möödub stendi proksimaalsetest läbipaistmatutest markeritest ja on täielikult paigaldatud.
- 4. Vaadake manustamissüsteemi fluoroskoopia all ja veenduge, et keskmise vööli läbipaistmatu markeri riba [5] oleks ületanud proksimaalsed stendimarkerid. Ülekandesüsteemi saab nüüd välja tõmmata.
- 5. Võtke juhttraadi käepidemest veidi eemalt kinni ja tõmmake süsteem korduvalt üle traadi tagasi, kuni see on täielikult eemaldatud. Olge stendi ülekandesüsteemi eemaldamisel ettevaatlik ja kasutage alati fluoroskoopiat. Kui tunnete ebaharilikku vastupanu, viige ülekandesüsteem ettevaatlikult edasi ja pöörake seda, püüdes tsentreerida ülekandesüsteemi veresoone sees ning seejärel proovige väljavõtmist ettevaatlikult korrata.

Märkus. Seadme sissetõmbamisel vältige juhttraadi liigset painutamist käepideme lähedal, et hõlbustada juhttraadi eemaldamist ja vältida juhttraadi paindumist.

- 6. Kui stendis esineb kahjustuse mis tahes punktis mittetäielik laienemine, võib ballooni standardset PTA-tehnikat kasutades dilateerida.

Ettevaatusabinõu. Ärge kunagi järeldilateerige stenti ballooniga, mille läbimõõt on suurem kui stendi nominaalne (märgistatud) läbimõõt.

- 7. Tõmmake juhttraat ja sond patsiendist välja ning looge hemostaas tavapärase tehnika abil.

Kõrvaldamine

Kasutamisejärgse nakkusriski ja mikrobioloogiliste ohtude minimeerimiseks kõrvaldage seade ning selle pakend järgmiselt.

Pärast kasutamist võib seade sisaldada bioohtlikke aineid. Bioohtlikke aineid sisaldavaid seadmeid peetakse bioohtlikeks jäätmeteks ja neid tuleb hoiustada bioohtlike ainete konteineris, mis on märgistatud bioohu sümboliga. Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi visata olmejäätmete hulka. Bioohtlikud ained tuleb enne kõrvaldamist eemaldada keemilise desinfitseerimise teel. Teise võimalusena võib bioohtlikud jäätmed viia bioohtlike jäätmete sertifitseeritud kogumiskohta, et need seal haigla, haldusüksuse ja/või kohaliku omavalitsuse nõuete kohaselt korrektselt töödelda.

Protseduurijärgne tegevus

Hinnake, kas patsiendi süstekohas esineb verevalumeid ja/või märke veritsusest.

Tromboosiriski vähendamiseks määrake sobiv trombotsüütidevastane ravi, tuginedes Inter-Society Consensus (TASC II) juhiste (või muudele kohaldatavatele riiklikele juhistele) protseduurijärgse trombotsüütidevastase ravi kohta.

Igast seadmega seoses toimunud tõsisest intsidentist tuleb teatada tootjale ja asjakohasele kohalikule ametiasutusele.

Implanteeritava seadme patsiendi andmed

Teavitage patsiente, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.

TEAVE PATSIENDI JUHENDAMISEKS

Patsiendi nõustamisel Innova stendi kasutamise osas seoses sekkumisprotseduuriga, võiksid arstid:

- selgitada riske ja kasu, sealhulgas vaadata üle nii Innova stendi kui ka võimalike kasutatavate interventsionaalsete ravimeetodite kõrvaltoimete loetelu;
- arutleda patsientide allergiate üle, eriti nende patsientide riskide üle, kes võivad olla allergilised nikli ja/või titaani suhtes;
- arutleda trombotsüütidevastase ravi riskide ja eeliste, sealhulgas trombemboolia riski üle, kui patsient on allergiline või katsundib seadme kasutamise;
- selgitada protseduurijärgseid juhiseid, nagu järelvisiitide, elustiili muudatuste, ravimite ja koduse ravi või taastusravi vajalikkust;
- anda patsiendile kaasaskandmiseks täidetud implantaadikaart ning teavitada patsienti, et ettevõtte Boston Scientific veebilehel (www.bostonscientific.com/patientlabeling) võib olla neile vajalikku lisateavet.
- juhendage patsienti, et nad näitaksid oma implantaadikaarti alati tervishoiutöötajatele (arstid, hambaarst, tehnikud), kui on vaja rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

Eeldatav eluiga

Teavitage patsienti, et stent on püsivalt implanteeritav ja selle struktuuri terviklikkust (murdumiskindlust) on testitud vähemalt 10 aastat; seadme materjalid ei ole aga biolagunevad ja on ette nähtud kestma kogu patsiendi eluaja.

GARANTII

Seadme garantiid puudutava teabe leiate aadressilt (www.bostonscientific.com/warranty).

Innova on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtete registreeritud kaubamärk.

Magnetom Trio on ettevõtte Siemens Aktiengesellschaft Corporation kaubamärk.

Syngo on ettevõtte Siemens Aktiengesellschaft Corporation kaubamärk.

Intera on ettevõtte Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation kaubamärk.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

REF

Catalog Number
Katalooginumber

www.bostonscientific.com

Consult instructions for use.
Vaadake kasutusjuhendit.

Contents
Sisu

EC

REP

Authorized Representative in the
European Community
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Manufacturer
Tootja

LOT

Lot Number
Partiinumber

Recyclable Package
Taaskasutatav pakend

Use By
Kasutustähtaeg

AUS

Australian Sponsor Address
Austraalia sponsori aadress

ARG

Argentina Local Contact
Argentiina kohalik kontakt

Single use. Do not re-use.
Ühekordselt kasutatav. Ärge kasutage
korduvalt.

Do Not Resterilize
Ärge steriliseerige uuesti

Do not use if package is damaged.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Date of Manufacture
Tootmiskuupäev

MD

Medical Device under EU Legislation
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt
meditsiiniseade

Health care center or doctor
Tervisekeskus või arst

Patient identification
Patsiendi identifitseerimine

Date
Kuupäev

Single sterile barrier system
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Recommended Introducer Sheath
Soovitav sisestuskanüül

Recommended Guidewire
Soovitav juhtetraat

Recommended Vessel Size
Soovitav veenisuurus

Upper limit of temperature.
Temperatuuri ülemine piir.

Open Here
Ava siit

Non-Pyrogenic
Mittepürogeenne

DO NOT use product
ÄRGE kasutage toodet

OK to use product
Toodet võib kasutada

UDI

Unique Device Identifier
Seadme kordumatu identifikaator

MR Conditional
MR-tingimuslik

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

EC

REP

Authorized Representative
in the European Community

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

UK

RP

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

AUS

Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG

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.



51438005-22

2022-10
< et >