

47900 Bayside Pkwy
Stryker
Fremont, CA 94538

«Утверждаю»

Irene Jaworski
(Signature)

Director, Regulatory Affairs
Stryker Neurovascular, USA

Инструкция по применению

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, в процессе стерилизации использовался оксид этилена (ОЭ). Не используйте устройство в случае, если стерильный барьер поврежден. Если обнаружены повреждения, свяжитесь с представителем компании «Страйкер Нейроваскуляр», обслуживающим вас.

Устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, повторно обрабатывать и повторно стерилизовать данное устройство. Повторные использование, обработка и стерилизация могут негативно повлиять на структурную целостность устройства и/или привести к неудачной эксплуатации прибора, что в свою очередь может причинить ущерб здоровью пациента, привести к его заболеванию или смерти.

Повторные использование, обработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к попаданию инфекции или перекрестной инфекции в тело пациента, в том числе передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому.

Загрязнение устройства может причинить ущерб здоровью пациента, привести к его заболеванию или смерти.

После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с требованиями политики больницы, администрации и/или местных органов власти.

I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter представляет собой самораспирающийся оплетенный стент, предварительно установленный в катетер системы доставки.

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter состоит из следующих компонентов:

- Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter;
- Катетер системы доставки Surpass;
- Толкатель.

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter установлен в толкатель, который в свою очередь закреплен внутри катетера системы доставки с помощью Y-образного клапана/вращающегося гемостатического клапана (ВГК). Устройство поставляется стерильным и с отметкой об одноразовом использовании.

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter

Оплетенный Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter представляет собой имплантированный сегмент системы. Стент был

предварительно установлен в катетер системы доставки. Данные стенты представлены в нескольких вариантах с разными комбинациями размеров и длин в диапазоне от 2-5 мм в диаметре и 12-50 мм в длину. Для улучшения визуализации при рентгеноскопии оплетка стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter изготовлена из кобальто-хромового сплава и переплетена с проводками из платиново-вольфрамового сплава.

После выпуска из зажима катетера системы доставки Surpass стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter раскрывается, достигая диаметра просвета сосуда. В раскрытой форме стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter осуществляет отвод крови из аневризмы.

Катетер системы доставки Surpass

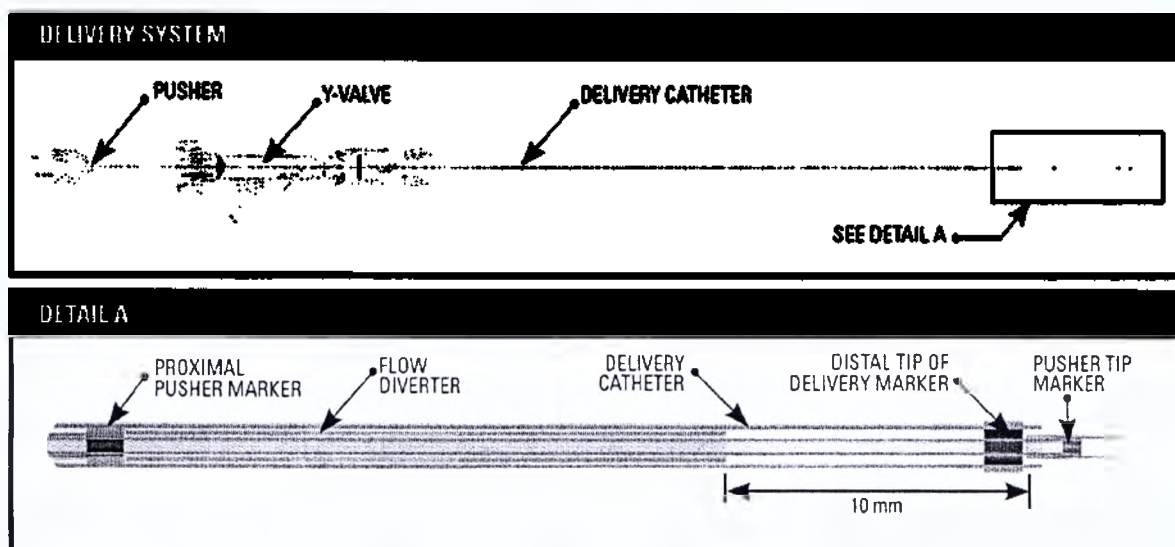
Катетер системы доставки функционирует для вмещения и защиты стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter во время прохождения через артериальную систему и поперек шейки аневризмы. На дистальной верхушке катетера системы доставки находится один рентгеноскопический маркер.

Толкатель

Толкатель является вторым катетером, который находится внутри катетера системы доставки. Он выталкивает стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter из катетера системы доставки в неизмененный участок артерии поперек шейки аневризмы и стабилизирует положение стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter внутри катетера системы доставки.

Рентгеноконтрастный маркер в сформированной верхушке (концевой маркер) выделяет кончик толкателя.

Присутствует еще один маркирующий слой, который называется проксимальный маркер. Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter устанавливается между проксимальным и концевым маркерами толкателя. Длина этого участка изменяется таким образом, чтобы стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter различных размеров мог поместиться между двумя маркировочными полосами.



Delivery System	Система доставки
Pusher	Толкатель
Y-valve	Y-образный толкатель

Delivery Catheter	Катетер системы доставки
See Detail A	Смотрите схему детали А
Detail A	Деталь А
Proximal Pusher Marker	Проксимальный маркер толкателя
Flow Diverter	Устройство для отвода потока
Delivery Catheter	Катетер системы доставки
Distal Tip of Delivery Marker	Дистальный кончик маркера системы доставки
Pusher Tip Marker	Концевой маркер толкателя
10 mm	10 мм

Стент потоко-перенаправляющий предназначен для использования при рентгеноскопии.

II. НАЗНАЧЕНИЯ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter предназначен для использования при лечении мешковидной или веретенообразной аневризмы головного мозга, возникшей в исходном сосуде диаметром ≥ 2 мм и $\leq 5,3$ мм.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стентирование артерии головного мозга в целом противопоказано для следующих пациентов:

- Пациенты, у которых размер исходного сосуда выходит за рамки указанного диапазона.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия (аспирин и клопидогрел).
- Пациенты, которые не принимали двойную дозу антитромбоцитарных средств до проведения процедуры.
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией.
- Пациенты, во время проведения ангиографии которых было выявлено, что эндоваскулярное лечение не является подходящим при их анатомии вследствие наличия следующих условий:
 - Сильной извилистости сосудов головного мозга или сужений (стенозов);
 - Спазма сосудов головного мозга, не поддающегося лекарственной терапии.

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Процедура должна осуществляться под руководством работников, которые прошли соответствующее интервенционное обучение, особенно в области проведения процедур стентирования сосудов головного мозга. Также должны быть обеспечены надлежащие технические средства для урегулирования возможных осложнений процедуры.
- Осложнения могут возникнуть неожиданно. Оснащенная экстренная тележка и реанимационная аппаратура всегда должны быть готовы и доступны для применения, а также врачи, компетентные в обнаружении и лечении осложнений любого уровня, должны быть доступны.
- Не используйте изделие в случае, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.
- Система предназначена для манипуляций во время высококачественного рентгеноскопического осмотра. Если во время манипуляций вы ощутили сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.

- Не крутите и не вращайте систему.
- Осторожно выполните продувку всей системы доставки Surpass во избежание случайного попадания воздуха в систему.
- Обеспечьте оптимальное позиционирование стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter перед его установкой. После начала процесса развертывания Стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter не может быть повторно внесен в оболочку или возвращен в исходное положение.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Опыт работы с данными устройствами-имплантатами указывает на возможный риск возникновения стенозов. Появление стеноза может привести к необходимости проведения дилатации участка сосуда, содержащего устройство. Риски и долгосрочный результат дилатации эндотелиализированных устройств в настоящее время не изучены.
- Убедитесь в том, что на этикетке устройства указан необходимый размер целевого сосуда, где будет использоваться устройство.
- Не допускайте воздействия органических растворителей (например, спирта) на систему.
- Надлежащие антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапии проводятся в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Тромбированная аневризма может ухудшить ситуацию или привести к появлению новых симптомов массового эффекта, в этом случае может потребоваться лекарственная терапия.
- Используйте изделие до даты окончания срока хранения.
- Способность устройства выдержать пост-дилатацию баллона не была установлена.
- Не извлекайте стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter из катетера системы доставки. Устройство и катетер системы доставки предназначены для использования в качестве единой системы; изменения системы не допускаются.
- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку устройства и всю систему. Не используйте стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter, если какие-либо компоненты кажутся вам поврежденными, или они вообще отсутствуют.
- Не тяните за толкатель при извлечении системы доставки Surpass из подложки. Держите систему доставки за ВГК и скрепляющую муфту при извлечении системы из подложки.
- Выберите стент, длина которого, по меньшей мере, на 10 мм длиннее, чем шейка аневризмы для обеспечения допуска минимум 5 мм с каждой стороны шейки аневризмы.
- Не пытайтесь продвигать стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter в дистальном направлении, как только он начал примыкать к стенкам сосуда.
- Соблюдайте осторожность при проведении проводника через установленное устройство или другие вспомогательные устройства.
- Утилизируйте все использованные устройства в соответствии с политикой, установленной в больнице в отношении биологически опасных материалов.

VI. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Риски, которые могут быть связаны с применением стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter в артериях головного мозга, включают следующие:

- Реканализация аневризмы;
- Увеличение аневризмы;
- Аллергическая реакция, включающая без ограничения реакцию на контрастные вещества, металлы – кобальт-хром или платина-вольфрам, лекарственные вещества;
- Аритмия;
- Артериовенозный свищ;
- Дезориентация, кома, потеря сознания или другие изменения психического состояния;
- Смерть;
- Отслоение компонента системы;
- Эмболия (воздухом, тканями или тромбом);
- Непредвиденная нейрохирургия;
- Невыполнение доставки устройства к намеченному участку;
- Головная боль;
- Кровоизлияние (в том числе внутричерепное, сосудистое, перитонеальное и паховое);
- Гематома;
- Гипотензия или гипертензия;
- Гидроцефалия;
- Неполная окклюзия аневризмы;
- Инфекция;
- Повреждение здоровых сосудов или ткани;
- Ишемия;
- Окклюзия бокового ответвления;
- Массовый эффект;
- Инфаркт миокарда;
- Тошнота;
- Неврологическое расстройство;
- Боль в участке введения;
- Перфорация аневризмы;
- Псевдоаневризма;
- Реакции вследствие воздействия радиации;
- Почечная недостаточность;
- Разрыв сосуда или аневризмы;
- Эпилептические припадки;
- Стеноз обработанного участка;
- Миграция устройства/эмболизация;
- Тромбоз устройства/окклюзия;
- Инсульт/преходящее ишемическое нарушение/кровоизлияние в мозг – появление новых или ухудшение существующих симптомов;
- Полная окклюзия обработанного участка;
- Спазм сосудов;
- Расслоение или перфорация сосуда;
- Тромбоз/окклюзия сосуда;
- Нарушение зрения/слепота;
- Рвота.

Необходимо незамедлительно уведомить представителя компании «Страйкер Нейроваскьюлар» в случае, если устройство работает неисправно, при появлении или подозрении на осложнения у пациента или причинении ущерба здоровью пациента. Просим приложить все усилия для сохранения любого неисправного устройства, его сопутствующих компонентов и упаковки для возврата компании «Страйкер Нейроваскьюлар».

VII. Магнитно-резонансная томография (МРТ), информация МР

Было определено, что стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter относится к типу МР-условный.

Неклинические испытания показали, что стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter относится к типу МР-условный. Пациент с данным устройством может быть безопасно просканирован сразу же после установки системы при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле составляет 3 Тесла или меньше;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 2000 гауссов/см или меньше*
- МР-система, действующая в регулируемом режиме первого уровня (то есть в режиме работы МР-системы, в котором один или более показателей имеют значение, которое может привести к физиологическому стрессу пациентов, который должен регулироваться на основании медицинского наблюдения) при усредненном SAR для всего тела 4,0 Вт/кг на протяжении 15 минут сканирования (например, при импульсном режиме).

****Переносное перемещение***

Измеренное значение наибольшего пространственного градиента, используемого для оценки переносного перемещения для имплантатов стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter, составляло 720 гауссов/см. Расчитанный допустимый уровень пространственного градиента магнитного поля основывался на рассмотрении его значения вместе с напряженностью магнитного поля в этом положении, измеренный угол отклонения для этого имплантата включает запас прочности.

Относительное нагревание при МРТ

При проведении неклинических испытаний стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter наблюдалось следующее повышение температуры во время МРТ на протяжении 15 мин. сканирования (например, при импульсном режиме) МР-системой при значении 3 Тесла (3 Тесла/128 МГц, программное обеспечение 14X.M5, Excite, HDx, General Electric Healthcare, г. Милуоки, штат Висконсин):

Максимальное повышение температуры + 2,3°C

Таким образом, эксперименты на относительное нагревания при МРТ стента Surpass при показателе 3 Тесла с использованием радиочастотного змеевика для организма МР-системой показали следующие результаты: усредненное значение SAR 2,9 Вт/кг (например, связано с калориметрией измеренного усредненного показателя для всего тела 2,7 Вт/кг), что указывает на то, что максимальное количество тепла, возникшего в связи с данными специфическими условиями, равно и меньше +2,3°C. Данное вычисленное значение составляет 3,4°C при расчете для усредненного значения SAR для всего тела 4,0 Вт/кг.

Информация о помехах на изображении

Качество изображения при МРТ может ухудшиться, если исследуемый участок находится в том же самом месте или относительно близко к месту нахождения стента Surpass. Поэтому вероятно необходимость оптимизации параметров томографии МРТ для компенсации присутствия данного устройства. Максимальный размер помех (например, как видно на последовательности импульсов градиент-эхо) приблизительно расширяется на 10 мм относительно размера и формы стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер сигнального пропуск	544 мм ²	82 мм ²	1 104 мм ²	220 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Перекрывающиеся стенты

Эффект нагрева в среде МРТ для перекрывающихся стентов не известен.

СПОСОБ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ

Изделия компании «Страйкер Нейроваскюлар» поставляются стерильными и непирогенными в невскрытой упаковке, которая предназначена для сохранения стерильности, если пакет основного изделия не был вскрыт или поврежден.

Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте устройство, если информация на этикетке является неполной или неразборчивой.

Обработка и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

VIII. Подготовка к использованию

В дополнение к стенту Surpass рекомендуется использование следующих устройств:

- Стиллет-катетер 6F или больше с соответствующим размером;
- Проводник 0,014 дюйма (0,3556 мм);
- Проводниковый катетер/переходной катетер с минимальным внутренним диаметром 0,053 дюйма (1,3462 мм), максимальной длиной 115 см;
- 2 шт. или более Y-образных соединителей/вращающихся гемостатических клапанов;
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.

Выбор стента Surpass Flow Diverter

Выбор соответствующего стента очень важен для обеспечения безопасности пациента. Для оптимального выбора устройства для любой заданной длины шейки аневризмы и диаметра исходной артерии внимательно ознакомьтесь с ангиограммами, выполненными перед процедурой.

IX. Указания по применению

Выбор и подготовка стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter

1. Выберите Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter с диаметром, указанным на этикетке, который имеет значение наиболее близкое к диаметру целевого сосуда (смотрите Таблицу 1).

Таблица 1. Размеры устройства

Диаметр и длины устройства (мм)	Внешний диаметр исходного имплантата (мм)	Максимальный диаметр сосуда (мм)	Рекомендуемый минимальный диаметр сосуда (мм)
2 x 12, 15, 20	≥ 2,5	2,5	2,0
3 x 15, 20, 25	≥ 3,5	3,5	2,5
4 x 15, 20, 25, 30, 40, 50	≥ 4,4	4,4	3,4
5 x 20, 25, 30, 40, 50	≥ 5,3	5,3	4,3

2. Выберите Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter, длина (указанная на упаковке) которого, по меньшей мере, на 10 мм длиннее шейки аневризмы для обеспечения допуска минимум 5 мм с каждой стороны шейки аневризмы.

Примечание: Наблюдается ракурсное сокращение во время установки стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter. При установке учитывайте фактор ракурсного сокращения стента (Таблица 2).

Таблица 2. Ракурсное сокращение устройства

Диаметр стента (мм)	Среднее ракурсное сокращение от внутреннего катетера системы доставки до полностью раскрытого устройства (%)
2	28
3	38
4	42
5	29

3. Извлеките систему доставки Surpass из упаковки и тщательно осмотрите всю систему перед использованием. Не используйте Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter в случае, если упаковка и/или любые компоненты выглядят поврежденными, или они вообще отсутствуют.

Предостережение: Не тяните за толкатель при извлечении системы доставки Surpass из подложки. Держите систему доставки за ВГК и скрепляющую муфту при извлечении системы из подложки

4. Промойте скрепляющую муфту подающего устройства стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Предупреждение: Осторожно выполните продувку системы доставки Surpass во избежание случайного попадания воздуха в систему.

5. Убедитесь, что верхушка толкателя выходит из верхушки катетера системы доставки не более чем на 5 мм.

Примечание: Если верхушка толкателя выходит из катетера системы доставки на слишком большое расстояние, функция прослеживаемости системы может быть нарушена.

6. Затяните ВГК на толкателе, чтобы удерживать толкатель на месте.

Установка стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter (метод обмена)

1. Установите проводник доступа поперек шейки аневризмы, используя стандартные методы размещения катетера и проводника.
2. Используйте проводник для размещения катетера с внутренним диаметром не менее 0,053 дюйма (1,3462 мм) от проксимального участка до дистального участка (если необходимо) шейки аневризмы.
3. Замените проводник доступа обменным проводником 0,014 дюйма (0,3556 мм), сохраняя положение катетера.
4. Осторожно верните катетер системы доставки Surpass в обменный проводник 0,014 дюйма (0,3556 мм).
5. Руководствуясь результатами рентгеноскопии, осторожно продвиньте вперед катетер системы доставки Surpass по проводнику и через катетер до тех пор, пока катетер системы доставки не пройдет место нахождения аневризмы.
6. Потяните катетер назад, сохраняя положение катетера системы доставки Surpass поперек шейки аневризмы.
7. Подтвердите правильное размещение катетера системы доставки Surpass путем визуализации с помощью рентгеноконтрастных маркеров. Убедитесь, что дистальный маркер катетера системы доставки Surpass находится на расстоянии минимум 5 мм от шейки аневризмы.

Примечание: если потянуть катетер системы доставки назад для окончательного регулирования размещения, это приведет к тому, что провес провода будет извлечен из катетера системы доставки до развертывания.

8. Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter теперь готов к развертыванию.

Установка стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter (прямой метод)

1. Установите проводник доступа поперек пораженного сосуда, используя стандартные методы размещения катетера и проводника.
2. Используйте проводник для размещения катетера с внутренним диаметром не менее 0,053 дюйма (1,3462 мм) от проксимального до дистального (если необходимо) участка шейки аневризмы.
3. Извлеките проводник доступа, сохраняя положение катетера.
4. Осторожно верните катетер системы доставки Surpass в проводник доступа длиной 0,014 дюйма (0,3556 мм).
5. Руководствуясь результатами рентгеноскопии, одновременно осторожно продвиньте вперед катетер системы доставки Surpass и проводник через катетер до тех пор, пока катетер системы доставки Surpass не пройдет место нахождения аневризмы.
6. Потяните катетер назад, сохраняя положение катетера системы доставки Surpass поперек шейки аневризмы.
7. Подтвердите правильное размещение катетера системы доставки Surpass путем визуализации с помощью рентгеноконтрастных маркеров. Убедитесь, что дистальный маркер катетера системы доставки Surpass находится на расстоянии минимум 5 мм от шейки аневризмы.

Примечание: если потянуть катетер системы доставки назад для окончательного регулирования размещения, это приведет к тому, что провес провода будет извлечен из катетера системы доставки до развертывания.

8. Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter теперь готов к развертыванию.

Развертывание стента

1. Ослабьте ВГК на системе доставки Surpass и начните развертывание, продвигая толкатель. Наблюдайте за продвижением толкателя посредством рентгеноконтрастного маркера, находящегося на дистальном кончике толкателя.

2. Продолжайте нажимать на толкатель до тех пор, пока Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter не начнет выходить из катетера системы доставки. Потяните назад катетер системы доставки Surpass для надлежащего размещения поперек шейки аневризмы.

3. Нажимайте на толкатель для продолжения извлечения стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter. После извлечения устройства для отвода потока примерно на 10 мм сго дистальный конец начнет светиться и примыкать к стенкам сосуда.

Предостережение: Не пытайтесь продвигать Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter в дистальном направлении, как только он начал примыкать к стенкам сосуда

4. После того, как дистальный конец стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter успешно раскрылся и устройство начало примыкать к стенкам сосуда, установите оставшуюся часть стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter с помощью попеременного надавливания на толкатель и потягивания катетера системы доставки. Внимательно следите за верхушкой толкателя с помощью рентгеноскопии во время развертывания стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter.

5. После развертывания всего стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter, подтвердите полное раскрытие с помощью рентгеноскопии для обеспечения полного примыкания устройства к стенкам сосуда.

6. Втяните верхушку толкателя в катетер системы доставки Surpass, выполняя потягивание толкателя до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на кончике толкателя не будет расположен параллельно дистальному рентгеноконтрастному маркеру катетера системы доставки Surpass. Затяните ВГК толкателя.

Примечание: При втягивании толкателя сохраните небольшую напряженность в передней части катетера системы доставки для предотвращения продвижения всей системы.

7. Осторожно извлеките катетер системы доставки Surpass и вспомогательные приспособления в виде единого устройства и утилизируйте их.

8. Убедитесь, что устройство сохраняет открытое положение и надлежащее размещение.

9. После выполнения процедуры извлеките все соответствующие вспомогательные устройства и утилизируйте их.

Условия применения: ЛПУ, только для профессионального использования.

Климатические условия:

Хранить в прохладном сухом темном месте.

Температура: от -29 °C до 50 °C

Влажность: 0% – 85%

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами транспортировки товара, действующими для каждого вида транспорта.

Утилизация:

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении окружающей среды и здравоохранения.

XI. ГАРАНТИЯ

Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» гарантирует, что данное изделие было разработано и изготовлено с надлежащей тщательностью.

Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые прямо не оговорены в настоящем документе, явные или подразумеваемые действием закона или иным образом, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей. Обработка, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими вопросами, которые компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не контролирует, непосредственно влияют на данное изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «Страйкер Нейроваскьюлар» в соответствии с настоящей гарантией ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия, а также компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, которые прямо или косвенно были вызваны использованием данного изделия. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не допускает и не уполномочивает любого другого человека принимать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным изделием. Компания «Страйкер Нейроваскьюлар» не несет ответственности за повторное использование, переработку или повторную стерилизацию данного изделия, а также не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей в отношении указанных изделий.

Согласно маркировке срок хранения стента потоко-перенаправляющего для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter составляет 1 год.

Условные обозначения

Условные обозначения, указанные на изделии или этикетке на упаковке изделия

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Производитель

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписи и печати на документе «Инструкция по применению. Стент потоко-перенаправляющий для эмболизации аневризм Surpass Flow Diverter», представленном на русском языке.]

[Страница 1]

/подпись/ Ирен Яворски
(Подпись)
Директор по нормативно-правовому регулированию
«Страйкер Нейроваскьюлар», США

[Печать:
«Страйкер Нейроваскьюлар»
47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538 США]

[Печать на прошивке:
«Страйкер Нейроваскьюлар»
47900 Бэйсайд Паркуэй
Фримонт, Калифорния 94538 США]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

Второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-6334

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:

Мелешин А.Б.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листа(ов)

Нотариус:

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Кардиомедикс» Меролаев А.А.

