



TERUMO CORPORATION
Hatagaya Office

2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan
Telephone: 81-3-3374-8111 Facsimile: 81-3-3374-8399

Tokyo Office

Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan
Telephone: +81 3 6742 8500 Facsimile: +81 3 6742 8770

Date: 4th November, 2016

To whom it may concern,

STATEMENT

FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

We, TERUMO CORPORATION, Japan, (44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, Japan)
hereby state that attached Instruction For Use VERSION 2 is true.

Best regards,

A handwritten signature in blue ink, reading "Y. Dobashi", written over a horizontal line.

Yoshihiro Dobashi

General Manager

Regulatory Affairs

TERUMO CORPORATION

Инструкция по применению

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold, варианты исполнения

**Ноябрь
2016 г.**

Версия 2

СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
4. ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЗНАЧЕНИЮ	9
4.1 Область применения.....	9
4.2 Назначение	9
4.3 Показания	9
4.4 Противопоказания	10
4.5 Условия применения медицинского изделия	10
4.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	11
5. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	13
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
7.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СТЕНТА СИСТЕМЫ СТЕНТИРОВАНИЯ КРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ TSUNAMI GOLD	17
7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ДОСТАВЛЯЮЩЕГО КАТЕТЕРА СИСТЕМЫ СТЕНТИРОВАНИЯ КРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ TSUNAMI GOLD	22
7.3 ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ОСУЩЕСТВИТЬ ОДНОЗНАЧНУЮ ИДЕНТИФИКАЦИЮ КОМПЛЕКТУЮЩИХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ	32
8. СПОСОБНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	35
9. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ, ВИД КОНТАКТА.....	37
10. ОБЗОР МАРКИРОВКИ	39
10.1 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold.....	39
10.2 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold	43
10.3 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold.....	50

10.4 Информация, указанная на таблице соответствия системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold	55
11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	57
12. ОБЗОР УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	59
13. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	60
13. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	65
14. СПОСОБЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	65
15. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	65
16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	65
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	66
18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)	66
19. ИНФОРМАЦИЯ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, О СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	66
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	67
21. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	67
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	67
23. РЕКЛАМАЦИИ.....	68

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold, варианты исполнения :

1. CS-RA2008EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,0 мм, длина стента 8 мм;
2. CS-RA2010EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,0 мм, длина стента 10 мм;
3. CS-RA2013EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,0 мм, длина стента 13 мм;
4. CS-RA2015EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,0 мм, длина стента 15 мм;
5. CS-RA2208EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,25 мм, длина стента 8 мм;
6. CS-RA2210EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,25 мм, длина стента 10 мм;
7. CS-RA2213EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,25 мм, длина стента 13 мм;
8. CS-RA2215EWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,25 мм, длина стента 15 мм;
9. CS-RA2508FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 8 мм;
10. CS-RA2510FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 10 мм;
11. CS-RA2513FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 13 мм;
12. CS-RA2515FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 15 мм;
13. CS-RA2518FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 18 мм;
14. CS-RA2520FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 20 мм;
15. CS-RA2523FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 23 мм;
16. CS-RA2525FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 25 мм;
17. CS-RA2530FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 2,5 мм, длина стента 30 мм;
18. CS-RA3008FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 8 мм;
19. CS-RA3010FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 10 мм;
20. CS-RA3013FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 13 мм;
21. CS-RA3015FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 15 мм;
22. CS-RA3018FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 18 мм;
23. CS-RA3020FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 20 мм;
24. CS-RA3023FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 23 мм;
25. CS-RA3025FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 25 мм;
26. CS-RA3030FWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,0 мм, длина стента 30 мм;
27. CS-RA3508GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 8 мм;
28. CS-RA3510GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 10 мм;
29. CS-RA3513GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 13 мм;
30. CS-RA3515GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 15 мм;
31. CS-RA3518GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 18 мм;
32. CS-RA3520GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 20 мм;
33. CS-RA3523GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 23 мм;
34. CS-RA3525GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 25 мм;
35. CS-RA3530GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 3,5 мм, длина стента 30 мм;
36. CS-RA4008GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 8 мм;
37. CS-RA4010GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 10 мм;
38. CS-RA4013GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 13 мм;
39. CS-RA4015GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 15 мм;
40. CS-RA4018GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 18 мм;
41. CS-RA4020GWG, Tsunami Gold, внутренний диаметр стента 4,0 мм, длина стента 20 мм.

Далее по тексту «система стентирования Tsunami Gold», «система стентирования», «изделие Tsunami Gold», «Tsunami Gold».

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold состоит из расширяемого с помощью баллона интракоронарного стента (далее по тексту «стент»), предварительно установленного на баллоне у дистального кончика доставляющего катетера быстрой замены (далее по тексту «доставляющий катетер» или «система доставки»).

Доставляющий катетер представляет собой катетер быстрой замены, который состоит из полуэластичного баллона, трубки шайфта и хаба.

Полуэластичный баллон (далее по тексту «баллон») высокого давления разработан с целью повышения безопасности и предотвращения разрывов при сложных поражениях сосудов.

В комплект поставки также входит промывочная игла.

На обоих концах баллона расположены рентгеноконтрастные маркеры, предназначенные для повышения точности размещения стента в пределах очага поражения. Баллон сконструирован таким образом, чтобы его диаметр мог увеличиваться при каждом шаге повышения давления.

Стент можно раскрыть до указанного диаметра, надувая баллон до определенного диаметра при указанных значениях давления.

Активная длина баллона практически равна длине стента, что сделано для предотвращения повреждения ткани сосуда при перераздувании баллона проксимальнее или дистальнее стента.

Номинальный диаметр баллона достигается при 1013 кПа (10 атм.), с установленным пределом разрыва при 1419 кПа (14 атм.)

Дистальная часть катетера (20 см) имеет коаксиальное строение: внутренний просвет дистальной части предназначен для легкого прохождения проводника диаметром не более 0,014 дюйма (0,36 мм). Наружный просвет (наружная трубка) используется для надувания/сдувания баллона, который прикреплен к отверстию для надувания баллона, зафиксированному на проксимальном конце доставляющего катетера.

Рентгеноконтрастные маркеры присутствуют также и в краях стента, также как и маркеры баллона, они позволяют убедиться в положении стента и баллона в сосудах

пациента перед раскрытием, с помощью флюороскопии высокого разрешения.

На shaft катетера имеются два маркера глубины, один (дистальный) - на расстоянии 90 см (для брахиальной аортографии), а другой (проксимальный) – на расстоянии 100 см (для чрезбедренной аортографии) от дистального конца доставляющего катетера.

На внешнюю поверхность баллона и внешнюю поверхность shaft нанесено смазывающее вещество (гидрофильное покрытие).

Хаб (переходник с разъемом типа «Луэр лок мама» (ИСО 594-2)) на проксимальном конце катетера), предназначен для подключения индифлятора (не входит в комплект поставки).

Номинальная длина стента варьируется от 8 мм до 30 мм (с учетом длины пораженного участка сосуда).

Диаметр стента варьируется от 2,00 до 4,00 мм (с учетом диаметра сосуда, в котором он будет установлен в развернутом состоянии).

Минимальный размер проводникового катетера – 1.42 мм (0.056”).

Расшифровка системы кодирования

С S - □ □ □ □ □ □ □ □ □
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Номер позиции	Обозначение	Подробная информация
1 - 2	Наименование изделия	CS : Коронарный стент
3	Предназначение	- : для экспорта/для внутреннего рынка (Япония)
4	Тип катетера	R : быстрой замены
5	Материал баллона	A : нейлон
6-7	Диаметр стента (в раскрытом состоянии)	Индикация: 20 22 25 30 35 40 Диаметр (мм): 2,0 2,25 2,5 3,0 3,5 4,0
8-9	Длина стента	Индикация: 08 10 13 15 18 20 23 25 30 Диаметр (мм): 8 10 13 15 18 20 23 25 30

10	Конструкция стен- та (количество ячеек в каждом из аксиально- сопряженных блоков)	Е: 5 ячеек F: 6 ячеек G: 7 ячеек
11	Количество перемычек между двумя блоками	W: 2 перемычки
12	Маркеры стен- та	G: маркеры стен- та

Типоразмерный ряд

Кодовые номера	Внутренний диаметр стен- та	Длина стен- та	Кол-во ячеек в каждом блоке	Маркеры стен- та
CS-RA2008EWG	2,0 мм	8 мм	5	2
CS-RA2010EWG	2,0 мм	10 мм	5	2
CS-RA2013EWG	2,0 мм	13 мм	5	2
CS-RA2015EWG	2,0 мм	15 мм	5	2
CS-RA2208EWG	2,25 мм	8 мм	5	2
CS-RA2210EWG	2,25 мм	10 мм	5	2
CS-RA2213EWG	2,25 мм	13 мм	5	2
CS-RA2215EWG	2,25 мм	15 мм	5	2
CS-RA2508FWG	2,5 мм	8 мм	6	2
CS-RA2510FWG	2,5 мм	10 мм	6	2
CS-RA2513FWG	2,5 мм	13 мм	6	2
CS-RA2515FWG	2,5 мм	15 мм	6	2
CS-RA2518FWG	2,5 мм	18 мм	6	2
CS-RA2520FWG	2,5 мм	20 мм	6	2
CS-RA2523FWG	2,5 мм	23 мм	6	2
CS-RA2525FWG	2,5 мм	25 мм	6	2
CS-RA2530FWG	2,5 мм	30 мм	6	2
CS-RA3008FWG	3,0 мм	8 мм	6	2
CS-RA3010FWG	3,0 мм	10 мм	6	2
CS-RA3013FWG	3,0 мм	13 мм	6	2
CS-RA3015FWG	3,0 мм	15 мм	6	2
CS-RA3018FWG	3,0 мм	18 мм	6	2
CS-RA3020FWG	3,0 мм	20 мм	6	2
CS-RA3023FWG	3,0 мм	23 мм	6	2
CS-RA3025FWG	3,0 мм	25 мм	6	2
CS-RA3030FWG	3,0 мм	30 мм	6	2
CS-RA3508GWG	3,5 мм	8 мм	7	2

CS-RA3510GWG	3,5 MM	10 MM	7	2
CS-RA3513GWG	3,5 MM	13 MM	7	2
CS-RA3515GWG	3,5 MM	15 MM	7	2
CS-RA3518GWG	3,5 MM	18 MM	7	2
CS-RA3520GWG	3,5 MM	20 MM	7	2
CS-RA3523GWG	3,5 MM	23 MM	7	2
CS-RA3525GWG	3,5 MM	25 MM	7	2
CS-RA3530GWG	3,5 MM	30 MM	7	2
CS-RA4008GWG	4,0 MM	8 MM	7	2
CS-RA4010GWG	4,0 MM	10 MM	7	2
CS-RA4013GWG	4,0 MM	13 MM	7	2
CS-RA4015GWG	4,0 MM	15 MM	7	2
CS-RA4018GWG	4,0 MM	18 MM	7	2
CS-RA4020GWG	4,0 MM	20 MM	7	2

3.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель: Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072 JAPAN / «Терумо Корпорейшн», 44-1, 2-чоме, Хатагая СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072 ЯПОНИЯ

 +81-3-3374-8111

Предприятие-изготовитель: Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho Fujinomiya-shi SHIZUOKA, 418-0015 JAPAN / Завод Ашитака «Терумо Корпорейшн» 150, Маймаиги-чо г. Фудзиномия префектура СИДЗУОКА, 418-0015 ЯПОНИЯ

 +81-544-27-5111

Европейский представитель: «ТЕРУМО ЮРОП» Н.В., Интерлеуенлаан 40, 3001, Левен, Бельгия (TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium)

 +32 16 38 12 11

4.ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ПРЕДУСМОТРЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Область применения

Область применения системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold -
Интервенционная хирургия

4.2 Назначение

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold предназначена для исправления повреждений (стеноза) внутри коронарных артерий посредством расширения просвета сосуда, используя стент, и показана для улучшения кровообращения в миокарде у пациентов со стенозом коронарных артерий диаметром от 2,0 мм до 4,0 мм и длиной до 27 мм.

4.3 Показания

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold показана к использованию для пациентов со стенозированными пораженными участками коронарных артерий.

4.4 Противопоказания

- Пациенты с противопоказанием к проведению антитромбоцитарной и/или антикоагуляционной терапии.
- Пациенты с повреждениями, препятствующими полному раздуванию баллона для ангиопластики *.
- Пациенты с аллергией на нержавеющую сталь марки 316L и золото.
- Женщины с текущей или предполагаемой беременностью.
- Пациенты с врожденным кардиологическим заболеванием, серьезным нарушением работы клапанов или заболеванием миокарда.
- Пациенты, которым больше подходит аорто-коронарное шунтирование (CABG).

* Обычно повреждения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики, относятся к стенозам типа В2, С (классификация АСС-АНА). Врач, который проводит операцию, в зависимости от конкретной ситуации принимает решение использовать стент или нет.

4.5 Условия применения медицинского изделия

- Это изделие должно использоваться только врачом, которому знакома техника чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стентов, и который этому обучен.
- Это изделие должно использоваться только в тех учреждениях, где в случае тяжелых осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стента рекомендуется присутствие бригады сердечно-сосудистых хирургов.
- Это изделие следует использовать только для пациентов, которым может быть введено соответствующее антикоагулирующее и антитромбоцитарное средство. Проведите соответствующую антикоагулирующую терапию под руководством лечащего врача.
- Убедитесь в том, что конструкция этого изделия отвечает критериям процедуры и техническим средствам, которые должны быть использованы.

- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под контролем флюороскопии с высоким разрешением

4.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Перечень возможных побочных эффектов включает, помимо прочего, следующие:

- Расслоение коронарной артерии
- Повреждение коронарной артерии
- Полную закупорку коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Нестабильную стенокардию
- Повторной стеноз коронарной артерии
- Желудочковое трепетание
- Внутрисосудистый тромбоз
- Ишемию из-за спазма
- Ишемию из-за длительной дилатации
- Разрыв артерии
- Дистальную эмболизацию
- Перфорацию артерии
- Инфицирование и боль в месте введения
- Гематому
- Артериовенозную фистулу
- Брадикардию
- Тошноту и рвоту
- Учащенное сердцебиение

- Тяжелую аритмию
- Кровоизлияние
- Гипотензию
- Церебральный инфаркт
- Летальный исход

Если осложнение, требующее экстренного аорто-коронарного шунтирования, возникло в результате имплантации стента, то смертность пациентов с проведенным ранее шунтированием будет выше, чем для пациентов, которым ранее не проводилось шунтирование. Отдаленные последствия имплантации стента пока находятся в стадии исследования.

5. ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие Tsunami Gold состоит из расширяемого с помощью баллона интракоронарного стента («стент»), предварительно смонтированного на баллоне у дистального кончика доставляющего катетера быстрой замены («доставляющий катетер»). Стент можно раскрыть до указанного диаметра, надувая баллон до определенного диаметра при указанных значениях давления. Рентгеноконтрастные маркеры на краях стента и внутри баллона позволяют убедиться в положении стента и баллона в сосуде пациента перед раскрытием, с помощью флюороскопии высокого разрешения. На shaft катетера имеются две метки глубины, одна - на расстоянии 90 см (для брахиальной аортографии), а другая – на расстоянии 100 см (для чрезбедренной аортографии) от дистального конца доставляющего катетера. Дистальный участок катетера (20 см) имеет коаксиальную конструкцию. Внутренний просвет используется для облегчения прохождения проводника, который не может превышать 0,36 мм (0,014") в диаметре, тогда как наружный просвет используется для надувания/сдувания баллона, который прикреплен к отверстию для надувания баллона, зафиксированному на проксимальном конце доставляющего катетера.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Подготовка перед имплантацией стента

- 1-1. Выбирайте размер стента, соответствующий исходному диаметру сосуда, подтвержденному предварительно проведенной ангиографией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте стент недостаточного размера, поскольку это может привести к несоответствующему расширению поврежденного участка.

- 1-2. Подготовьте поврежденный участок в соответствии со стандартной практикой.

6.2 Подготовка системы стентирования

- 2-1. Осторожно извлеките систему стентирования из держателя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медленно извлеките систему стентирования. При вытягивании системы одним движением можно раньше времени снять защитную оболочку.

- 2-2. Аккуратно возьмитесь за защитную оболочку на дистальном конце у сплюсненного дистального кончика (на расстоянии примерно 10 мм от наконечника) и медленно снимите ее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если при снятии защитной оболочки возникает ощущение какого-либо сопротивления, осмотрите стент, чтобы убедиться, что он не поврежден и не смещен со своего первоначального положения на баллоне. Стент размещен между двумя рентгеноконтрастными метками внутри баллона. При наличии любого повреждения или смещения стента, не используйте систему стентирования.
- Убедитесь, что стилет снят вместе с защитной оболочкой.

- 2-3. Осмотрите систему стентирования, чтобы убедиться в отсутствии ее повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не надувайте заранее баллон доставляющего катетера. Если баллон надут перед раскрытием, не используйте систему стентирования.

- 2-4. Извлеките приложенную промывочную иглу.

- 2-5. Вставьте прилагаемую промывочную иглу в дистальный кончик доставляющего катетера. Промойте гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить доставляющий катетер и стент при вставке прилагаемой промывочной иглы.
- Убедитесь, что раствор выходит из отверстия для проводника.

2-6. Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: смесь контрастного вещества и физиологического раствора в пропорции 1:1) в шприц объемом 20 мл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для надувания баллона не используйте воздух, газы или жидкости вместо контрастного вещества. В случае утечки из баллона, они могут оказать серьезное нежелательное воздействие на здоровье пациента.

2-7. Подсоедините шприц с контрастным веществом к отверстию для надувания баллона.

2-8. Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 20 – 30 секунд.

2-9. Удерживая шприц кончиком вниз, отпустите шприц, чтобы под воздействием отрицательного давления контрастное вещество поступило в просвет баллона. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.

2-10. Повторите действия 2-8 и 2-9 несколько раз до тех пор, пока контрастное вещество полностью не заполнит баллон.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь, что в баллоне не осталось пузырьков воздуха. Значительное количество пузырьков воздуха в баллоне может привести к неравномерному раскрытию стента. Утечка из баллона может привести к образованию воздушного эмбола.

2-11. Наполните контрастным веществом устройство для надувания/сдувания, оснащенное манометром, и удалите из него весь воздух.

2-12. Надежно закрепите устройство для надувания/сдувания на отверстии доставляющего катетера для надувания баллона. Перед закреплением устройства для надувания/сдувания, убедитесь, что оно соответствующим образом заполнено контрастным веществом, т.е. в отверстии для надувания баллона или в соединительном отверстии изделия отсутствует воздух.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Убедитесь, что стент полностью сдут / не раскрыт. Если стент не полностью накачан / раскрыт, это может привести к смещению стента во время ввода.
- Не прикладывайте отрицательное давление к доставляющему катетеру до раскрытия стента, поскольку это может привести к образованию воздушных пузырьков.

2-13. Увлажните систему стентирования гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте марлевые тампоны, поскольку их волокна могут разорвать стент.
- Если система стентирования помещена в емкость с физиологическим раствором, осторожно сверните в спираль стержень доставляющего катетера, чтобы избежать случайного загрязнения.

6.3 Введение системы стентирования

3-1. Сохраняя положение проводника в пораженном участке, извлеките дилатационный катетер для предварительного расширения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что наружный диаметр проводника не превышает 0,36 мм (0,014"). Если использован проводник большего размера, замените его обычным образом.

3-2. Введите систему стентирования по проксимальному концу проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить доставляющий катетер и стент при продвижении доставляющего катетера по проводнику.

3-3. Откройте гемостатический клапан Y-образного коннектора, присоединенного к направляющему катетеру, и введите систему стентирования через гемостатический клапан.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в том, что гемостатический клапан полностью открыт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При ощущении какого-либо сопротивления, не применяйте силу для продвижения системы стентирования. Продвижение системы стентирования под воздействием силы может повредить стент.

3-4. Убедитесь, что дистальный кончик проводникового катетера расположен с обеспечением поддержки у отверстия нужной коронарной артерии.

3-5. Продвигайте систему стентирования в коронарную артерию. Установите стент внутри предварительно расширенного поврежденного участка, с использованием флюороскопии высокого разрешения и рентгеноконтрастных маркеров на баллоне.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не продвигайте систему стентирования с применением силы, если ощущается какое-либо сопротивление. При продвижении системы стентирования с применением силы можно повредить сосуд и/или систему стентирования. Это может привести к необходимости извлечения фрагментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте раскрытия стента в несоответствующем положении.

6.4 Раскрытие стента

4-1. Перед раскрытием стента, убедитесь, с помощью флюороскопии высокого разрешения, что стент не сместился со своего правильного положения.

4-2. Используя устройство для надувания/сдувания, оснащенное манометром, надувайте баллон в течение 10 – 30 секунд до тех пор, пока стент не будет равномерно раскрыт, а затем – сдуйте баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного коннектора слишком сильно, поскольку это может повлиять на время надувания/сдувания и/или может привести к перекручиванию shaft доставляющего катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Давление надувания баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (РДР). Увеличение давления сверх РДР может привести к разрыву баллона. Величина РДР основана на результатах тестирования вне живого организма. По меньшей мере, 99,9% баллонов (с достоверностью в 95%) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление разрыва.
- Если разрыв баллона происходит из-за создания давления выше РДР, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, при этом, может потребоваться их извлечение.
- Краткосрочные или отдаленные последствия воздействия высокого давления, превышающего номинальное давление в коронарных артериях, все еще находятся в стадии изучения.

6.5 Извлечение доставляющего катетера

5-1. Полностью спустите баллон и извлеките доставляющий катетер, обеспечивая, при этом, возможность сохранения положения проводника в сосуде. Оцените положение стента и раскрытие с помощью ангиографии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не перемещайте и не извлекайте доставляющий катетер, пока баллон не сдулся полностью.
- При ощущении какого-либо сопротивления, направляющий катетер, доставляющий катетер и проводник следует извлечь как единое целое через стилет-катетер, чтобы не допустить повреждения доставляющего катетера.
- Если размер раскрытого стента все еще является недостаточным, то для дальнейшего раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать другой дилатационный баллонный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. (См. 6)

5-2. Если не предполагается осуществлять дальнейшее надувание баллона, извлеките проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При ощущении какого-либо сопротивления, не продвигайте систему стентирования силой. Продвижение системы стентирования силой может привести к повреждению сосуда и/или системы стентирования. Это может вызвать необходимость извлечения фрагментов. При ощущении какого-либо сопротивления, направляющий катетер, доставляющий катетер и проводник следует извлечь как единое целое через стилет-катетер, чтобы не допустить повреждения доставляющего катетера.
- Для ввода дилатационного катетера, надлежащим образом удалите кровь и контрастное вещество с проводника.

6.6 Дальнейшая дилатация с применением баллонного дилатационного катетера для ЧТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эту процедуру следует выполнить при необходимости дальнейшей дилатации.

6-1. Ослабьте натяжку гемостатического клапана Y-образного катетера.

6-2. Возьмитесь одной рукой за проводник и гемостатический клапан, а другой рукой – за доставляющий катетер.

6-3. Извлеките доставляющий катетер, одновременно сохраняя положение проводника в пораженном участке, а затем – затяните гемостатический клапан. Протрите поверхность проводника, чтобы избежать проблем при введении баллонного дилатационного катетера для ЧТКА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При ощущении какого-либо сопротивления, направляющий катетер, доставляющий катетер и проводник следует извлечь как единое целое через стилет-катетер, чтобы не допустить повреждения доставляющего катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отслеживайте положение проводника во время замены с помощью флюороскопии высокого разрешения.

6-4. Введите дилатационный катетер по проводнику и осуществите раскрытие стента до тех пор, пока он не достигнет нужного размера, при одновременном сохранении

положения проводника. Полностью спустите баллон после раскрытия. Извлеките дилатационный катетер и проводник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не продвигайте и не извлекайте дилатационный катетер с приложением усилия, когда он находится в стентированном сегменте сосуда, если ощущается какое-либо сопротивление. Это может привести к повреждению катетера и/или стента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с инструкцией производителя к дилатационному катетеру. Не осуществляйте раскрытие стента сверх внутреннего диаметра при расчетном давлении разрыва.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Техническое описание стента системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold

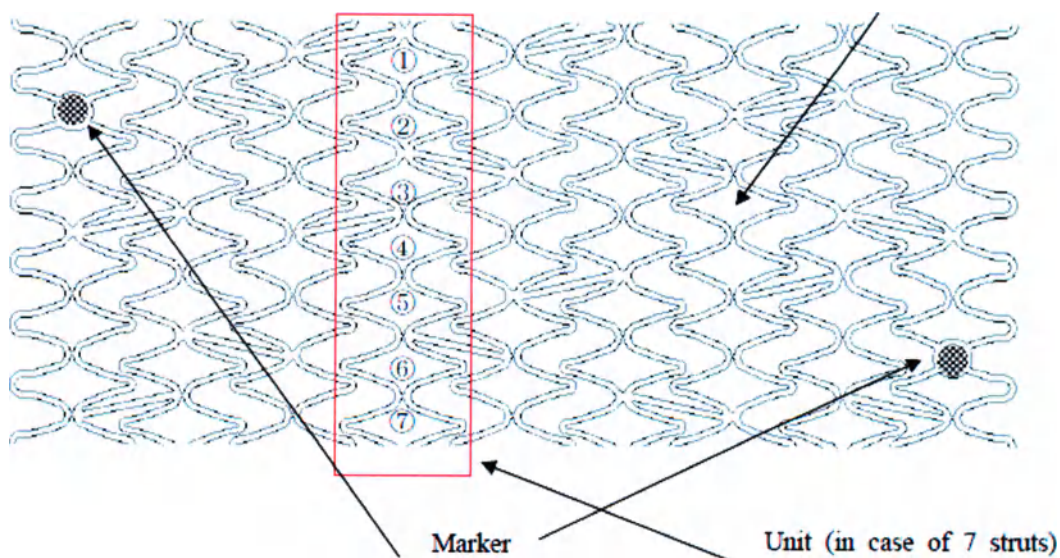
Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold состоит из стента и доставляющего катетера (баллон, трубки shaft, и хаб). Стент предварительно установлен на дистальном конце доставляющего катетера.

- Стент характеризуется малой толщиной ячеек : 75-85 мкм (см. таб. 7-3).
- Конструкция Tsunami Gold с двумя связями, алмазная форма ячеек, соединенных двумя перемычками, обеспечивает превосходную гибкость стента. Этот податливый стент после раскрытия обеспечивает исключительное соответствие естественной извилистости коронарных сосудов.
- Сверхнизкий поперечный профиль 0.85 - 1.05 мм (см. таб.7-2).
- Гибкость стента Tsunami Gold является идентичной при установке на баллоне и в раскрытом состоянии.

По варианту исполнения стенты изготавливаются с 5, 6, или 7 ячейками (состоят из аксиально связанных блоков по 5, 6, или 7 ромбических элементов). Блоки соединяются между собой с помощью двух перемычек-распорок. Стенты поставляются с маркерами, выполненными из золота, расположенными по краям стента диаметрально друг к другу (см. рис.7.1).

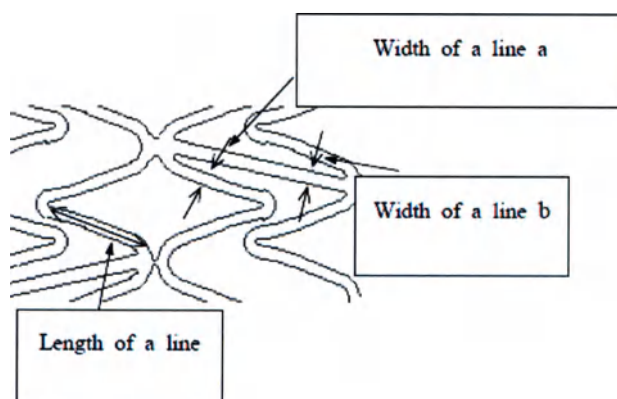
Рис.7.1 Схематическое изображение стента

Ячейка



Description	Описание
Marker	Маркер
Unit (in case of 7 struts)	Блок (показано изделие с 7 ячейками)

- Количество ячеек в каждом из аксиально-связанных блоков: 5, 6 или 7
- Количество перемычек между двумя соседними блоками: 2



Description	Описание
Width of a line a	Ширина распорки a
Width of a line b	Ширина распорки b
Length of a line	Длина распорки

Таблица 7-1 Спецификация размеров стента

Внутренний диаметр стента* ¹	Длина стента* ² расширением (баллона)	Длина стента (после расширения баллона)	Количество ячеек	Ширина распорки а (мм)	Ширина распорки б (мм)	Длина распорки (мм)
Ø 2,0 мм ± 0,25 мм	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	5x5	0,09 ± 0,03	0,11 ± 0,03	1,07 ± 0,10
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	5x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	5x8			
	15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	5x9			
Ø 2,25 мм ± 0,25 мм	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	5x5			
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	5x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	5x8			
	15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	5x9			
Ø 2,5 мм ± 0,25 мм	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	6x5			
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	6x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	6x8			
	15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	6x9			
	18 мм ± 0,2 мм	18 мм ± 2 мм	6x11			
	20 мм ± 0,2 мм	20 мм ± 2 мм	6x12			
	23 мм ± 0,2 мм	23 мм ± 2 мм	6x14			
	25 мм ± 0,2 мм	25 мм ± 2 мм	6x15			
Ø 3,0 мм ± 0,25 мм	30 мм ± 0,2 мм	30 мм ± 2 мм	6x18			
	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	6x5			
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	6x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	6x8			
	15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	6x9			
	18 мм ± 0,2 мм	18 мм ± 2 мм	6x11			
	20 мм ± 0,2 мм	20 мм ± 2 мм	6x12			
	23 мм ± 0,2 мм	23 мм ± 2 мм	6x14			
Ø 3,5 мм ± 0,25 мм	25 мм ± 0,2 мм	25 мм ± 2 мм	6x15			
	30 мм ± 0,2 мм	30 мм ± 2 мм	6x18			
	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	7x5			
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	7x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	7x8			
	15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	7x9			
	18 мм ± 0,2 мм	18 мм ± 2 мм	7x11			
	20 мм ± 0,2 мм	20 мм ± 2 мм	7x12			
Ø 4,0 мм ± 0,25 мм	23 мм ± 0,2 мм	23 мм ± 2 мм	7x14			
	25 мм ± 0,2 мм	25 мм ± 2 мм	7x15			
	30 мм ± 0,2 мм	30 мм ± 2 мм	7x18			
Ø 4,0 мм ± 0,25 мм	8 мм ± 0,2 мм	8 мм ± 2 мм	7x5			
	10 мм ± 0,2 мм	10 мм ± 2 мм	7x6			
	13 мм ± 0,2 мм	13 мм ± 2 мм	7x8			

15 мм ± 0,2 мм	15 мм ± 2 мм	7x9			
18 мм ± 0,2 мм	18 мм ± 2 мм	7x11			
20 мм ± 0,2 мм	20 мм ± 2 мм	7x12			

*1: Внутренний диаметр стента равен его наружному диаметру минус удвоенная толщина его ячеек после того, как баллон доставляющего катетера будет надут при номинальном давлении.

{Внутренний диаметр (мм)} = {наружный диаметр стента (мм)} – {толщина ячеек} × 2

Допуск для внутреннего диаметра стента: ± 0,25 мм

*2: Номинальная длина стента равна его длине перед раскрытием и после того, как баллон доставляющего катетера будет надут при номинальном давлении, с соответствующими допусками:

Допуск для длины стента перед раскрытием: ± 0,2 мм (было подтверждено при проектировании и не измерено во время изготовления.)

Допуск для длины стента после раскрытия: ± 2 мм

Таблица 7-2. Поперечный профиль (Наружный диаметр сжатого стента)

Внутренний диаметр стента (мм)	Поперечный профиль (мм)
Ø 2,0	0,85 ± 0,2
Ø 2,25	0,85 ± 0,2
Ø 2,5	0,90 ± 0,2
Ø 3,0	0,95 ± 0,2
Ø 3,5	1,00 ± 0,2
Ø 4,0	1,05 ± 0,2

Таблица 7-3. Толщина стенок стента

Внутренний диаметр стента (мм)	Толщина стенок стента, не более (мкм)
Ø 2,0	75
Ø 2,25	75
Ø 2,5	85
Ø 3,0	85
Ø 3,5	85
Ø 4,0	85

Таблица 7-4. Спецификация функциональных характеристик стента

Параметр	Значение (Критерий)
Масса	Не более 0,02 г
Ø Маркера стента	Не более 0,38 мм
Отдача стента	Не более 10%
Сила смещения стента (вперед/назад)	Более 1,0 Н
Сопротивление раздавливанию при радиально приложенной нагрузке	Радиальная сила: 2,0 – 3,5 Н/мм
Сопротивление раздавливанию при плоскопараллельных нагрузках	Радиальная сила: более 0,098 Н/мм
Усилие удержания стента	Нагрузка должна быть не менее 100 гс (0,98Н)

Риск смещения стента	Система вводится в модель аорты с помощью проводникового катетера размером 5 френч (1,67 мм), затем трижды перемещается взад-вперед; таким образом проверяется возможность смещения стента или его отрыва на конце проводникового катетера		
Риск застревания стента	Стент не должен застревать при плавном перемещении через модель аорты и проводниковый катетер. Не должно быть смещения стента или других нарушений при продвижении		
Визуальный осмотр стента при его максимальном диаметре	При раскрытии стента (вплоть до уровня, на котором происходит разрыв или протечка баллона) на его поверхности не должно быть трещин и других повреждений		
Диаметр стента при давлении раздувания баллона	Внутренний Ø (мм)	Критерии (мм)	
		Номинальное давление	Расчетное давление разрыва
	2	2,00 ± 0,25	2,17 ± 0,25
	2,25	2,25 ± 0,25	2,40 ± 0,25
	2,5	2,50 ± 0,25	2,65 ± 0,25
	3	3,00 ± 0,25	3,17 ± 0,25
	3,5	3,50 ± 0,25	3,70 ± 0,25
	4	4,00 ± 0,25	4,31 ± 0,25
Соотношение длины стента к диаметру	Скорость изменения длины стента до и после накачивания (%): в пределах ± 10 %.		
Стабильность значений диаметра стента при его раскрытии	Когда стент раскрывается при номинальном давлении, то значения внутренних диаметров дистальной, средней и проксимальной частей стента должны располагаться в пределах ± 5% от среднего показателя трех диаметров		
Гибкость стента	Нагрузка не должна превышать 10 грамм-силы (0,098 Н) для любого направления.		
Деформация/скручивание	При сгибании стента по всей длине или наполовину вокруг стержня с радиусом 10 мм точка наибольшего изгиба не должна находиться на расстоянии, соответствующем 50% (или менее) диаметра стента, указанного на этикетке.		
Эффект «собачьей кости»	Диаметр краев баллона на концах, не прикрытых стентом, не должен превышать наружного диаметра стента на его обоих концах		
(Излишнее расширение баллона на обоих концах стента)			
Усталостная нагрузка материала стента (в радиальном направлении)	Визуальный осмотр на наличие трещин и повреждений стента после испытания при циклических нагрузках (400 млн циклов)		
Устойчивость стента к коррозии	Отсутствие признаков коррозии после испытаний:		
	1. погружения в раствор хлорида натрия на 5 часов при комнатной температуре.		

	2. погружения в кипяченую дистиллированную воду на 30 минут.
	3. выдержке образца при температуре 37 °C в течение 48 часов
Материал изготовления стента	Нержавеющая сталь - SUS316L
Площадь поверхности стента и площадь наружной поверхности стента	80-90 %
Подготовка стента	Система должна беспрепятственно извлекаться из упаковки. Стент должен быть неповрежденным
Эксплуатационная пригодность стента	Отслеживаемость:
	Проксимальная часть стента должна пройти изгиб.
	Стент должен расширяться равномерно.
	При извлечении системы доставки стентов какие-либо смещения со стороны стента должны отсутствовать
Совместимость с МРТ	Сила магнитного поля при проведении МРТ не должна превышать 3,0 Тесла, удельный коэффициент поглощения, усредненный для всего тела (SAR), не должен превышать 2,0 Вт/кг, а продолжительность сканирования не должна превышать 15 минут
Механическая нагрузка/наличие деформаций	Коэффициент деформации < 45 %
Визуализация при рентгенологическом контроле	Отчетливая визуализация при рентгенологическом контроле

7.2 Техническое описание доставляющего катетера системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold

Доставляющий катетер (далее о тексте «катетер») представляет собой катетер быстрой замены, который состоит из полуэластичного баллона, трубки shaft и хаба (см. **рис 7.2**).

Полуэластичный баллон высокого давления разработан с целью повышения безопасности и предотвращения разрывов при сложных поражениях сосудов.

Гидрофильное покрытие M Coat™ нанесено на кончик и на дистальный shaft доставляющего баллонного катетера, обеспечивая превосходную скользкость в увлажненном состоянии.

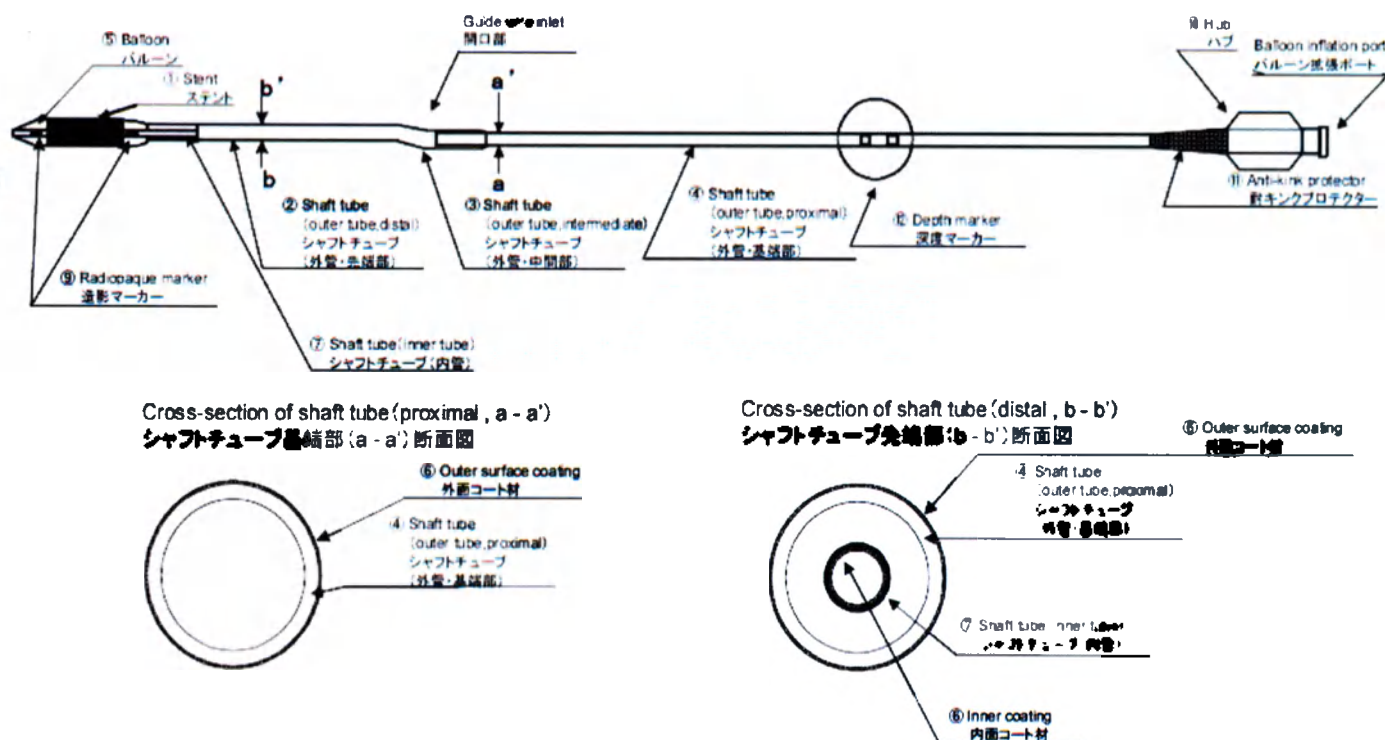
Помимо покрытия M Coat™, преимущества сверхнизкого поперечного профиля, уникального соединения с двойной связью, гладкой поверхности стента, и сложенного втрое баллона в сочетании обеспечивают высококачественную доставку стента, возможность отслеживания и проходимость.

Дистальная часть катетера (20 см) имеет коаксиальное строение: внутренний просвет дистальной части предназначен для легкого прохождения проводника диаметром

не более 0,014 дюйма (0,36 мм) (см. рис 7.3).

Наружный просвет (наружная трубка) используется для надувания/сдувания баллона, который прикреплен к отверстию для надувания баллона, зафиксированному на проксимальном конце доставляющего катетера.

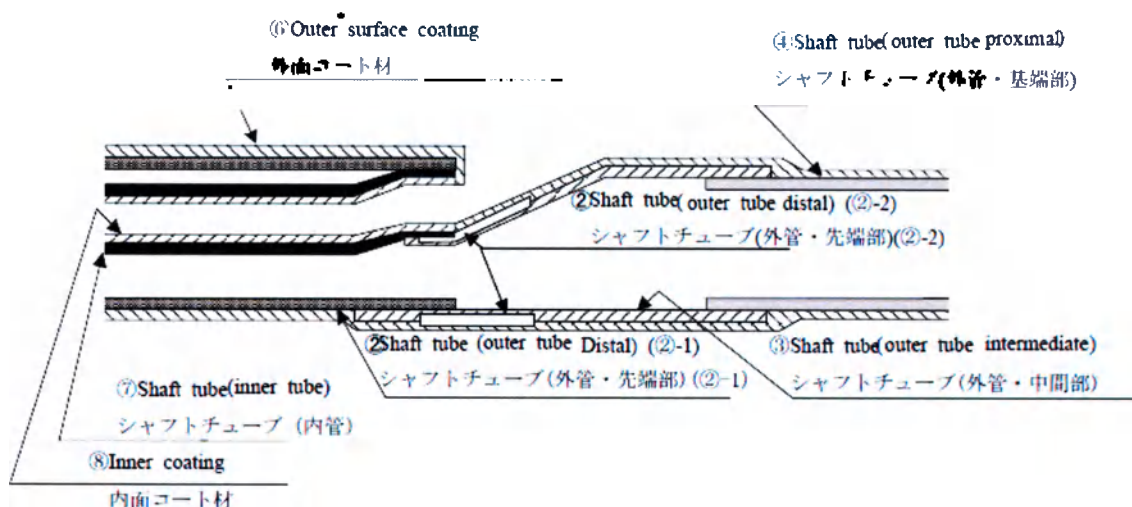
Рис.7.2 Схематическое изображение доставляющего катетера со стентом и поперечного сечения проксимальной и дистальной части трубки шфта



Description	Описание
Balloon	Баллон
Stent	Стент
Radioopaque marker	Рентгеноконтрастный маркер
Shaft tube (outer tube, distal)	Трубка шфта (наружная трубка, дистальный участок)
Guide wire inlet	Отверстие для входа проводника
Shaft tube (outer tube, intermediate)	Трубка шфта (наружная трубка, промежуточный участок)
Shaft tube (outer tube, proximal)	Трубка шфта (наружная трубка, проксимальный участок)
Depth marker	Маркер глубины

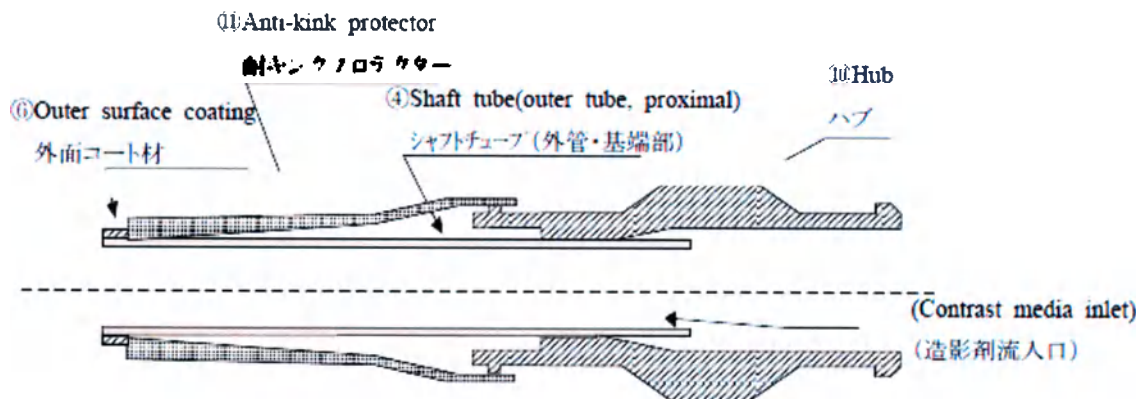
Hub	Хаб
Balloon inflation port	Отверстие для надувания баллона
Anti-kink protector	Противоизгибный протектор
Shaft tube (inner tube)	Трубка шфта (внутренний просвет дистальной части)
Cross-section of shaft tube (proximal, a-a)	Поперечное сечение трубки шфта (проксимальный участок, а-а)
Outer surface coating	Покрытие наружной поверхности
Cross-section of shaft tube (distal, b-b)	Поперечное сечение трубки шфта (дистальный участок, b-b)
Inner coating	Внутреннее покрытие

Рис.7.3 Схематическое изображение поперечного сечения внутреннего просвета дистальной части - отверстия для проводника



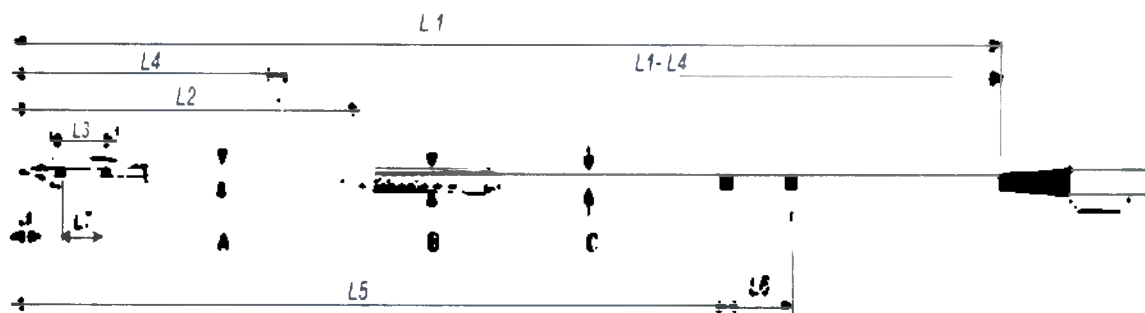
Description	Описание
2. Shaft tube (outer tube distal)	2-1. Трубка шфта (наружная трубка, дистальная часть), участок 1 2-2. Трубка шфта (наружная трубка, дистальная часть), участок 2
3. Shaft tube (outer tube intermediate)	Трубка шфта (наружная трубка, промежуточная часть)
4. Shaft tube (outer tube proximal)	Трубка шфта (наружная трубка, проксимальная часть)
6. Outer surface coating	Покрытие наружной поверхности
7. Shaft tube (inner tube)	Трубка шфта (внутренний просвет)
8. Inner coating	Внутреннее покрытие

Рис.7.4 Схематическое изображение поперечного сечения хаба



Description	Описание
4.Shaft tube (outer tube, proximal)	Трубка шфта (наружная трубка, проксимальная часть)
6.Outer surface coating	Покрытие наружной поверхности
10.Hub	Хаб
11.Anti-kink protector	Противозагибочный протектор
Contrast media inlet	Вход контрастного вещества

Спецификация доставляющего катетера



Обозначение на схеме	Описание
L1*1	Эффективная длина катетера, мм
L2	Длина канала проводника, мм
L3	Длина баллона, мм
L4	Длина участка с гидрофильным покрытием (Покрытие 1), мм
L1 - L4	Длина участка с силиконовым покрытием (Покрытие 2), мм
L5	Длина до дистального маркера глубины, мм
L6	Расстояние между маркерами глубины, мм
L7	Расстояние между рентгеноконтрастными метками
L8	Длина дистального кончика
	Ширина маркера глубины, не более, мм
	Дистальный проксимальный

$\varnothing a$	Диаметр дистальной части шфта, мм
$\varnothing b$	Диаметр промежуточной части шфта, мм
$\varnothing c$	Диаметр проксимальной части шфта, мм

*1 Значения см. в таб.7-5

Таблица 7-5. Спецификация размеров доставляющего катетера

Размер стента Наружный диаметр/Длина	L1 (мм)	L2 (мм)	L3 ^{*3} (мм)	L4 ^{*1} (мм)	L5 (мм)	L7 (мм)
$\varnothing 2,0/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,0/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,0/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,0/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,25/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,25/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,25/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,25/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/18$	1448 $\pm$ 50	228 $\pm$ 20	19	218 $\pm$ 20	898 $\pm$ 20	18,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/20$	1450 $\pm$ 50	230 $\pm$ 20	21	220 $\pm$ 20	900 $\pm$ 20	20,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/23$	1453 $\pm$ 50	233 $\pm$ 20	24	223 $\pm$ 20	903 $\pm$ 20	23,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/25$	1455 $\pm$ 50	235 $\pm$ 20	26	225 $\pm$ 20	905 $\pm$ 20	25,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 2,5/30$	1460 $\pm$ 50	240 $\pm$ 20	32	230 $\pm$ 20	910 $\pm$ 20	30,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/18$	1448 $\pm$ 50	228 $\pm$ 20	19	218 $\pm$ 20	898 $\pm$ 20	18,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/20$	1450 $\pm$ 50	230 $\pm$ 20	21	220 $\pm$ 20	900 $\pm$ 20	20,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/23$	1453 $\pm$ 50	233 $\pm$ 20	24	223 $\pm$ 20	903 $\pm$ 20	23,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/25$	1455 $\pm$ 50	235 $\pm$ 20	26	225 $\pm$ 20	905 $\pm$ 20	25,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,0/30$	1460 $\pm$ 50	240 $\pm$ 20	32	230 $\pm$ 20	910 $\pm$ 20	30,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9.3	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11.5	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/18$	1448 $\pm$ 50	228 $\pm$ 20	19	218 $\pm$ 20	898 $\pm$ 20	18,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/20$	1450 $\pm$ 50	230 $\pm$ 20	21	220 $\pm$ 20	900 $\pm$ 20	20,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/23$	1453 $\pm$ 50	233 $\pm$ 20	24	223 $\pm$ 20	903 $\pm$ 20	23,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/25$	1455 $\pm$ 50	235 $\pm$ 20	26	225 $\pm$ 20	905 $\pm$ 20	25,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 3,5/30$	1460 $\pm$ 50	240 $\pm$ 20	32	230 $\pm$ 20	910 $\pm$ 20	30,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/8$	1438 $\pm$ 50	218 $\pm$ 20	9.3	208 $\pm$ 20	888 $\pm$ 20	8,7 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/10$	1440 $\pm$ 50	220 $\pm$ 20	11.5	210 $\pm$ 20	890 $\pm$ 20	10,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/13$	1443 $\pm$ 50	223 $\pm$ 20	14.5	213 $\pm$ 20	893 $\pm$ 20	13,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/15$	1445 $\pm$ 50	225 $\pm$ 20	16.5	215 $\pm$ 20	895 $\pm$ 20	15,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/18$	1448 $\pm$ 50	228 $\pm$ 20	19	218 $\pm$ 20	898 $\pm$ 20	18,5 (+0,5/-0)
$\varnothing 4,0/20$	1450 $\pm$ 50	230 $\pm$ 20	21	220 $\pm$ 20	900 $\pm$ 20	20,5 (+0,5/-0)

*3: Допуск: $\pm 0,3$ мм

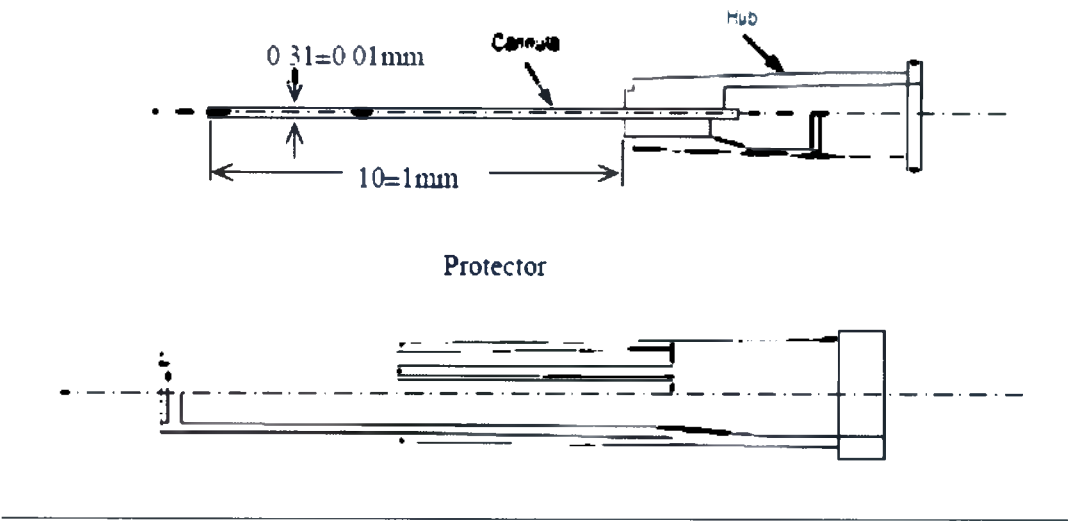
Таблица 7-6. Спецификация функциональных характеристик доставляющего катетера

Параметр	Значение (Критерий)
Внешний вид системы доставки	Внешняя поверхность системы доставки должна быть гладкой, чистой и не иметь перегибов, сдавливаний, неровностей поверхности, инородных частиц, дефектов формовки и обработки
	На дистальном кончике катетера не должно быть никаких заусенцев, повреждений, деформаций, которые могут препятствовать продвижению проводника
	На поверхности сварного шва баллона не должно быть никаких инородных включений или выраженных различий между полусферами
	На выходном отверстии для проводника не должно быть заусенцев, вызванных некачественной сваркой
	Маркировка на хабе должна отчетливо читаться и не содержать ошибочной информации
	Рентгеноконтрастные маркеры должны быть установлены в правильном положении и не иметь заусенцев или признаков деформации
	Наружная поверхность катетера системы доставки должна выглядеть гладкой при визуальном осмотре и на ощупь
	Внутренняя поверхность баллона и внешний просвет должны быть чистыми и не иметь твердых и инородных включений
Толщина гидрофильного, силиконового покрытия	Толщина покрытия не является нормируемой величиной. После процесса нанесения покрытия оценивается диаметр части изделия, на которую было нанесено покрытие. Не должно быть превышения диаметра более установленных пределов.
Поверхность катетера	Поверхности трубки shaft, дистальной части наконечника и баллона должны быть гладкими и не иметь подтеков, повреждений, вздутий, перегибов, вмятин, точечных проколов, вкраплений и инородных частиц, которые могут отрицательно сказываться на его клиническом применении
Чистота внутренней поверхности трубки	Количество и размеры инородных включений определяют путем промывания выходного порта проводника:
	частицы размером 50–70 мкм: не более 10; общее количество частиц: не более 200
Совместимость размеров компонентов	Плавное продвижение проводника
	Отсутствие проблем с размерами во время использования
Обнаружение рентгеноконтрастных меток на баллоне	Рентгеноконтрастные метки на баллоне должны отчетливо просматриваться под рентгенологическим контролем
Гибкость/образование перегибов	Дистальная часть катетера: при сгибании на 90 градусов вокруг стержня с радиусом 20 мм не должно быть перекручиваний или трещин на поверхности
	Проксимальная часть катетера: при сгибании на 90 градусов вокруг стержня с радиусом 75 мм, удерживании в течение 5 минут не должно быть наличие перекручиваний или трещин на поверхности
Время сдувания баллона	Не более 7 с
Время раздувания баллона	Не более 15 с

Усталость баллона	Отсутствие разрывов баллона или утечки после того, как процедура надувания и сдувания баллона повторяется не менее 10 раз	
Отсутствие утечек	Отсутствие протечки из внутренней и наружной частей шфта или баллона при расчетном давлении разрыва, отсутствие деформации внутренней части шфта.	
	Отсутствие пузырьков воздуха внутри системы при снижении давления (за исключением первых пяти секунд процедуры снижения давления)	
Номинальное давление	10 атм. (1013 кПа)	
Максимальное давление для баллона	Максимальное давление > расчетное давление разрыва: 14 атм. (1419 кПа)	
Эксплуатационные характеристики катетера	Скручиваемость: Дистальная часть системы во время вращения хаба должна вращаться без перегибов.	
	Способность к проталкиванию: Дистальная часть системы должна проходить через изгиб.	
	Отслеживаемость:	
	Система доставки стента должна легко продвигаться вперед вместе с проводником. Перекручивания, перегибы или деформации должны отсутствовать.	
Прочность соединений	Баллон/дистальная часть трубки шфта $\geq 5,0$ Н	
	Входная часть/промежуточная часть трубки шфта $\geq 5,0$ Н	
	Проксимальная часть трубки шфта/хаб ≥ 10 Н	
Прочность частей трубки катетера	Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Максимальное усилие на разрыв, Н
	0,43 (включительно)-0,75	3
	0,75 (включительно)-1,15	5
Сопротивление кончика разрушению при растяжении (прочность сварки баллона/шфта)	Нагрузка должна быть не менее 520 грамм-силы (5,0 Н)	
Трение скольжения шфта	Сопротивление скольжению, измеренное в 10м цикле скольжения, не должно превышать 50 гс (0,49 Н). После завершения испытания, наружная поверхность шфта должна оставаться гладкой.	
Хаб		
Калибровка (измерение размеров)	Поверхность с максимальным диаметром при открытии образца (хаба) со стороны конической части с винтовым соединением типа Люэр должна находиться между двумя ограниченными поверхностями датчика	
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке не более 5 Н	
Утечка жидкости	Утечка не должна быть слишком большой, но ее должно быть достаточно, чтобы на соединении между образцом (хабом) и датчиком с винтовым соединением типа Люэр (тип «мама», № 1) сформировалась капля воды.	
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке: не более 27,5 Н	
	Сила вращения, прилагаемая к сборке: не более 0,12 Н·м	
	Давление для раздувания баллона 300-330 кПа	
	Время раздувания баллона более 30 с	

Утечка воздуха	Отсутствие каких-либо признаков того, что внутри образца (хаба) продолжают образовываться пузырьки воздуха. Однако, пузырьки воздуха, образующиеся в течение первых 5 секунд, не учитываются
	Время сдувания баллона более 15 с
Легкость сборки	Соединение для того, чтобы оно удовлетворяло всем требованиям, должно быть сделано с применением крутящего момента 0,08 Н·м или менее и осевого усилия не более 20 Н
Сила отсоединения	Образец (хаб) должен оставаться присоединенным к датчику с винтовым соединением типа Люэр (тип «мама», № 2).
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке: не более 27,5 Н
	Сила вращения, прилагаемая к сборке: не более 0,12 Н·м
	Сила отсоединения более 35 Н
	Время удержания силы отсоединения более 10 с
Момент отвинчивания	Образец (хаб) должен оставаться присоединенным к датчику с винтовым соединением типа Люэр (тип «мама», № 2)
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке: не более 27,5 Н
	Сила вращения, прилагаемая к сборке: не более 0,12 Н·м
	Момент отвинчивания 0,02 (+0/-0,002) Н·м
	Время удержания момента отвинчивания более 10 с
Устойчивость к перекрытию	Датчик с винтовым соединением типа Люэр (тип «мама», № 2) не должен перекрывать резьбу или проушину образца (хаба).
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке: не более 27,5 Н
	Сила вращения, прилагаемая к сборке: не более 0,12 Н·м
	Момент перекрытия более 0,15 Н·м
	Время удержания момента перекрытия более 5 с
Растрескивание под действием нагрузки	Отсутствие на образце (хабе) каких-либо следов растрескивания под действием нагрузки.
	Осевое усилие, прилагаемое к сборке: не более 27,5 Н
	Сила вращения, прилагаемая к сборке: не более 0,12 Н·м
	Время сборки более 5 с 0,15 Н·м
	Продолжительность испытания 48 ± 1 ч
	Температура хранения 20 ± 5 °C
Коррозионная стойкость	Отсутствие признаков коррозии после испытаний:
	1. погружения в раствор хлорида натрия на 5 часов при комнатной температуре.
	2. погружения в кипяченую дистиллированную воду на 30 минут.
	3. выдержке образца при температуре 37 °C в течение 48 часов
Масса	Не более 2,76 г
Совместимые изделия	Проводниковый катетер диаметром
	0,056 дюймов (1,42 мм)
	Проводник 0,014 дюймов (0,36 мм)

Рис.7.5 Схематическое изображение промывочной иглы



Description	Описание
Hub	Хаб
Cannula	Канюля
Protector	Протектор

Таблица 7-7 Спецификация промывочной иглы

Параметр	Значение (критерий)
Поверхность	Внешняя поверхность трубки должна быть гладкая. На поверхности изделия не должно быть посторонних включений (металлической пыли, следов обрабатывающих агентов) и других дефектов
Внешний вид	Отсутствие адгезива во внутреннем канале иглы.
	Отсутствие адгезивной перемычки между хабом и иглой.
	Отсутствие избыточного количества адгезива.
	Отсутствие изгибов и перекручиваний иглы.
Длина канюли иглы	10 ±1 мм
Внешний диаметр	0,31 ± 0,01 мм
Внутренний диаметр	0,15 (+0,02/-0,01) мм
Тип иглы	тупоконечная
Коррозионная стойкость при эксплуатации, транспортировании и хранении	Устойчиво к выдержке в 10%-ном водном растворе лимонной кислоты при комнатной температуре и последующем кипячении в дистиллированной воде 30 мин
Твердость поверхности	400 ± 30 HV

Прочность на растяжение	не менее 3,5 МПа
Упругость на растяжение	не более 40 %
Устойчивость к деформации	не менее 1,4 МПа
Цвет головки (канюли) иглы	Светло-серый
Диаметр отверстия конуса головки (канюли) иглы	4,270 ÷ 4,315 мм
Минимальная глубина конуса головки иглы	7,5 мм
Радиус или фаска конуса	не более 0,500 мм
Сопротивление изгибу (максимальное отклонение)	0,40 мм при 5,5 Н
Сопротивление излому	отсутствие излома при приложении к трубке иглы силы сгибания до 25 °на расстоянии 3,0 мм
Параметры инфузии	Отсутствие закупоривания иглы
	(при давлении $1 \pm 0,5$ кг/см ² в течение 2 ± 1 сек.)
Точность прилегания протектора и наконечника	Отсутствие неплотного соединения. Ручной способ
Прочность присоединения иглы для промывки	≥ 22 Н
Масса	Не более 0,83 г

Рис.7.6 Схематическое изображение противозагибочного протектора

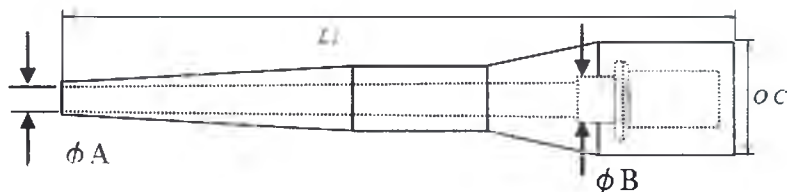


Таблица 7-8 Спецификация противозагибочного протектора

Длина, мм	37+0/-1
Диаметр А, мм	$0,78 \pm 0,05$
Диаметр В, мм	$3,0 + 0,15/ -0$
Диаметр С, мм	Не более 6

Рис.7.7 Схематическое изображение хаба

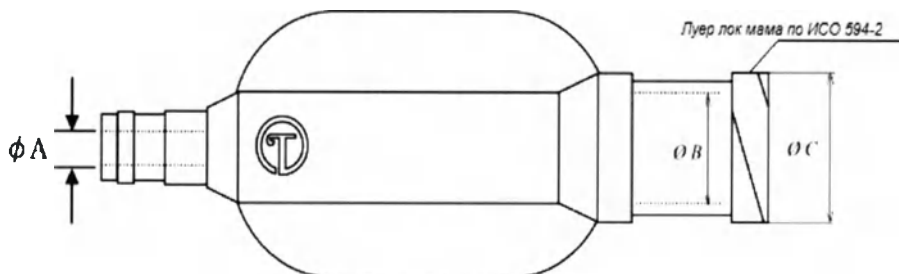
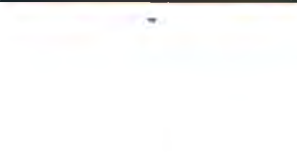
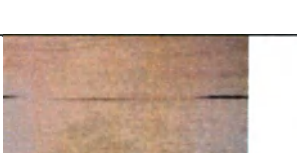
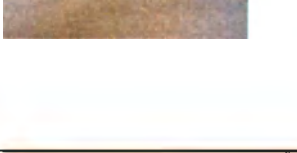


Таблица 7-9 Спецификация хаба

Длина, мм	30+0/-0,5
Ширина, мм	15 +0/-0,5
Диаметр А, мм	0.66 + 0.03/-0
Диаметр В, мм	4,315 +0 / -0,005
Диаметр С, мм	7,83 +0 / -0,1
Разъем типа «Луэр лок мама» (ИСО 594-2)	

7.3 Информация, позволяющая осуществить однозначную идентификацию комплектующих медицинского изделия и их составных частей

Наименование	Назначение	Описание	Фотография
Стент	Поддержание просвета сосуда в открытом состоянии	Обработанная лазером стальная трубка (нержавеющая сталь SUS316L), смонтированная на баллоне доставляющего катетера	
Баллон	Дилатация стенозированных участков сосуда	Раздуваемый/сдуваемый баллон, смонтированный на дистальном конце катетера (Характеристики приведены выше)	
Защитная оболочка стента	Предотвращение повреждения стента до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая оболочка Длина, мм : 60 ± 5 Внутренний диаметр, мм: 1,47 +0,04/-0,02 Внешний диаметр, мм: 1,67 ± 0,03	

Трубка шфта	Доставка баллона, смонтированного на дистальном конце шфта, к участку стеноза кровеносного сосуда	Система доставки – трубка из стали (в проксимальном конце катетера) и полимера (дистальный конец), (Характеристики приведены выше)	
Гидрофильное покрытие (покрытие 1)	Уменьшение трения при проведении катетера системы доставки к участку стеноза кровеносного сосуда	Фирменное патентованное покрытие, наносимое на часть шфта катетера	
Силиконовое покрытие (покрытие 2)	Уменьшение трения частей баллонного катетера системы доставки	Гидрофобное силиконовое покрытие	
Рентгеноконтрастные метки (маркеры) баллона	Позволяет видеть расположение баллона в сосудистом русле при ангиографии	Две метки из платины, смонтированные на дистальном конце системы доставки внутри и по краям баллона -внутренний диаметр, мм: 0,58 ±0,01; -внешний диаметр, мм: 0,66 ±0,01; -толщина, мм: 0,04 + 0,01/-0,005; -длина, мм: 1,3 ± 0,1	
Маркеры глубины	Позволяют врачу понять положение кончика баллонного катетера без лишнего включения флюороскопии	Маркеры глубины: - дистальный : 90 см от кончика катетера (длина: не более 3 мм) - проксимальный : 100 см от кончика катетера (длина: не более 3 мм)	
Противоизгибный протектор	Предотвращение перегибания проксимальной части катетера	Пластиковая деталь, смонтированная в проксимальной части баллонного катетера См. спецификацию в таб. 7-8	
Хаб	Присоединение индифлятора (устройство для раздувания баллона)	Прозрачная пластиковая деталь в проксимальной части баллона См.спецификацию в таб. 7-9	
Таблица соответствия	В таблице соответствия указывается соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва	Синтетическая бумага с отчетливо видимыми печатными знаками - длина: не более 160 мм; - ширина: не более 115 мм.	

Стилет	Вставляется в просвет проводника для предотвращения перегибов и заломов катетера	Тонкая проволока из стали -диаметр петли на конце, мм: $2,5 + 0,2/-0,3$ -диаметр ствола, мм: $0,38 + 0/-0,02$ -длина, мм: 290 ± 20	
Промывочная игла	Промывание порта проводника перед введением в кровеносный сосуд во избежание воздушной эмболии	Небольшая игла с особым затупленным кончиком См. спецификацию в таб. 7-5	
Трубка держателя	Предотвращать повреждение баллонного катетера до открытия коробки (при транспортировке)	Пластиковая полая трубка с зажимами -длина: $1520\text{мм} \pm 5\text{ мм}$; - внутренний диаметр: $3\text{ мм} \pm 0,10\text{ мм}$; - внешний диаметр: $4\text{ мм} \pm 0,05\text{ мм}$.	
Зажимы держателя (клипсы держателя)	Фиксировать положение держателя	Пластиковые зажимы, смонтированные на трубке держателя, в которой находится баллонный катетер -длина: не более 18 мм; - ширина: не более 8 мм; - диаметр отверстий: $3,9\text{мм} \pm 0,05\text{ мм}$.	
Зажим промывочной иглы	Фиксировать положение промывочной иглы	Пластиковый зажим, смонтированный на трубке держателя, в котором находится баллонный катетер -длина: не более 39 мм - ширина: не более 8 мм - диаметр отверстий (крепление к держателю): $3,9\text{мм} \pm 0,05\text{ мм}$ - диаметр отверстия (крепление промывочной иглы): $6,4\text{мм} \pm 0,1\text{ мм}$	
Инструкция по применению	Для ознакомления пользователя с типом работы и способом применения и утилизации устройства	Бумажная брошюра, содержащая инструкцию на разных языках -длина: не более 210 мм -ширина: не более 148 мм	

8. СПОСОБНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

- Проводник: размер проводника не может превышать 0,36 мм (0,014") в диаметре. Не вводите проводник или иные устройства в ячейки имплантированного стента.
- Стент: При лечении нескольких участков поражения, вначале проводите стентирование дистального участка поражения, а потом – проксимального участка. Проведение стентирования в этом порядке позволяет избежать необходимости пересечения проксимального стента при установке дистального стента и уменьшает возможность смещения. Продвижение Tsunami Gold сквозь ранее имплантированный стент может привести к защемлению Tsunami Gold, при этом, может произойти деформация или смещение любого из стентов.
- Гемостатический клапан: Когда изделие введено и извлечено, откройте гемостатический клапан. Кроме того, не закрывайте его слишком сильно во время расширения баллона. Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного коннектора сверх меры, поскольку это может повлиять на время надувания/сдувания и/или может привести к перекручиванию shaft доставляющего катетера.
- Устройство для надувания: Используйте устройство для надувания/сдувания, оснащенное манометром для обеспечения необходимой точности. Баллон может разорваться при осуществлении избыточного надувания из-за неточного определения давления в баллоне. Используйте только соответствующую среду для надувания баллона. Не используйте воздух или любую газообразную среду для надувания баллона, поскольку это может стать причиной неравномерного надувания и возникновения осложнений при раскрытии стента. После подсоединения устройства для дилатации к отверстию для дилатации баллона, не прикладывайте отрицательное или положительное давление, потому что стент может перемещаться.
- Жидкости: Не допускайте погружения в лекарственные препараты. Не подвергайте воздействию органических растворителей или контрастных веществ на масляной основе. Не используйте губки или марлю при подготовке изделия перед его введением.
- Обработка лекарственным препаратом: Введение соответствующего лекарственного препарата является важным условием для успешной имплантации стента. Итоговое решение в отношении обработок лекарственными препаратами остается за врачами.
- Промывочная среда: Введите приложенную промывочную иглу в дистальный кончик доставляющего катетера. Промойте гепаринизированным физиологическим

раствором, чтобы удалить пузырьки воздуха.

- Контрастное вещество: используйте соответствующее контрастное вещество (например: смесь контрастного вещества и физиологического раствора в пропорции 1:1). Не используйте воздух, газы или жидкости, вместо указанного контрастного вещества, для надувания баллона. В случае утечки из баллона, такие вещества могут оказать тяжелое неблагоприятное воздействие на здоровье пациента.

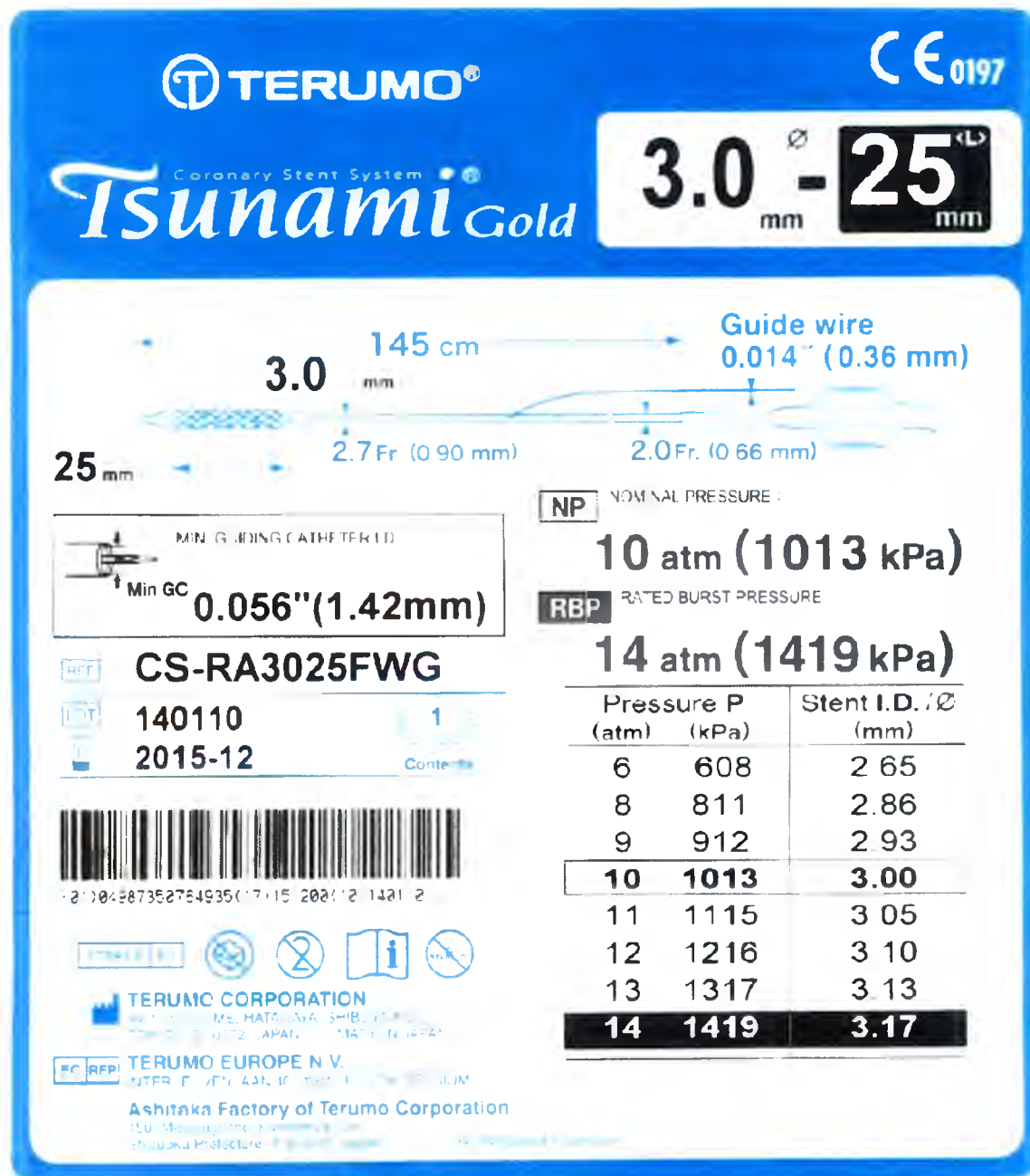
9. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНЫ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ, ВИД КОНТАКТА

Компонент		Материал/состав изготовления	Тип и продолжительность контакта
Стент	Стент	Нержавеющая сталь SUS316L	Постоянный контакт (>30 суток) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Маркер	Золото	
Трубка shaft: наружная трубка, дистальная часть	Участок 1	Смесь нейлона 12 и нейлона 12 – сополимера политетраметилэтиленгликоль	Кратковременный контакт (< 24 ч), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
	Участок 2	Смесь нейлона 12 и нейлона 12 – сополимера политетраметилэтиленгликоль	
Трубка shaft: наружная трубка, промежуточная часть		Нейлон 12	
Трубка shaft: наружная трубка, проксимальная часть		Нержавеющая сталь	
Баллон		Нейлон 12 – сополимер политетраметилэтиленгликоль	
Покрытие наружной поверхности	Покрытие 1	Диметил акриламид – глицидил метакрилат сополимер	
	Покрытие 2	Силиконовое масло	
Трубка shaft: внутренний просвет дистальной части		Смесь нейлона 12 и нейлона 12 – сополимера политетраметилэтиленгликоль	
		Пигмент Quinacridone (розовый)	
Покрытие внутренней поверхности		Силиконовое масло	
Рентгеноконтрастный маркер баллона		Платина	

Маркер глубины		Оксид титана	Кратковременный (< 24 часов), с неповрежденной кожей
Хаб		Поликарбонат	
		Пигмент	
Противоизгибный протектор		Нейлон 12 – сополимер политетраметиленаглик оль	
Промывочная игла	Канюля	Нержавеющая сталь	
	Хаб	Полипропилен	
		Пигмент	
	Защитное приспособление	Полипропилен	
Защитная оболочка стента		ETFE (Этилен тетрафторэтилен)	
Стилет		Нержавеющая сталь	
Трубка держателя		Полиэтилен	
Зажим держателя		Полипропилен	
Зажим промывочной иглы		Полипропилен	
Таблица соответствия		Синтетическая бумага	

10. ОБЗОР МАРКИРОВКИ

10.1 Информация, указанная на этикетке индивидуальной упаковки системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold



Построчный перевод

TERUMO	«ТЕРУМО»
Coronary Stent System Tsunami Gold	Система стентирования коронарная Tsunami Gold
3.0 mm Ø – 25 mm (L)	3,0 мм (диаметр) – 25 мм (длина)

<i>Guide wire</i>	Проводник
<i>0.014" (0.36 mm)</i>	0,014 дюймов (0,36 мм)
<i>145 cm</i>	145 см
<i>3.0 mm</i>	3,0 мм
<i>25 mm</i>	25 мм
<i>2.7Fr. (0.90 mm)</i>	2,7 френч (0,90 мм)
<i>2.0Fr. (0.66 mm)</i>	2,0 френч (0,66 мм)
<i>Minimal guiding catheter I.D.</i>	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
<i>Min GC</i>	Минимальный проводниковый катетер
<i>0.056" (1.42 mm)</i>	0,056 дюймов (1,42 мм)
<i>NP: Nominal pressure</i>	Номинальное давление
<i>10 atm (1013 kPa)</i>	10 атм (1013 кПа)
<i>RBP Rated burst pressure</i>	Расчетное давление разрыва
<i>14 atm (1419 kPa)</i>	14 атм (1419 кПа)
<i>Pressure</i>	Давление
<i>(atm)</i>	(атм)
<i>(kPa)</i>	(кПа)
<i>Stent I.D.</i>	Внутренний диаметр стента
<i>(mm)</i>	(мм)
<i>REF</i>	Артикул согласно системы кодирования
<i>LOT</i>	Номер партии (лот)
<i>Contents</i>	Содержимое
<i>Sterile EO</i>	Стерилизовано оксидом этилена
<i>EC REP</i>	Представитель в ЕС
<i>TERUMO CORPORATION</i>	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
<i>44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN</i>	44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-0072, ЯПОНИЯ
<i>MADE IN JAPAN</i>	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
<i>TERUMO EUROPE N.V.</i>	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
<i>INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM</i>	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ
<i>Ashitaka Factory of Terumo Corporation</i>	Завод Ашитака "Терумо Корпорейшн"
<i>150 Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan</i>	150 Маймаиги-чо, город Фудзиномия, префектура Сидзуока, 418-0015, Япония
<i>STERILE EO</i>	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
<i>Registered Trademark</i>	Зарегистрированная торговая марка

Расшифровка символов

	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Диаметр
	Длина
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)
	Использовать до
	Содержимое (1 шт)
	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Внимание! Дата изготовления медицинского изделия закодирована в лоте следующим образом: первые две цифры лота обозначают ГОД изготовления, третья и четвертая – МЕСЯЦ изготовления.

1 2 3 4 5 6

Фото индивидуальной упаковки



10.2 Информация, указанная на этикетке отдельной коробки системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold
3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110

TERUMO
Tsunami® Gold 3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110



(C) 04987350764935 (17) 15 1200 (10) 140110

TERUMO
Tsunami® Gold 3.0-25
REF: CS-RA3025FWG
LOT: 140110



04987350764935 (17) 15 1200 (10) 140110



3.0 - **25**
mm mm

MIN GUIDING CATHETER I.D.
0.056" (1.42mm)

REF: **CS-RA3025FWG**

LOT: **140110**

2015-12

NP NOMINAL PRESSURE:
10 atm (1013 kPa)

RBP RATED BURST PRESSURE:
14 atm (1419 kPa)

Pressure P (atm)	Pressure P (kPa)	Stent I.D. (mm)
6	608	2.65
8	811	2.86
9	912	2.93
10	1013	3.00
11	1115	3.05
12	1216	3.10
13	1317	3.13
14	1419	3.17

3.0 - **25**
mm mm

LOT: **140110** REF: **CS-RA3025FWG**
2015-12



Построчный перевод

TERUMO	«ТЕРУМО»
Tsunami Gold	Tsunami Gold
REF	Артикул согласно системы кодирования

<i>LOT</i>	Номер партии (лот)
<i>Guide wire</i>	Проводник
<i>0.014" (0.36 mm)</i>	0,014 дюймов (0,36 мм)
<i>145 cm</i>	145 см
<i>3.0 mm</i>	3,0 мм
<i>25 mm</i>	25 мм
<i>2.7Fr. (0.90 mm)</i>	2,7 Френч (0,90 мм)
<i>2.0Fr. (0.66 mm)</i>	2,0 Френч (0,66 мм)
<i>3.0 mm Ø – 25 mm (L)</i>	3,0 мм (диаметр) – 25 мм (длина)
<i>Minimal guiding catheter I.D.</i>	Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
<i>Min GC</i>	Минимальный проводниковый катетер
<i>0.056" (1.42 mm)</i>	0,056 дюймов (1,42 мм)
<i>NP: Nominal pressure</i>	Номинальное давление
<i>10 atm (1013 kPa)</i>	10 атм (1013 кПа)
<i>RBP Rated burst pressure</i>	Расчетное давление разрыва
<i>14 atm (1419 kPa)</i>	14 атм (1419 кПа)
<i>Pressure</i>	Давление
<i>(atm)</i>	(атм)
<i>(kPa)</i>	(кПа)
<i>Stent I.D.</i>	Внутренний диаметр стента
<i>(mm)</i>	(мм)
<i>Contents</i>	Содержимое

Расшифровка символов

	Диаметр
	Длина
	Номинальное давление разрыва
	Расчетное давление разрыва
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)
	Использовать до
	Содержимое (1 шт)
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Обратная сторона отдельной коробки	
STERILE EO	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Фото отдельной коробки (1-ая сторона)

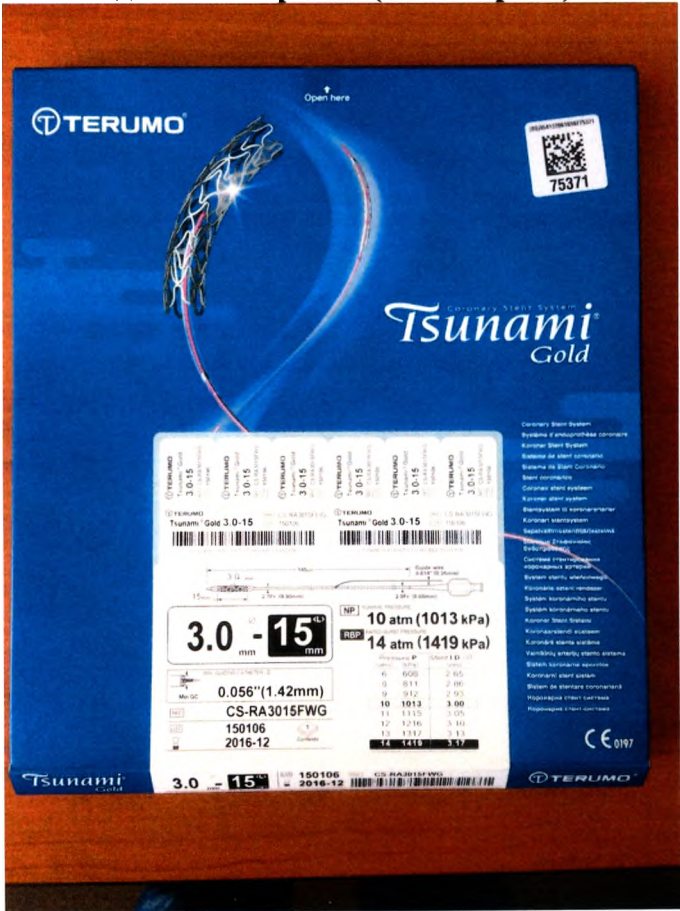


Фото отдельной коробки (2-ая сторона)



Построчный перевод

<i>Registered Trademark</i>	Зарегистрированная торговая марка
<i>TERUMO CORPORATION</i>	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
<i>44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN</i>	44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
<i>MADE IN JAPAN</i>	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
<i>TERUMO EUROPE N.V. INTERLEVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM</i>	«ТЕРУМО ЮРОП» Н.В., Интерлевенлаан 40, 3001, Левен, Бельгия

Расшифровка символов

STERILE EO	
--------------	--

	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Фото отдельной коробки изделия с маркировкой «SV»



Построчный перевод

<i>Registered Trademark</i>	Зарегистрированная торговая марка
<i>TERUMO CORPORATION</i>	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
<i>44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN</i>	44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
<i>MADE IN JAPAN</i>	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
<i>TERUMO EUROPE N.V. INTERLEVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM</i>	«ТЕРУМО ЮРОП» Н.В., Интерлевенлаан 40, 3001, Левен, Бельгия

Расшифровка символов

	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

10.3 Информация, указанная на этикетке транспортной картонной тары системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold



Coronary Stent System

Tsunami Gold



CE 0197

3.0 $\varnothing$ - **25** ^{<L>}

mm mm

REF : **CS-RA 3025FWG**



(01)54987350754930(17) 51202 2)140110

LOT : **140110** ⏰ : **2015-12**



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-3072, JAPAN
MADE IN JAPAN



5
Contents

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



Coronary Stent System

Tsunami Gold



CE 0197

3.0 $\varnothing$ - **25** ^{<L>}

mm mm

REF : **CS-RA 3025FWG**



(01)54987350764230(17) 151202(12)140110

LOT : **140110** ⏰ : **2015-12**



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN



5
Contents

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Построчный перевод

TERUMO	«ТЕРУМО»
Coronary Stent System Tsunami Gold	Система стентирования коронарная Tsunami Gold
3.0 mm $\varnothing$ – 25 mm (L)	3,0 мм (диаметр) – 25 мм (длина)

REF	Артикул согласно системы кодирования
LOT	Номер партии (лот)
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО, 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
Contents	Содержимое
EC REP	Представитель в ЕС
TERUMO EUROPE N.V.	«ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	ИНТЕРЛЕВЕНЛААН 40, 3001 ЛЕВЕН, БЕЛЬГИЯ

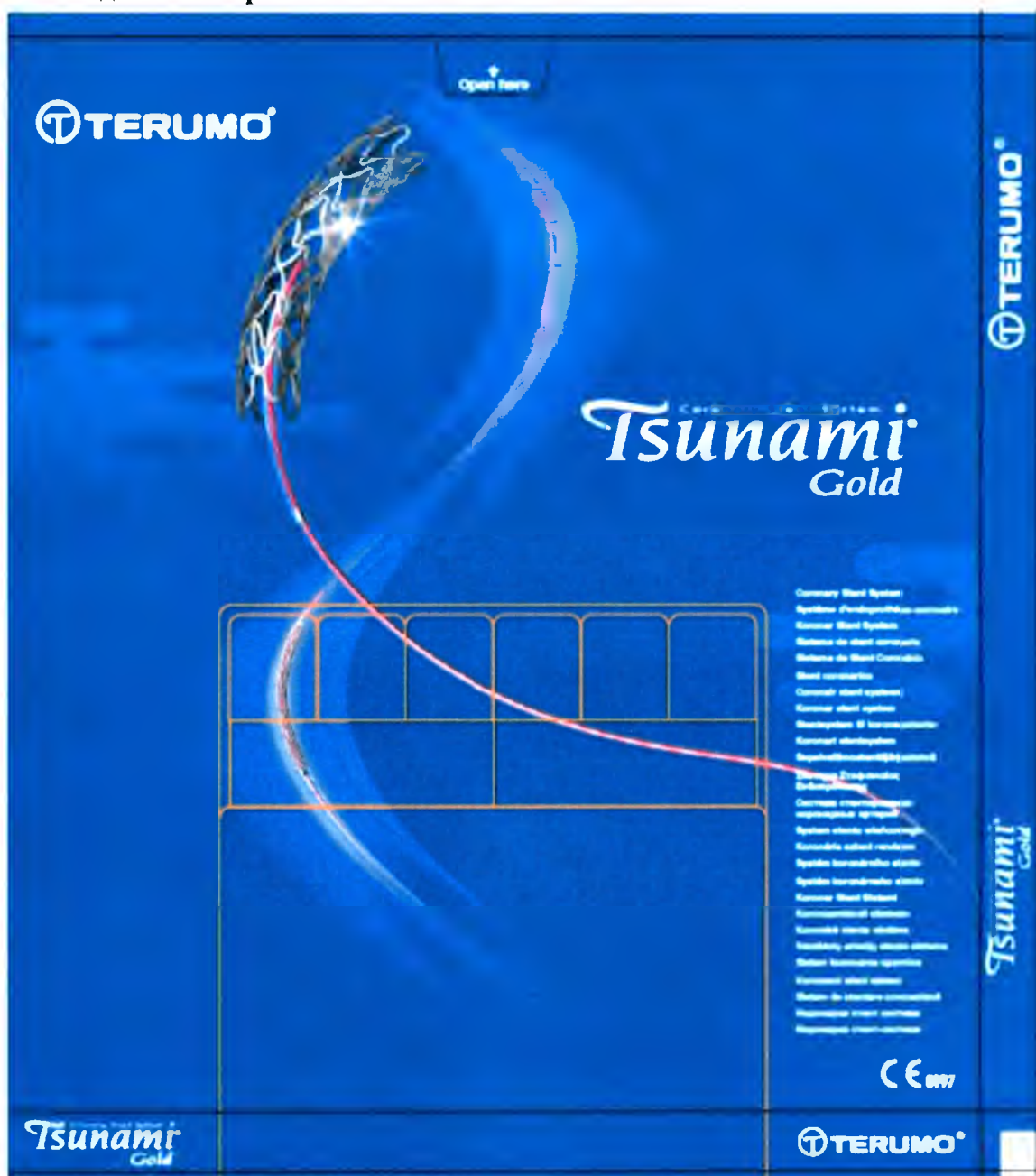
Расшифровка символов

	Осторожно, хрупкое
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Предельное количество ярусов в штабеле – 20 шт
	Диаметр
	Длина
	Артикул согласно системы кодирования
	Номер партии (лот)
	Использовать до
	Содержимое (5 шт)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)

Фотография транспортной картонной тары

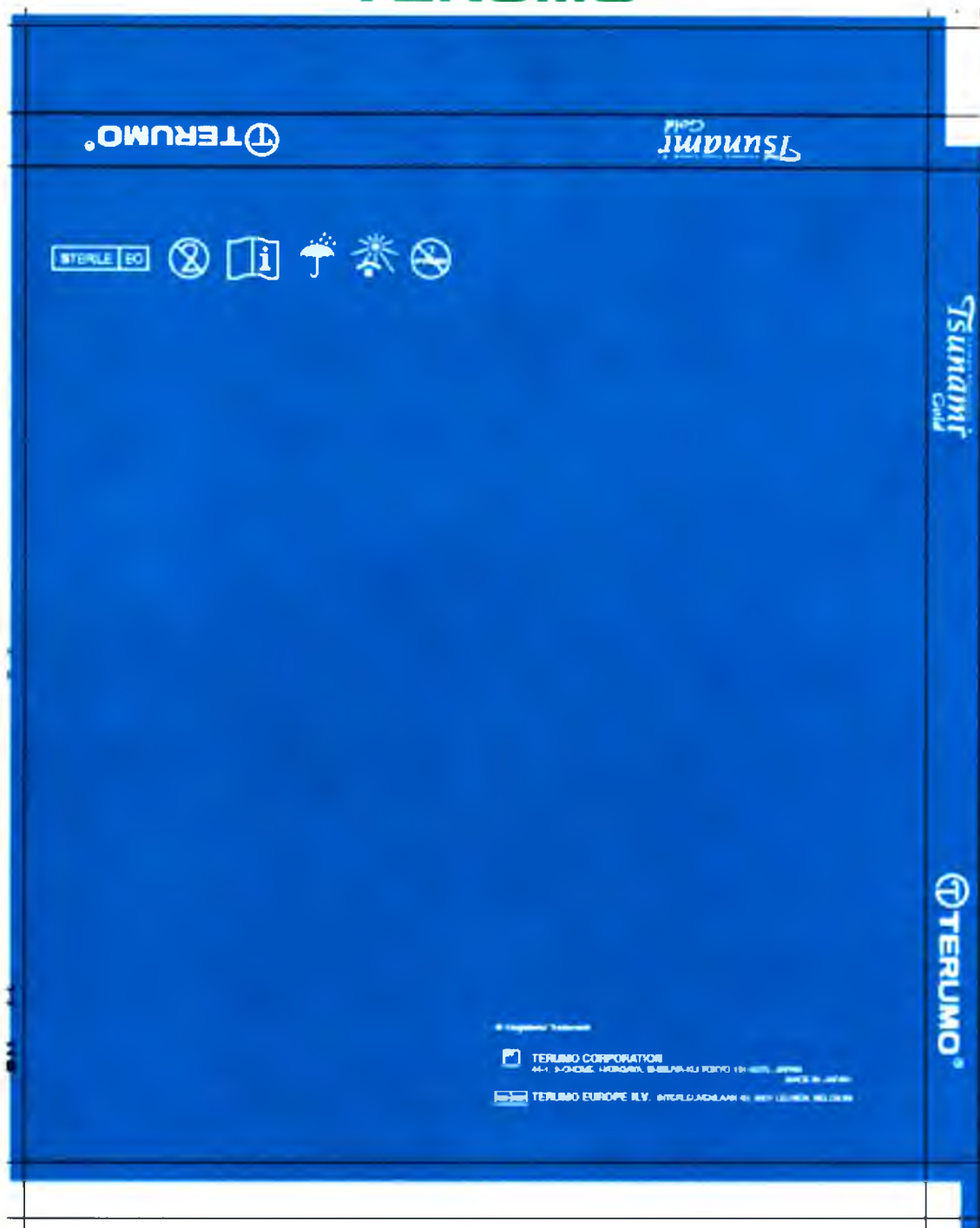


Макет отдельной коробки



Построчный перевод

<i>Open here</i>	Открывать здесь
<i>Coronary Stent System</i>	Система коронарного стентирования



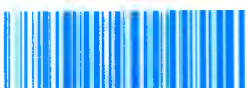
Построчный перевод

Registered Trademark	Зарегистрированная торговая марка
TERUMO CORPORATION	«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN	44-1, 2-ЧОМЕ, ХАТАГАЯ, СИБУЯ-КУ, ТОКИО 151-0072, ЯПОНИЯ
MADE IN JAPAN	СДЕЛАНО В ЯПОНИИ
TERUMO EUROPE N.V. INTERLEVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM	«ТЕРУМО ЮРОП» Н.В., Интерлевенлаан 40, 3001, Левен, Бельгия

Расшифровка символов

STERILE EO	Стерилизация при помощи этиленоксида
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания солнечных лучей
	Повторная стерилизация запрещена
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

10.4 Информация, указанная на таблице соответствия системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold

		<i>Tsunami Gold</i>							
Pressure P	(atm)	6.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0
	(kPa)	608	811	912	1013	1115	1216	1317	1419
Stent I.D. / Ø	2.0 mm	1.74	1.88	1.94	2.00	2.06	2.10	2.13	2.17
	2.25mm	1.93	2.12	2.19	2.25	2.30	2.34	2.38	2.40
	2.5 mm	2.18	2.37	2.44	2.50	2.55	2.58	2.62	2.65
	3.0 mm	2.65	2.86	2.93	3.00	3.05	3.10	3.13	3.17
	3.5 mm	3.12	3.34	3.42	3.50	3.56	3.61	3.66	3.70
	4.0 mm	3.44	3.80	3.91	4.00	4.09	4.16	4.21	4.26
 DS34M203-01		NP Nominal Pressure				RBP Rated Burst Pressure			

Построчный перевод

TERUMO	«Терумо»
--------	----------

<i>Coronary Stent System Tsunami Gold</i>	Система коронарного стентирования Tsunami Gold
<i>Pressure</i>	Давление
<i>Stent I.D.</i>	Внутренний диаметр стента
<i>(atm)</i>	(атм)
<i>(kPa)</i>	(кПа)
<i>Nominal Pressure</i>	Номинальное давление
<i>Rated Burst Pressure</i>	Расчетное давление разрыва

Расшифровка символов

NP	Номинальное давление разрыва
RBP	Расчетное давление разрыва

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Индивидуальная упаковка системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold включает в себя следующие компоненты:

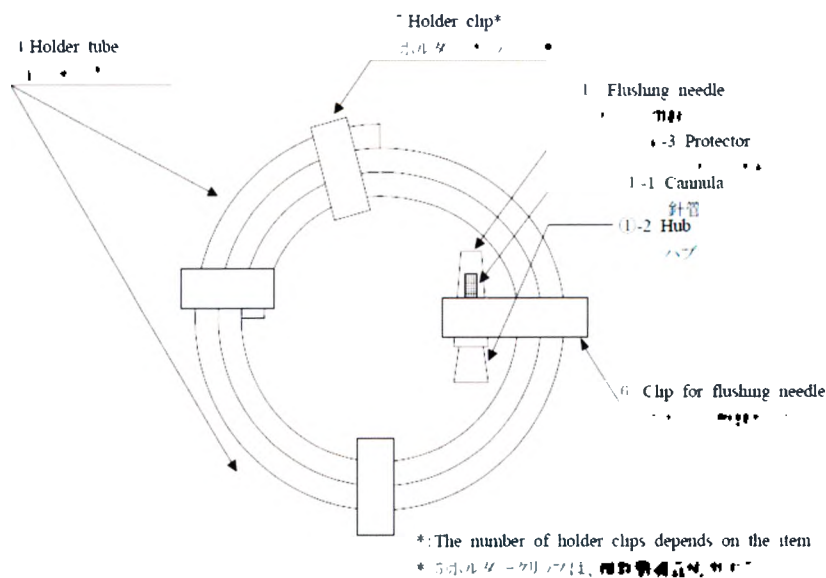
1. Стент коронарный Tsunami Gold (установленный на доставляющий катетер) – 1 шт;
2. Стиллет – 1 шт.;
3. Защитная оболочка стента – 1 шт.;
4. Трубка держателя – 1 шт.;
5. Зажим держателя – 4 шт.,
6. Зажим промывочной иглы – 1 шт.,
7. Промывочная игла (состоит из: канюли, хаба и защитного приспособления) – 1 шт.;
8. Таблица соответствия -1 шт.

В отдельной коробке содержится:

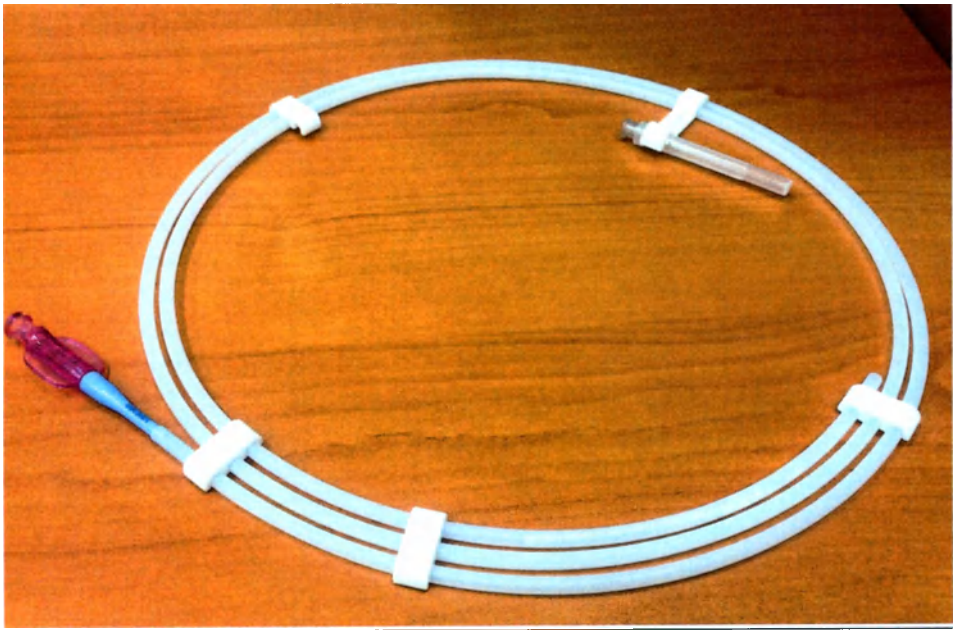
1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

В транспортной картонной таре содержится пять отдельных коробок.

Схема системы Tsunami Gold в держателе



Description	Описание
Holder tube	Трубка держателя
Holder clip	Зажим держателя
Flushing needle	Промывочная игла
Cannula	Канюля
Hub	Хаб
Clip of flushing needle	Зажим промывочной иглы



12. ОБЗОР УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold помещается в индивидуальную упаковку, изготовленную из пленки, ламинированной полиэтилен-полиэфиром, (толщиной 62 мкм) и материала Tyvek (100% - 1073 В / HS плотность: 75 г/м²).

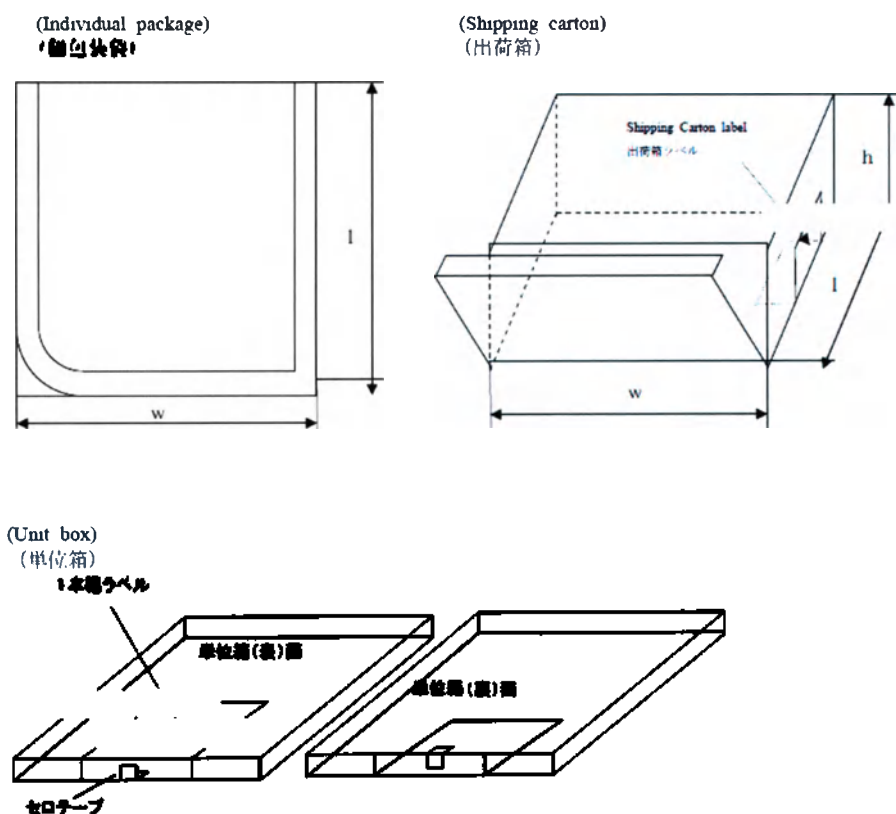
Отдельная коробка, содержащая индивидуальную упаковку и инструкцию по применению, изготовлена из картона с покрытием (плотность: 400 г/м²).

Транспортная картонная тара, содержащая пять отдельных коробок, изготовлена из гофрированного картона (100% - BF K5xK5).

Информация в инструкциях по эксплуатации приведена на английском, французском, немецком, испанском, итальянском, голландском, шведском и сербском языках.

Дополнительный вкладыш на португальском, датском, норвежском, финском, греческом, русском, польском, венгерском, чешском, словацком, турецком, эстонском, латышском, литовском, словенском, румынском, болгарском или украинском языках прилагается при поставке изделий в эти страны.

Схематическое изображение всех видов упаковки



Description	Описание
Individual package	Индивидуальная упаковка
Shipping carton	Транспортная тара
Shipping carton label	Этикетка на транспортной таре
Unit box	Отдельная коробка

Индивидуальная упаковка		Отдельная коробка			Транспортная картонная тара		
длина	ширина	длина	ширина	высота	длина	ширина	высота
310	270	275	250	15	288	260	92
Допуск: ± 3 мм							
Единица измерения: мм							

Спецификации материала Тайвек 1073B/HS	
Плотность	75 г/м ²
Прочность на расслаивание	1.6 - 3.1 Н /2.54 см
Пористость,	8 ÷ 36 с/100см ³
Микробиологический барьер	5,2 LVR
Воздухопроницаемость	572 мл/мин
Усилие на растяжение машинное направление поперечное направление	196 Н/2.54 см 200 Н/2.54 см
Относительное удлинение, машинное направление поперечное направление	> 20 % > 24 %
Усилие на разрыв машинное направление поперечное направление	> 3,3 Н > 3,5 Н
Устойчивость к продавливанию,	не менее 1213 кПа
Устойчивость к проколу	8756 Дж/м ²
Толщина	178 ± 10 мкм

13. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Важные указания по технике безопасности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Тщательно обдумайте, является ли применение стента Tsunami Gold уместным для следующих групп населения:
 - Пациенты с участками поражения, расположенными в незащищенной левой главной коронарной артерии, поражениями устья сосуда или поражениями,

находящимися у бифуркации.

- Пациенты с чрезмерной извилистостью сосудов, что может ухудшить условия размещения стента.
- Пациенты с обильно известкованными участками поражения, которые не могут быть в достаточной степени подвергнуты предварительной дилатации перед имплантацией стента.
- Пациенты с определенным или вероятным присутствием внутрисосудистых тромбов.
- Пациенты с известной чувствительностью к контрастному веществу, которую нельзя контролировать профилактически, перед имплантацией стента.
- Необходимо правильное рассуждение для выбора участка поражения для прямого стентирования, поскольку в недостаточной степени подготовленный участок поражения может обусловить смещение стента.
- Любое продвижение после введения доставляющего катетера в сосуд следует выполнять с использованием флюороскопии высокого разрешения.
- Осторожно продвигайте систему стентирования по артерии. При ощущении любого сопротивления, прекратите продвижение системы стентирования и определите причину с помощью флюороскопии высокого разрешения. Продолжение продвижения системы стентирования может привести к повреждению сосуда и/или повреждению системы стентирования. Это может вызвать необходимость извлечения фрагментов системы стентирования. Если стент нельзя раскрыть, никогда нельзя переходить к раскрытию стента. Не пытайтесь вытянуть нераскрытый стент обратно через направляющий катетер. Это может привести к смещению стента и стать причиной тромбоэмболии. Продвиньте проводник ЧТКА как можно дальше и втягивайте систему стентирования до тех пор, пока проксимальный конец баллона не будет находиться на одной прямой с дистальным концом направляющего катетера, затем извлеките систему стентирования, проводник и направляющий катетер как одно целое. Не вводите повторно извлеченную систему стентирования.
- При лечении окклюзии внутри стента, может потребоваться повторная баллонная дилатация. Результат в отдаленной перспективе от повторной дилатации коронарной артерии на данный момент неизвестен.
- При последующем повторном стенозе может потребоваться повторение дилатации артериального сегмента, в котором содержится стент. Результат в отдаленной перспективе от повторной дилатации эндотелизированных стентов на данный момент

неизвестен.

- Краткосрочный или долгосрочный эффект от создания давления в коронарной артерии, превышающего номинальное давление, пока находится в стадии исследования.
- Не вводите проводник или другие устройства в ячейку имплантированного стента.
- Прямое стентирование не рекомендуется при обильно известкованных и/или извилистых сосудах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это устройство должно использоваться только врачом, которому знакома техника чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стентов, и который этому обучен.
- Это устройство должно использоваться только в тех учреждениях, где в случае тяжелых осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стента рекомендуется присутствие бригады сердечно-сосудистых хирургов.
- Это устройство следует использовать только для пациентов, которым может быть введено соответствующее антикоагулирующее и антитромбоцитарное средство. Проводите соответствующую антикоагулирующую терапию под руководством лечащего врача.
- Убедитесь, что конструкция данного изделия соответствует критериям процедуры и техническим приемам, которые должны использоваться.

Обращение со стентом – Меры предосторожности

- Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Не использовать данное изделие при повреждении упаковки или самого изделия, или при загрязнении.
- Использовать данное изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.

- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки и утилизировать после использования безопасным и соответствующим образом.
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.
- Использовать это устройство в качестве единой системы. Не снимать стент с доставляющего катетера. Стент нельзя снимать и устанавливать на другой баллонный катетер для раскрытия.
- Не снимать стент с доставляющего катетера, чтобы предпринять попытку отрезать/укоротить стент. Доставляющий катетер предназначен только для раскрытия стента. Не используйте доставляющий катетер для обработки участка поражения или раскрытия другого стента.
- Не использовать губки или марлю при подготовке изделия перед введением.
- Соблюдать осторожность при снятии защитной оболочки, чтобы не повредить и не сместить смонтированный стент.
- Не допускать погружения в лекарственные препараты. Не подвергать воздействию органических растворителей или контрастных веществ на масляной основе.
- Перед введением данного изделия, сотрите кровь с проводника.
- Выберите подходящий размер, учитывая результаты диагностики и анатомию сосудов.

Установка стента – Меры предосторожности

- Не выполняйте раскрытие стента, если он неправильно расположен в сосуде.
- При лечении множества пораженных участков, сначала установите стент в дистальный пораженный участок, а затем – в проксимальный участок. Выполнение стентирования в этом порядке позволяет избежать необходимости пересечения проксимального стента при установке дистального стента и снижает вероятность смещения.
- Продвижение Tsunami Gold сквозь ранее имплантированный стент может обусловить защемление Tsunami Gold, при этом, может произойти деформация или смещение любого стента.
- После того, как данное устройство введено и извлечено, откройте гемостатический клапан. Также, не закрывайте клапан слишком сильно во время расширения баллона.
- Используйте устройство для надувания/сдувания, оснащенное манометром, для обеспечения необходимой точности. При избыточном надувании из-за неточного

определения давления в баллоне, может произойти разрыв баллона.

- Используйте только соответствующую среду для надувания баллона. Не используйте воздух или какую-либо газообразную среду для надувания баллона, поскольку это может обусловить неравномерное расширение и осложнить раскрытие стента.
- После подсоединения расширяющего устройства к отверстию для расширения баллона, не прикладывайте отрицательное или положительное давление, поскольку стент может перемещаться.
- Баллон следует надувать осторожно, под контролем флюороскопии высокого разрешения, проверять давление во время надувания баллона. Если баллон не надут, не нагнетайте давление, потому что это может отрицательно сказаться на процессе сдувания.
- Не передвигайте частично раскрытый стент, поскольку это может привести к повреждению сосуда и осложнениям.

Манипуляции после имплантации – Меры предосторожности

- Стент нельзя удалить после имплантации.
- До тех пор, пока раскрытый стент не будет полностью покрыт эндотелиальными клетками, МРТ проводить нельзя. В общем случае, для непокрытых металлических стентов, отмечено, что обычно требуется 4 недели или более для покрытия стентированного пораженного участка эндотелиальными клетками.
- Отмечено, что при наличии одного или нескольких стентов из нержавеющей стали марки SUS 316L при проведении МРТ наблюдалось повышение температуры стента менее чем на 2,0 градуса по Цельсию, но на сегодняшний день нет достаточной информации для того, чтобы предоставить специальные рекомендации в отношении повышения температуры.
- Качество изображения МРТ может быть ухудшено, если исследуемая путем МРТ область пересекается с местом расположения раскрытого стента или расположена близко по отношению к нему.
- В соответствии с общей информацией о стентах, сила магнитного поля при проведении МРТ не должна превышать 3,0 Тесла, удельный коэффициент поглощения, усредненный для всего тела (SAR), не должен превышать 2,0 Вт/кг, а продолжительность сканирования не должна превышать 15 минут. Даже при соблюдении вышеупомянутых условий, МРТ следует проводить с осторожностью, учитывая возможность возникновения отклонений.

13. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки, а после использования – утилизировать безопасным и соответствующим образом.

14. СПОСОБЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо, система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold поставляется стерильной и апиrogenной, она предназначена только для одноразового применения. Не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может ухудшить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.

15. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не более 25°C.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
Диапазон температур при использовании медицинского изделия – температура тела от +32 до +42°C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
При непосредственном использовании (контакт с кровью) - 100%
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Данные по техническому обслуживанию (информация по техническому обслуживанию)

Не применимо, поскольку устройство предназначено для одноразового применения.

Данные по подтверждению

Не применимо, поскольку изделие не обладает функцией измерения.

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Информация, содержащаяся в Инструкции по применению:

Не допускать воздействия воды, прямых солнечных лучей, экстремальных температур, или высокой влажности при хранении.

Примечание: «экстремальная температура» и «высокая влажность» означает, что изделия должны храниться при температурах от 15 до 25 градусов Цельсия и должны быть защищены от условий, при которых относительная влажность превышает 60%.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройство можно транспортировать любым крытым транспортом, при соблюдении условий транспортировки.

- Температура окружающей среды: 15°C - 25 °C.
- Относительная влажность: не более 60 %.
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

18. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы: неприменимо, поскольку система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold – это изделие одноразового применения.

Срок хранения изделия составляет 24 месяца, включая месяц изготовления.

Изделие поставляется стерильным и апиrogenным, в закрытой и неповрежденной индивидуальной упаковке. Не используйте изделие, если индивидуальная упаковка или само изделие повреждены или загрязнены. Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки.

19. ИНФОРМАЦИЯ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, О СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗУЕМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После применения систему стентирования коронарных артерий Tsunami Gold следует безопасно и правильно утилизировать в соответствии с местными правилами по управлению медицинскими отходами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ неиспользованное изделие относится к классу А.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold предназначена только для одноразового применения.

21. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие следует использовать сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать после использования безопасным и соответствующим образом.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Согласно классификации медицинских отходов ЛПУ использованное изделие относится к классу Б. Данный класс представляет собой потенциально заражённые материалы, приборы, биологические выделения, органические остатки операций, отходы лабораторий. Сюда же относят любые отходы инфекционных отделений. Следовательно, несоблюдение правил утилизации использованных медицинских изделий класса Б может привести к инфицированию с угрозой жизни и здоровью.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Во время производства, эти изделия подготавливают и проверяют, чтобы подтвердить их соответствие свойствам, указанным на этикетке. Из-за биологических различий отдельных лиц, ни одно из изделий не является на 100% эффективным при любых условиях. Кроме того, поскольку мы не можем контролировать условия, в которых используются эти изделия, диагноз пациента, способ применения или назначение лекарств, и обращение с изделиями после того, как они прекращают быть нашей собственностью, мы не гарантируем ни получение положительного эффекта, ни отсутствие побочных действий после/во время применения данного изделия.

Риски и выгоды должны приниматься во внимание для каждого пациента перед использованием изделия Tsunami Gold. Это устройство должно использоваться только врачом, которому знакома техника чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стентов, и который этому обучен. Это устройство должно использоваться только в тех учреждениях, где в случае тяжелых осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время

чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики и имплантации стента рекомендуется присутствие бригады сердечно-сосудистых хирургов. Это устройство следует использовать только для пациентов, которым может быть введено соответствующее антикоагулирующее и антитромбоцитарное средство.

Гарантийные обязательства изготовителя определяются стандартом компании (QS-807 – Рекламация покупателей на продукцию) на рассмотрение рекламаций/осуществление надзора.

23. РЕКЛАМАЦИИ

При наличии вопросов, относящихся к качеству системы стентирования коронарных артерий Tsunami Gold, произведенной компанией «Терумо Корпорейшн», Япония, обращайтесь по следующему адресу:

Компания:	ООО «Терумо Рус» (НДС Рег. № 7703784457)
Зарегистрированный адрес:	123317, Москва, Тестовская ул., 10
Тел.:	+ 7 495 988 47 40
Электронная почта:	Nataliya.Sukhoguzova@terumo-europe.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по применению. Система стентирования коронарных артерий Tsunami Gold, варианты исполнения. Версия 2», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Терумо Корпорейшн»]

«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН» (TERUMO CORPORATION)

Офис в г. Хатагая

2-44-1 Хатагая, Сibuя-ку, Токио, 151-0072 Япония
(2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo, 151-0072 Japan)
Телефон: 81-3-3374-8111 Факс 81-3-3374-8399

Офис в г. Токио

Токио Опера Сити Тауэр, 49 этаж
3-20-2, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 163-1450, Япония
(Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku, Shunjuku-ku, Tokyo 163-1450, Japan)
Телефон: +81 3 6742 8500 Факс: +81 3 6742 8770

Дата: 04 ноября 2016 г.

Для предъявления по месту требования.

ЗАЯВЛЕНИЕ

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ.

Мы, компания «ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН», Япония (44-1, 2-чоме, Хатагая, Сibuя-ку, Токио, Япония), настоящим заявляем, что прилагаемый документ «Инструкция по применению, ВЕРСИЯ 2» является подлинным.

С уважением,

/подпись/

Йосихиро Добаси
Генеральный менеджер
Отдела лицензирования
«ТЕРУМО КОРПОРЕЙШН»

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Четырнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моём присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-7217
Взыскано по тарифу – 100 рублей
ВРИО нотариуса

[Signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 (семьдесят)
листов.

ВРИО нотариуса

[Signature]

