

INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota }
County of Hennepin } ss.

On this the 24th day of May, 2017, before me,

Deborah L. Shaffer

Name of Notary Public

personally appeared

Julie Rivard

Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me – OR –

☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence

to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

[Signature]

Signature of Notary Public

Plymouth, MN

Other Required Information (Printed Name of Notary, Residence, etc.)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: Operating Document-IFU for ParaMount Mini

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Right Thumbprint
of Signer

Top of thumb here

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Julie Rivard

(имя/name)

(подпись/signature)

« 24 » May 2017 г.

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

«день» месяц (numeral) / day» month (numerals)

М.П. / Stamp

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Peripheral stent system ParaMount Mini GPS

**Система для стентирования
периферических сосудов ParaMount Mini
GPS с баллонорасширяемым стентом**

Manufactured by:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN
55442, USA

Manufacturing site:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN
55442, USA

Производитель:

«ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442,
USA

Производственная площадка:

«ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442,
USA

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)**

Инструкция по применению

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом

ОПИСАНИЕ

Этот периферический стент является баллонорасширяемым стентом. Он предназначен для перманентной имплантации. Стент изготовлен из трубки из нержавеющей стали 316L, вырезанной в виде открытой сетки. Он надевается на недеформируемый баллонный катетер. Стент высвобождается и раскрывается при наполнении баллона.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Периферические сосуды – Стент предназначен для применения в случаях окклюзий, поражений с высоким риском внезапного закрытия просвета сосуда или угрозы закрытия сосуда после переклюженной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также при поражениях, имеющих высокий риск стеноза после ЧТА на почечных артериях. Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

Билиарные сосуды – Стенты предлагаются в качестве паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Периферические сосуды

- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты, у которых наблюдается стойкий острый интраваскулярный тромбоз предполагаемого пораженного участка, пост-тромботическая терапия.
- Перфорация на участке ангиопластики, подтверждаемая экстравазацией контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Все общепринятые противопоказания для ЧТА.

Билиарное стентирование

- Неизвестны.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и стент до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в процессе доставки.
- Диаметр наполнения баллона, применяемого при доставке стента, должен приблизительно соответствовать диаметру просвета сосуда в месте планируемой установки имплантата.
- Давление наполнения баллона не должно превышать максимального давления наполнения (см. маркировку продукта). Рекомендуется применение устройства наполнения, оснащенного манометром.
- Не втягивайте назад баллонный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью опорожнен при помощи вакуума.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может привести к повреждению.
- Если при продвижении через оболочку ощущается сопротивление, то следует осторожно извлечь стент с устройством доставки.
- Если сопротивление возникает после того, как стент вышел из оболочки, или если не удается установить стент в соответствующее место поражения, то попытки втянуть стента с устройством

оставки назад, в оболочку, могут привести к смещению стента. Стент с устройством доставки следует извлекать описанным ниже способом.

- Под рентгеноскопическим контролем втяните стент назад к выходу из оболочки.
- Наполните баллон доставки на величину одной атмосферы, что будет способствовать снижению вероятности проскальзывания или эмболизации стента.
- Сохраняя неизменным положение проволочного направителя, втяните назад оболочку и стент с устройством доставки.
- Извлеките оболочку вместе со стентом и устройством доставки.

Пересечение вновь имплантированных стентов (с другими устройствами) следует осуществлять с чрезвычайной осторожностью; это действие может повредить архитектуру стента или вызвать вытеснение стента.

• Имплантация стента через боковую ветвь может привести к окклюзии артерии и перекрыть дальнейший доступ для последующих транслюминальных вмешательств.

• Стент может создавать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты от стента из нержавеющей стали 316L не должны быть больше, чем от металлических хирургических зажимов. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (около 8 недель) и не будет сведен к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Периферические сосуды

К возможным побочным эффектам в результате процедуры имплантации стентов относятся обычные осложнения, связанные с чрескожными вмешательствами, ЧТА и/или установкой стента. К осложнениям, связанным с любыми чрескожными вмешательствами, относятся артериовенозный свищ, кровотечение, требующее переливания крови, сердечнососудистые нарушения, цереброваскулярные нарушения, реакция на введение контрастного вещества (почечная недостаточность), летальный исход, эмболия, гематома, инфицирование в месте прокола, интраваскулярный тромбоз, псевдоаневризма, перфорация или разрыв артерии. К осложнениям, связанным с ЧТА или установкой стента при окклюзивном/стенозирующем заболевании, относятся ампутация, иссечение лоскута, невозможность раскрытия стента, рестеноз, неправильное расположение стента, миграция стента и тромбоз/окклюзия стента. У пациентов с известными аллергическими реакциями на нержавеющую сталь 316L могут возникнуть аллергические реакции на этот имплантат. Осложнения, связанные с размещением стента в почечной артерии, могут включать в себя нефрэктомия и инфаркт почки.

Билиарное стентирование

- Инфекция, возникшая вследствие инфицирования стента, может привести к холангиту, гемобилии, перитониту и абсцессу.
- Стент может мигрировать с места установки вниз по просвету желчевыводящих путей.
- Перерастяжение протока может привести к его разрыву.
- Поскольку стент изготовлен из нержавеющей стали марки 316L, у лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь марки 316L может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

ПОДГОТОВКА и ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Периферические сосуды

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;

заменный проводник-направитель соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);

гемостатический интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);

проводниковый катетер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);

устройство для раздувания.

В. Стент и баллонный катетер для ЧТА

1. Выберите стент и систему введения и установки, в которой номинальный диаметр баллона соответствует диаметру просвета артерии.

2. Извлеките из упаковки стент и систему введения и установки.

3. Визуально проверьте стент и убедитесь в том, что он установлен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент не присоединен надежно, устройство нельзя использовать.

4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент и устройство установки на проводник.

5. Присоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.

6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета.

7. Закройте запорный кран и удалите шприц.

8. Присоедините наполнительную систему ангиопластики к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно введите в полость для наполнения разбавленный раствор контрастного вещества.

С. Установка стента

1. Стент вводится через общую бедренную артерию.

- Пройдите пораженный участок проводником.

- Проведите атрауматично катетер или оболочку по проводнику через пораженный участок.

- Продвиньте стент и систему установки по оболочке или катетеру к участку поражения.

- Установите стент в участке поражения, вводя одновременно контрастное вещество через оболочку и катетер. В случае поражения устьев почечных артерий стент должен выдаваться приблизительно на 1-2 мм в аорту, чтобы обеспечить полный охват пораженного устья.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить сосуд и место прокола.

2. Под флюороскопическим контролем расправьте стент, заполняя баллон до тех пор, пока стент полностью не раскроется, так чтобы в нем не осталось суженных участков. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.

3. Произведите откачку баллона.

4. Осторожно вращайте катетер введения откачанного баллона, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.

5. Извлеките катетер введения.

6. С помощью ангиографии следует подтвердить, что стент раскрыт должным образом.

7. Если стент не покрывает пораженный участок полностью, следует имплантировать второй стент, обеспечив необходимую зону перекрытия (1-2 мм) первого и второго стентов.

Билиарное стентирование

Обычно такая процедура состоит из двух этапов. Сначала участок стриктуры проходят проводником и устанавливают внутренний и наружный дренаж в участке стриктуры. Затем осуществляется доступ к чреспеченочному тракту с использованием стандартного чреспеченочного доступа (латеральный разрез выполняется в 10-11 межреберном пространстве, затем под контролем рентгеноскопии выполняется пункция по направлению вверх, к телу 9 или 10 позвонка).

В случае злокачественных стриктур, предварительное расширение не выполняется, но можно вводить катетер с большим просветом. Последующее расширение обычно длится лишь несколько секунд.

Вводится оболочка соответствующего размера. Рекомендуемый размер оболочки указывается на наружной этикетке упаковки стента и системы введения и установки.

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры

имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;
- заменный проводник-направитель соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- игла Chiba;
- устройство для раздувания;
- дренажный катетер;
- канюля;
- оболочка соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта).

В. Стент и баллонный катетер

1. Выберите стент и систему введения и установки для протока, в который предполагается установить стент. Номинальный диаметр должен быть близок к диаметру суженного протока и предполагаемого участка имплантации.
2. Извлеките из упаковки стент и систему введения и установки.
3. Визуально проверьте стент и убедитесь в том, что он расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент не присоединен надежно, устройство нельзя использовать.
4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент и устройство установки на проводник.
5. Присоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.
6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета.
7. Закройте запорный кран и удалите шприц.
8. Присоедините наполнительную систему к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно введите в полость для наполнения разбавленный раствор контрастного вещества.

С. Установка стента

1. Переместите стент и систему введения через оболочку соответствующего размера по проводнику в нужное положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить печеночный тракт и место прокола.

2. Расположите стент в целевом участке сужения. Дистальная часть стента должна быть расположена таким образом, чтобы полностью перекрывать дистальную часть стриктуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за тем, чтобы участки, проксимальные и дистальные по отношению к неоперабельной злокачественной опухоли, были полностью перекрыты стентом: этим предотвращается сужение при дальнейшем росте опухоли.

3. Потяните на себя оболочку до полного высвобождения стента. Раскройте стент, заполнив баллонный катетер до номинального давления заполнения. С помощью рентгенографии следует подтвердить, что баллон и стент раскрыты должным образом. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.
4. Увеличьте диаметр стента до диаметра желчевыводящего протока.
5. Произведите откачку баллона.

- Вращайте катетер введения откачанного баллона, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.
- Извлеките катетер введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для рецептурного использования.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Хотя данный продукт был изготовлен с соблюдением тщательного производственного контроля, компания ev3 Inc. не может контролировать условия использования этого продукта. Поэтому ev3 Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении данного продукта, в том числе в отношении коммерческой ценности продукта или его пригодности для конкретной практической цели. Компания ev3 Inc., не несет ответственности перед любыми частными лицами или организациями за любые медицинские расходы, прямые, случайные или косвенные убытки, вызванные любым применением, дефектом, отказом или неисправностью продукта, независимо от того, основаны ли требования о возмещении убытков на гарантии, условиях контракта, гражданско-правовых или иных нормах. Никакие лица не имеют права обязывать ev3 Inc. к каким либо представлениям или гарантиям относительно этого продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, невыполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

Обозначение символов на упаковке:

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
REF	Номер по каталогу
EC REP	Полномочный представитель в ЕС
	Производитель
LOT	Код партии
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Не хранить под прямыми лучами солнца
	Одноразовое использование
	Хранить в сухом месте
	Использовать до

	Телефон
FAX	Факс
RBP	Расчетное давление разрыва
NOM	Номинальное давление
Do not autoclave	Не стерилизовать в автоклаве
Nonpyrogenic	Непирогенный
Radiopaque	Рентгеноконтрастный
Store at room temperature.	Хранить при комнатной температуре.
Do not open or use damaged packages.	Не открывать и не использовать поврежденные упаковки.

Дополнение к инструкции по применению

Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

МИ	–	Медицинское изделие
ЧТА	–	Чрескожной транслюминальной
ИБК (DVT)	–	Испытания для валидации конструкции (Design validation testing)

1.2 Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом, в различных вариантах исполнения (далее система ParaMount Mini GPS)

1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Система ParaMount Mini GPS показана для применения в случаях окклюзий, поражений с высоким риском внезапного закрытия просвета сосуда или угрозы закрытия сосуда после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также при поражениях, имеющих высокий риск стеноза после ЧТА на почечных артериях. Также, система предназначена для паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

1.4 Противопоказания

Периферические сосуды

- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты, у которых наблюдается стойкий острый интралюминальный тромбоз предполагаемого пораженного участка, пост-тромболитическая терапия.
- Перфорация на участке ангиопластики, подтверждаемая экстравазацией контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Все общепринятые противопоказания для ЧТА.

Билиарное стентирование

- Известные противопоказания отсутствуют.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Периферические сосуды

К возможным побочным эффектам в результате процедуры имплантации стентов относятся обычные осложнения, связанные с чрескожными вмешательствами, ЧТА и/или установкой стента. К осложнениям, связанным с любыми чрескожными вмешательствами, относятся артериовенозный свищ, кровотечение, требующее переливания крови, сердечно-сосудистые нарушения, нарушение мозгового кровообращения, реакция на введение контрастного вещества (почечная недостаточность), летальный исход, эмболия, гематома, инфицирование в месте прокола, интралюминальный тромбоз, псевдоаневризма, перфорация или разрыв артерии. К осложнениям, связанным с ЧТА или установкой стента при окклюзивном/стенотическом заболевании, относятся ампутация, рассечение стенки

сосуда, невозможность раскрытия стента, рестеноз, неправильное расположение стента, миграция стента и тромбоз/окклюзия стента. У пациентов с известными аллергическими реакциями на нержавеющую сталь 316L могут возникнуть аллергические реакции на этот имплантат. Осложнения, связанные с размещением стента в почечной артерии, могут включать в себя нефрэктомия и инфаркт почки.

Билиарное стентирование

- Инфекция, возникшая вследствие инфицирования стента, может привести к холангиту, гемобилии, перитониту и абсцессу.
- Стент может мигрировать с места установки вниз по просвету желчевыводящих путей.
- Перерастяжение протока может привести к его разрыву.
- Поскольку стент изготовлен из нержавеющей стали марки 316L, у лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь марки 316L может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

1.6 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений

Таблица 1 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °C	От +32 до +42
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

2 Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США

Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

Телефон: 763-398-7000/763-591-3248

Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Ev3 Inc.» (Ив3 Инк.), США

Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

Телефон: 763-398-7000/763-591-3248

Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия

Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 495 580 73 77

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

3 Классификация медицинского изделия

1)	Класс риска	—	3
где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска			
2)	Вид МИ	—	194510
3)	Инвазивность	Стент – Имплантируемое МИ Катетер – Инвазивное МИ	
4)	Стерильность	—	стерильное МИ
5)	Вид контакта	с внутренней средой организма	
6)	Продолжительность контакта	—	Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)
			Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов)
7)	Класс медицинских отходов	—	А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система ParaMount Mini GPS представляет собой баллонорасширяемый стент, предустановленный на баллонном катетере. Стент изготавливается путем лазерной резки сплошной (бесшовной) металлической трубки. В конструкции данного стента отсутствуют сварные швы, стыки и сгибы. Стент проходит процедуру электролитической полировки и имеет микротекстурированную поверхность на внутренней поверхности на каждом конце стента. Микротекстурированная поверхность усиливает «сцепление» свернутого стента с баллоном.

Система доставки имеет малый профиль и плотный баллон. Стент предустановлен на баллонном катетере. При наполнении баллона, предустановленный на нем стент раскрывается и плотно прилегает к стенке сосуда. После спуска баллона стент остается в раскрытом состоянии.

5 Способ применения

Периферические сосуды

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;
- сменный проводник-направитель соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- гемостатический интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- направляющий катетер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);

- устройство для раздувания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы ParaMount Mini GPS

В. Стент и баллонный катетер для ЧТА

1. Выберите стент и систему доставки, в которой номинальный диаметр баллона соответствует диаметру просвета артерии.
2. Извлеките из упаковки стент и систему доставки.
3. Визуально проверьте стент и убедитесь в том, что он размещен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент закреплен не надежно, то использование устройства не допустимо.
4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент и систему доставки на проводник.
5. Присоедините запорный кран к порту катетера для наполнения.
6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета катетеры.
7. Закройте запорный кран и удалите шприц.
8. Присоедините наполнительную систему ангиопластики к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно введите в полость для наполнения разбавленный раствор контрастного вещества.

С. Установка стента

1. Стент вводится через бедренную артерию.
 - Пройдите пораженный участок проводником.
 - Проведите атравматично направляющий катетер или оболочку по проводнику через пораженный участок.
 - Продвиньте стент и систему доставки по оболочке или направляющему катетеру к участку поражения.
 - Установите стент в участке поражения, вводя одновременно контрастное вещество через оболочку и направляющий катетер. В случае поражения устья сосуда стент должен быть выдвинут примерно на 1-2 мм в направлении аорты, чтобы обеспечить полный охват пораженного устья.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить сосуд и место прокола.

2. Под рентгеноскопическим контролем расправьте стент, заполняя баллон до тех пор, пока стент полностью не раскроется, так чтобы в нем не осталось суженных участков. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.
3. Спустите баллон.
4. Осторожно поверните систему со спущенным баллоном, чтобы убедиться в том, что стент отсоединён и развернут должным образом.
5. Извлеките системы доставки.

6. С помощью ангиографии следует подтвердить, что стент раскрыт должным образом.
7. Если стент не покрывает пораженный участок полностью, следует имплантировать второй стент, обеспечив необходимую зону перекрытия (1-2 мм) первого и второго стентов.

Билиарное стентирование

Обычно такая процедура состоит из двух этапов. Сначала через участок стриктуры проводят проводник и устанавливают внутренний и наружный дренаж в участке стриктуры. Затем осуществляется доступ к чреспеченочному тракту с использованием стандартного чреспеченочного доступа (латеральный разрез выполняется в 10-11 межреберном пространстве, затем под контролем рентгеноскопии выполняется пункция по направлению кверху, к телу 9 или 10 позвонка).

- В случае злокачественных стриктур, предварительное расширение не выполняется, но можно вводить катетер с большим просветом. Последующее расширение обычно длится лишь несколько секунд.
- Вводится интродьюсер соответствующего размера. Рекомендуемый размер интродьюсера указывается на наружной этикетке на упаковке стента и системы доставки.

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;
- сменный проводник-направитель соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- игла Chiba;
- устройство для раздувания;
- дренажный катетер;
- канюля;
- оболочка соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы ParaMount Mini GPS

В. Стент и баллонный катетер

1. Выберите стент и систему доставки для протока, в который предполагается установить стент. Номинальный диаметр должен быть близок к диаметру суженного протока и предполагаемого участка имплантации.
2. Извлеките стент и систему доставки из упаковки.
3. Визуально проверьте стент и убедитесь в том, что он расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент не закреплен надежно, использование устройства не допустимо.
4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент и систему доставки на проводник.
5. Присоедините запорный кран к порту катетера для наполнения.

6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета.
7. Закройте запорный кран и удалите шприц.
8. Присоедините наполнительную систему к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно введите в полость для наполнения разбавленный раствор контрастного вещества.

С. Установка стента

1. Переместите стент и систему доставки через оболочку соответствующего размера по проводнику в нужное положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить печеночный тракт и место прокола.

2. Расположите стент в целевом участке сужения. Дистальная часть стента должна быть расположена таким образом, чтобы полностью перекрывать дистальную часть стриктуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следите за тем, чтобы участки, проксимальные и дистальные по отношению к неоперабельной злокачественной опухоли, были полностью перекрыты стентом: этим предотвращается сужение при дальнейшем росте опухоли.

3. Потяните на себя оболочку до полного высвобождения стента. Раскройте стент, заполнив баллонный катетер до номинального давления заполнения. С помощью рентгенографии следует подтвердить, что баллон и стент раскрыты должным образом. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.
4. Увеличьте диаметр стента до диаметра желчевыводящего протока.
5. Спустите баллон.
6. Осторожно поверните систему со спущенным баллоном, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.
7. Извлеките систему доставки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Только для рецептурного использования.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Описание устройства

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом состоит из двух основных компонентов: чрескожный баллонный катетер и стент с рентгенконтрастными танталовыми шариками по краям стента. Чрескожный баллонный катетер состоит из двухпросветной трубки, в которой один просвет предназначен для введения проводника, а второй для наполнения баллона. На проксимальном конце расположены две соединительные втулки с наконечником Люэра, одна из которых обеспечивает возможность введения проводника, а вторая – подсоединять устройство для наполнения баллона. Стент установлен на баллонном катетере. После того, как врач разместил стент в сосуде требуемым образом, баллон раздувается и раскрывает стент. После спуска баллона, стент остается раскрытым в стенке сосуда. Стент раскрывается баллоном, и предназначен для перманентной имплантации. Стент изготовлен из металлической трубки, из которой методом лазерной резки формируют конструкцию в виде открытой решетки. На каждом конце стента имеется по 4 петли, в которые впрессованы танталовые шарики, играющие роль рентгеноконтрастных маркеров края стента.

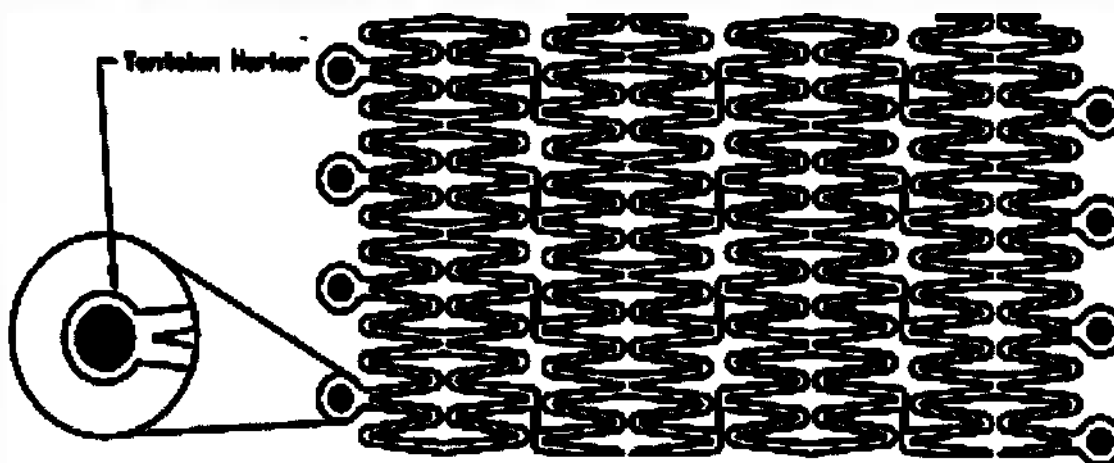


Рисунок 1 — Стент ParaMount Mini GPS

Система введения представляет собой проводниковый баллонный катетер 0,36/0,46 мм (0,014"/0,018"). Трубка имеет порт для проводника и порт для наполнения баллона.

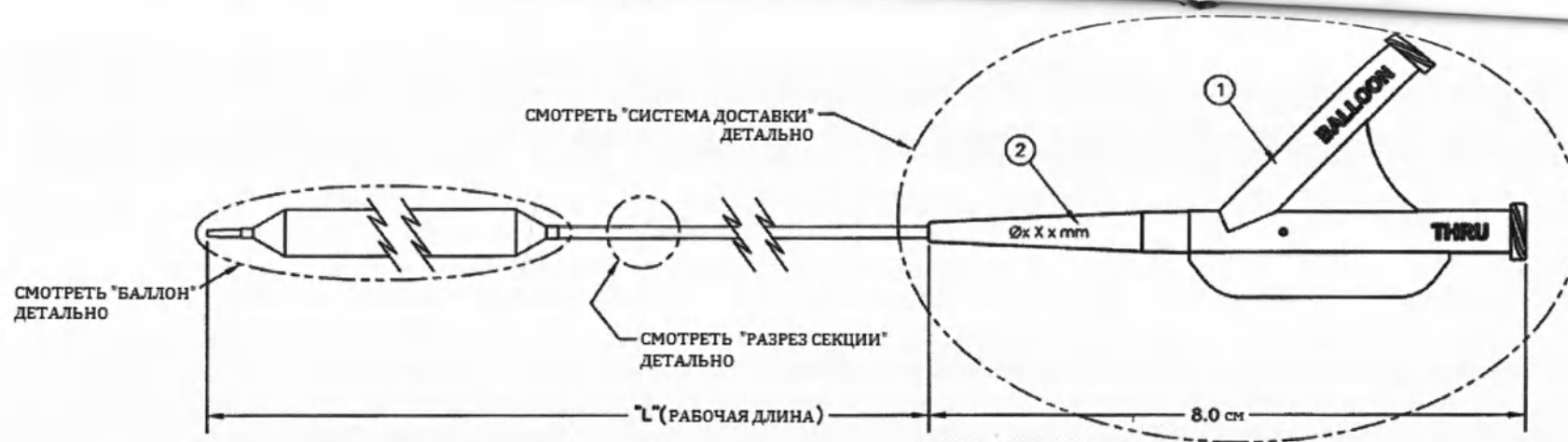


Рисунок 2 — Чертеж системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом

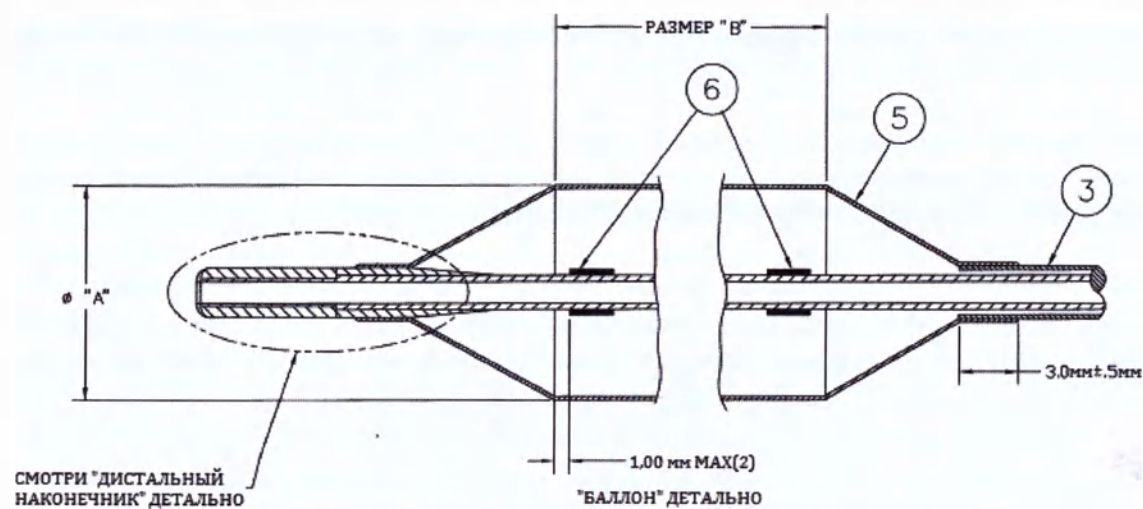


Рисунок 3 — Чертеж баллона

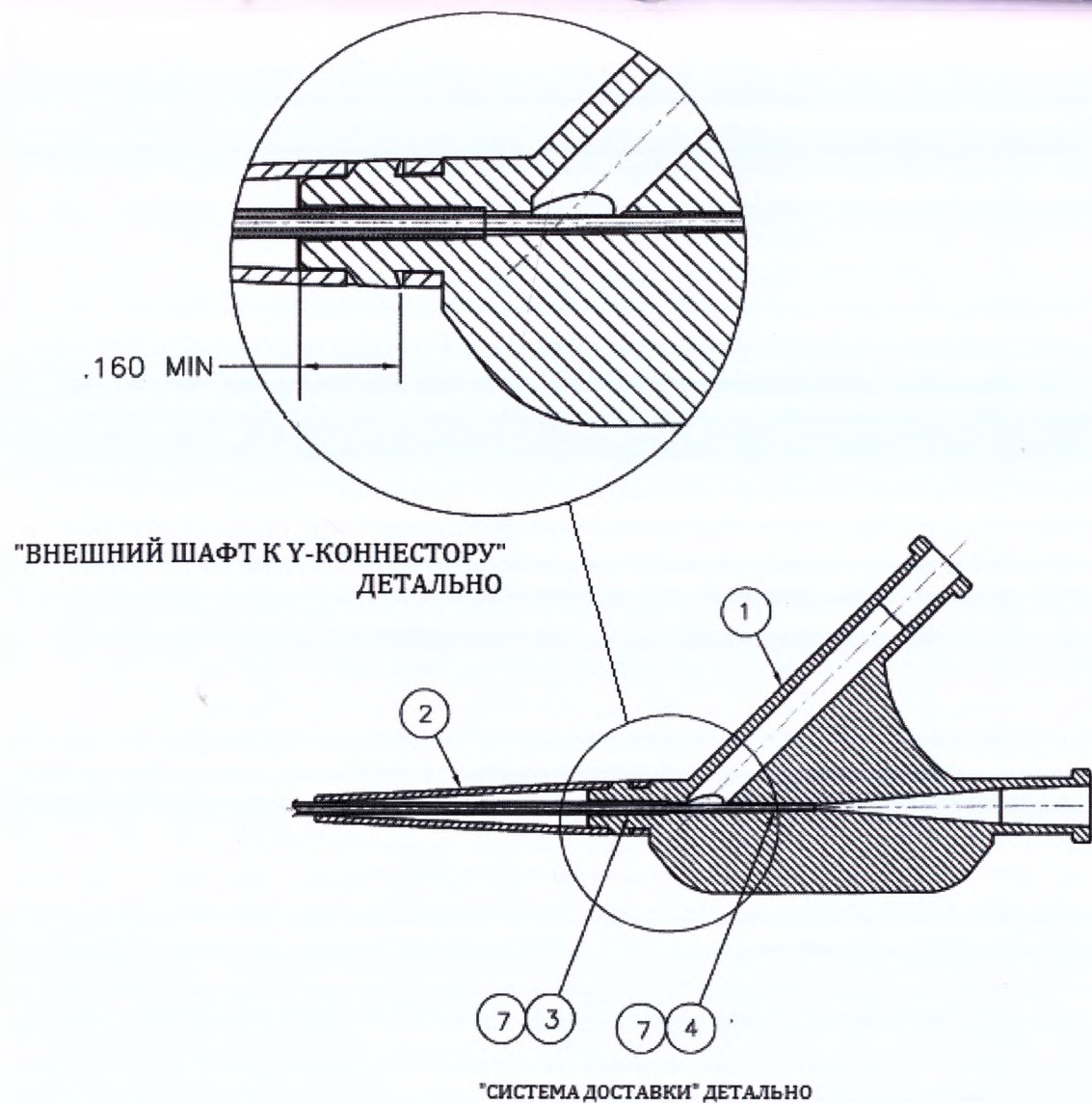


Рисунок 5 – Чертеж системы доставки в разрезе



"РАЗРЕЗ СЕКЦИИ" ДЕТАЛЬНО

Рисунок 4 – Поперечный разрез секции

Таблица 3 – Перечень элементов на рисунках 7

№	Деталь
1	Y - коннектор
2	Фиксатор катетера
3	Трубка, катетер 0,36/0,46 мм
4	Катетер
5	Баллон
6	Маркер
7	Клей

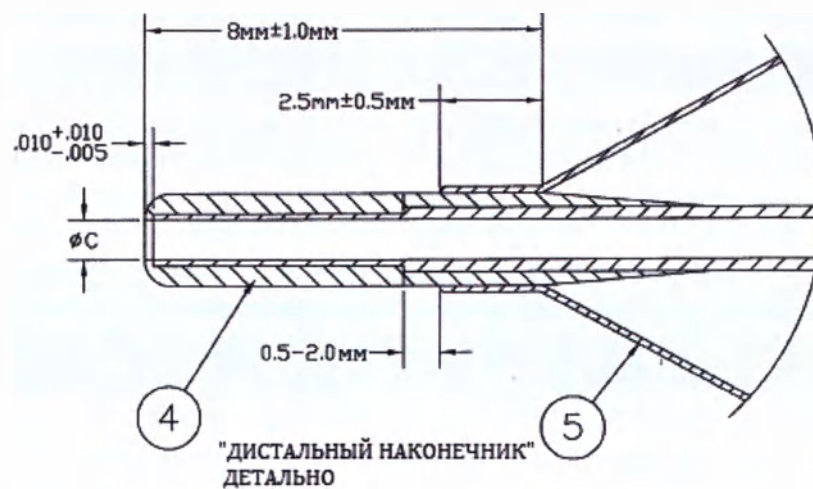


Рисунок 6 — Чертеж дистального наконечника баллона



Рисунок 7 — Чертеж баллона

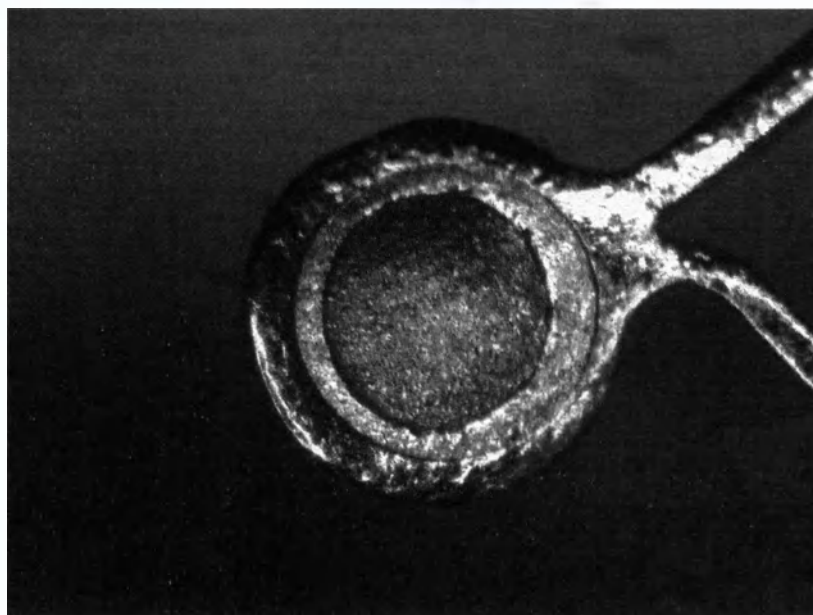


Рисунок 8 — Фото рентгеноконтрастного маркера

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 2

Таблица 2 — Коды продукта и описание

Код продукта	Описание продукта
RMP4-5-14-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента; 14 мм – длина стента; 0,36 мм (0,014”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)
RMP4-5-18-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента; 18 мм – длина стента; 0,36 мм (0,014”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)
RMP4-5-21-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента; 21 мм – длина стента; 0,36 мм (0,014”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)
RMP4-6-14-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (6 мм – диаметр стента; 14 мм – длина стента; 0,36 мм (0,014”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)
RMP4-6-18-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (6 мм – диаметр стента; 18 мм – длина стента; 0,36 мм (0,014”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)
RMP4-6-21-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с

	рабочая длина катетера)
PMP8-7-21-80	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом (7 мм – диаметр стента; 21 мм – длина стента; 0,46 мм (0,018”) – диаметр совместимого проводника; 80 см – рабочая длина катетера)

6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом, упаковывается в первичную упаковку, и поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует клеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о системе.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия, необходимые для использования

Для использования системы ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом для стентирования периферических сосудов необходимы следующие дополнительные изделия: шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором; сменный проводник соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта); гемостатический интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта); проводниковый катетер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта); устройство для раздувания.

Для использования системы ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом для билиарного стентирования необходимы следующие дополнительные изделия: шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором; сменный проводник соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта); игла Chiba; устройство для раздувания; дренажный катетер; канюля; интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта).

Использование системы ParaMount Mini GPS должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.

Совместимость с МРТ

Стент может создавать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты от стента из нержавеющей стали 316L не должны быть больше, чем от металлических хирургических зажимов. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (около 8 недель) и не будет сведен к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля.

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 3 — Материалы, контактирующие с организмом человека

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7; номинальная длина стента (мм) 14, 18, 21.	Стент - нержавеющая сталь AISI 316L (C < 0.03%, Si < 0.6%, Mn < 0,8%, Ni 14-16%, S < 0,015%, P < 0,02 %, Cr 15-17%, Mo 2.5-3%, Fe ~ 63-67%); Рентгеноконтрастные маркеры - Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью

Доставочный баллонный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7; номинальная длина стента (мм) 14, 18, 21.	Катетер – полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Внешнее покрытие катетера – полиэфирный блок амид, Pebax® 7233 SA 01; Наконечник катетера – полиэфирный полиамид Pebax® 3533-SA-01; Y-коннектор – поликарбонат Makrolon® Rx-2530; Фиксатор катетера – термопластичный эластомер Hytrel G3548L; Баллон - полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; Маркерная полоса – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%); Клеящее вещество – УФ клей, Dymax 204-CTH-F.	Кратковременн ый контакт с внутренней средой организма, циркулирующе й кровью
--	--	--

7 Сведения о маркировке

Таблица 4 — Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы
STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида
REF	Номер по каталогу
EC REP	Полномочный представитель в ЕС
	Производитель
LOT	Код партии
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Не хранить под прямыми лучами солнца
	Одноразовое использование
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
FAX	Факс
RBP	Расчетное давление разрыва
NOM	Номинальное давление
Do not autoclave	Не стерилизовать в автоклаве
Nonpyrogenic	Непирогенный
Radiopaque	Рентгеноконтрастный
Store at room temperature.	Хранить при комнатной температуре.
Do not open or use damaged packages.	Не открывать и не использовать поврежденные упаковки.

Фото оригинальной этикетки со стикерами представлены на рисунке 9. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 10.

	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом	
	Производитель: «ev3 Inc.» (ив3 Инк)	
	Страна происхождения: США	
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10	
	Тел: (495) 580-7377	
	Регистрационное удостоверение №	
Дата изгот. / Серия / Годен до:		
	см. упаковку	
	см. инструкцию	
	см. символы на упаковке	

Рисунок 10 — Проект локализованной версии стикера

8 Сведения об упаковке

При упаковке системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом используется двойной стерильный барьер. Систему помещают в лоток с вставкой и герметично закрывают крышкой методом термосварки. Закрытый лоток, затем, помещают в пакет и герметизируют таким же методом. Затем, систему помещают в картонную коробку.

Упаковочные материалы, которые используются для упаковки устройств Paramount Mini GPS приведены в Таблице 5.

Таблица 5 — Упаковочные материалы системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом

Упаковка	Материал
Упаковка стерильная для медицинского изделия	Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка - полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B; Этикетка - бумага White Thermal Film Select 21940; Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи - чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45.

Испытания срока годности проводились для подтверждения 3-летнего срока годности системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом и его упаковки, которую также проверяли на соответствие условиям транспортировки. Проверка функциональных характеристик и упаковки устройства проводилась для демонстрации того факта, что устройство и его упаковка после 3-летнего состаривания могут использоваться по назначению.

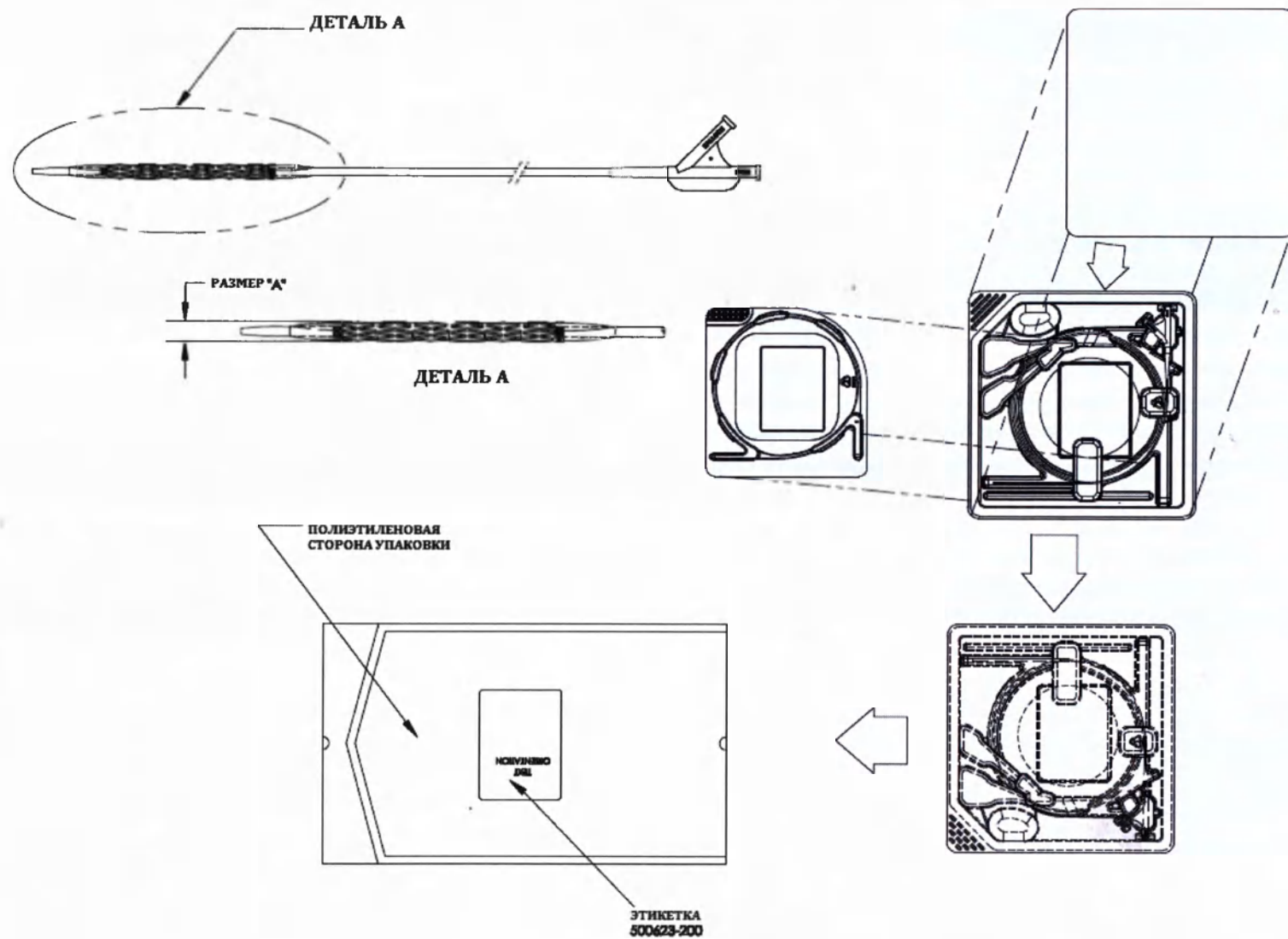


Рисунок 11 — Чертеж первичной упаковки

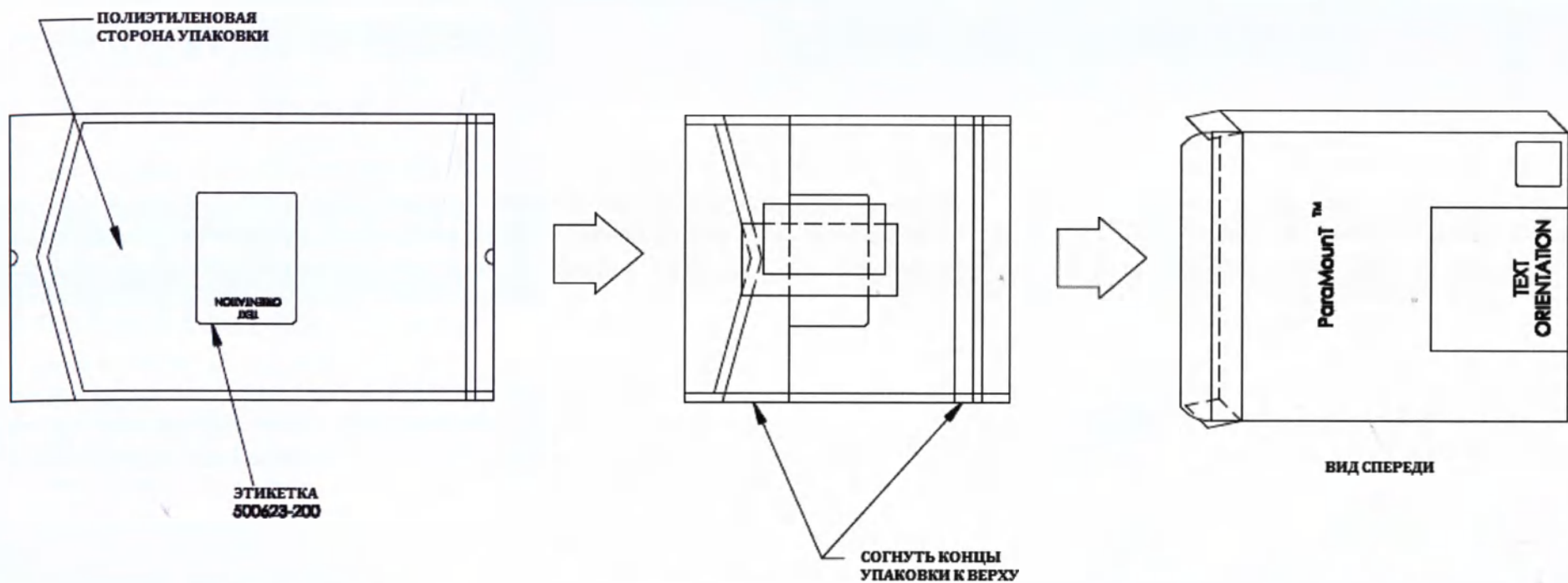


Рисунок 12 — Схема процесса укладывания первичной упаковки во вторичную упаковку



Рисунок 13 — Фотография первичной упаковки системы

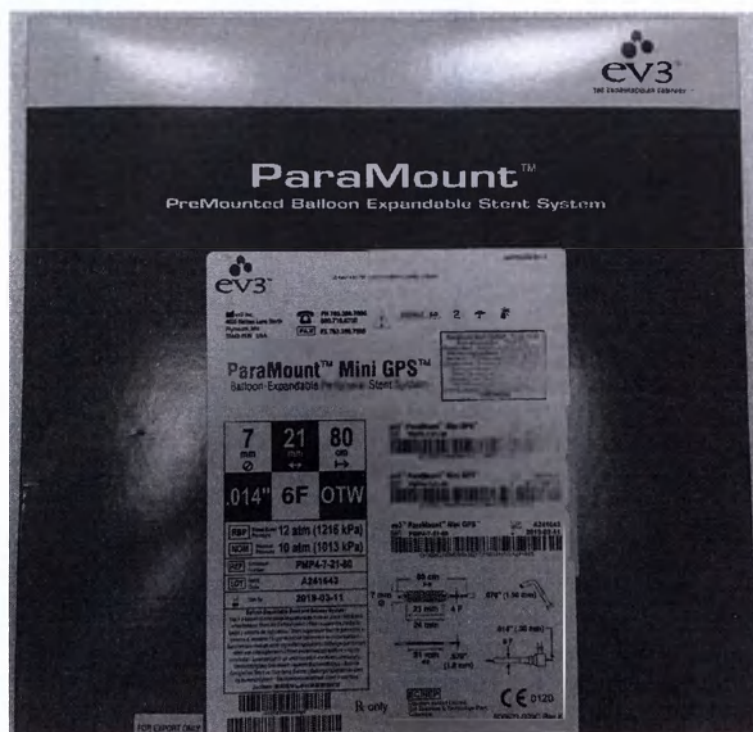


Рисунок 14 — Фотография вторичной упаковки системы (вид спереди)



Рисунок 15 — Фотография вторичной упаковки системы (вид сзади)

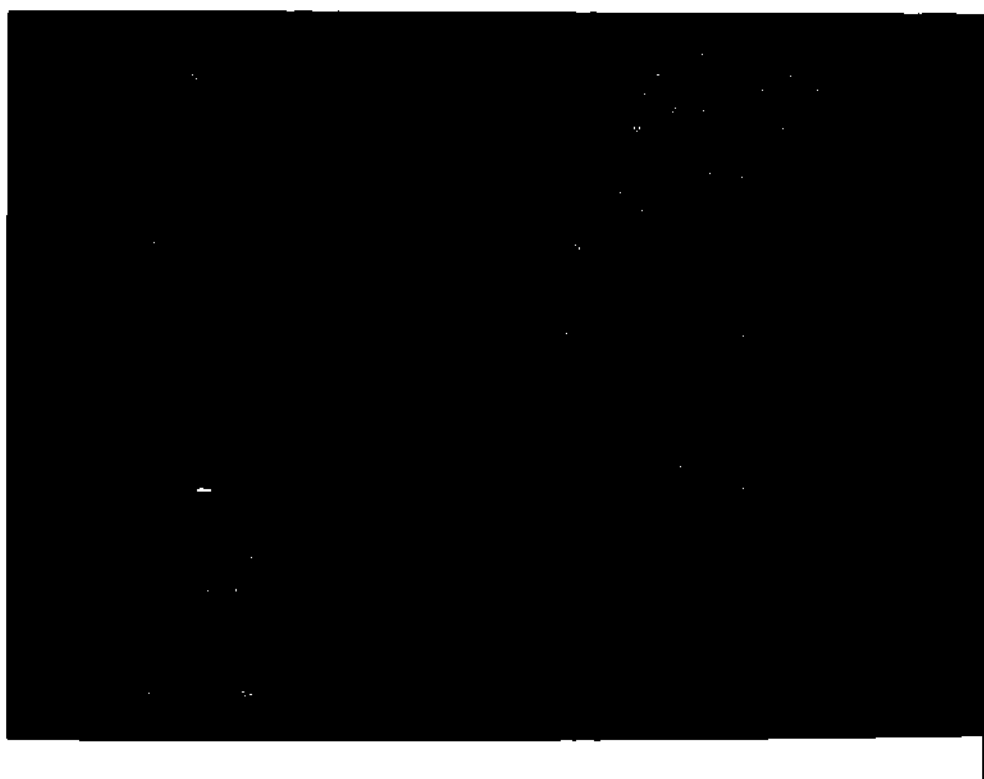


Рисунок 16 — Фотография вторичной упаковки системы (увеличенная)

На поверхность вторичной упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;

- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 17

	Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Не стерилизовать в автоклаве/ Непирогенный/ Рентгеноконтрастный		
Хранить при комнатной температуре.		
Не открывать и не использовать поврежденные упаковки.		

Рисунок 17 — Образец этикетки на русском языке

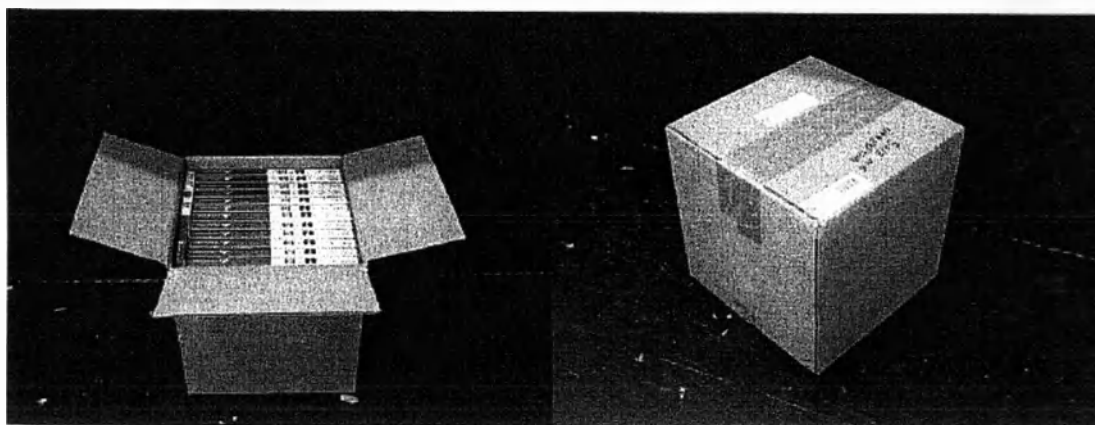


Рисунок 18 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 6 — Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Ограничение температуры

	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 31,12 x 31,12 x 31,75 см (12,25 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия транспортирования и хранения

Таблица 7 — Требования к условиям транспортирования

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От -15 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Таблица 8 — Требования к условиям хранения

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От 0 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 50
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

10 Основные параметры и характеристики

Таблица 9 — Индивидуальные характеристики

Код продукта	Размеры катетера		Размеры раскрытого стента		Поперечный профиль, мм	Размеры баллона (при номинальном давлении)		Размеры вводимого интродьюсера	Размеры статора		Рекомендуемые размеры проводника		Внутренний диаметр наконечника системы доставки, мм	Площадь покрытия стентом сосуда, %	Рекомендуемый диаметр катетера, мм	Диаметр баллона в рабочем состоянии, мм
	Диаметр, мм	Длина, см	Диаметр, мм	Длина, мм		Диаметр, мм	Длина, мм		Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Длина, см				
RMP4-5-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP4-5-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP4-5-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP4-6-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP4-6-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP4-6-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP4-7-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09
RMP4-7-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09
RMP4-7-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,36 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,46 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09
RMP8-5-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP8-5-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP8-5-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	5,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	5,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	5,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,73±0,08	1,60±0,08
RMP8-6-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP8-6-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP8-6-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	6,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,68 ± 0,10	6,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	1,67 ± 0,10	6,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	16,5 ± 2%	1,78±0,08	1,70±0,08
RMP8-7-14-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	17+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	14,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09
RMP8-7-18-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	21+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	18,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09
RMP8-7-21-80	1,33 ± 0,07	80 ± 4,0	7,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	1,93 ± 0,10	7,0+0,2/-0,1	24+0,3/-0,0	2,00 ± 0,10	7,0 ± 0,30	21,0 ± 2,0	0,46 ± 0,05	85,2 ± 4,0	0,53 ± 0,01	17,0 ± 2%	1,98±0,10	1,80±0,09

Таблица 10 — Общие характеристики

Параметры	Значения
Длина рукоятки системы, см	Не менее 8,0
Давление необходимое для раскрытия стента, кПа (атм)	200 – 510 (2–5)
Расчетное давление разрыва, кПа (атм)	Не менее 1216 (12)
Номинальное давления баллона, кПа (атм)	Не менее 1013 (10)
Время наполнения баллона, с	Не более 100
Время спуска баллона, с	Не более 30
Диаметр рентгеноконтрастных маркеров, мм	$1,14 \pm 0,013$
Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Соответствует длине стента (таблица 9)
Радиальная упругость, Н/мм	0,132-0,249
Масса стента, г	$0,07 \pm 0,01$
Масса катетера, г	$3,4 \pm 0,05$
Масса баллона, г	$0,030 \pm 0,006$
Масса системы, г	$3,5 \pm 0,05$

Таблица 11 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Сила фиксации стента, Н	Не менее 1,47
Минимальная прочность на разрыв внутреннего соединения с катетером, Н	Не менее 4,9
Минимальная прочность на разрыв наружного соединения с катетером, Н	Не менее 9,9
Минимальная прочность на разрыв внутреннего соединения с наконечником баллона, Н	Не менее 4,9
Минимальная прочность на разрыв наружного соединения с баллоном, Н	Не менее 9,9
Минимальный радиус изгиба стента, мм	$\geq 19,05$
Отдача стента, мм	Не более 0,5 (не более 10%)

11 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

Для системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом установлен 3-летний срок годности, который подтверждается испытаниями стабильности. Для подтверждения 3-летнего срока годности проводились испытания системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом и его упаковки, которую также проверяли на соответствие условиям транспортировки. Проверка функциональных характеристик и упаковки устройства проводилась для демонстрации того факта, что система и ее упаковка после 3-летнего состаривания могут использоваться по назначению.

Срок службы стента, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

12 Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

12.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

При утилизации системы для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

13 Требования безопасности и меры предосторожности

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и стент до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в процессе доставки.

- Диаметр наполнения баллона, применяемого при доставке стента, должен приблизительно соответствовать диаметру просвета сосуда в месте планируемой установки имплантата.
- Давление наполнения баллона не должно превышать максимального давления наполнения (см. маркировку продукта). Рекомендуется применение устройства наполнения, оснащенного манометром.
- Не втягивайте назад баллонный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью опорожнен при помощи вакуума.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может привести к повреждению.
- Если при продвижении через оболочку ощущается сопротивление, то следует осторожно извлечь стент с устройством доставки.
- Если сопротивление возникает после того, как стент вышел из оболочки, или если не удастся установить стент в соответствующее место поражения, то попытки втянуть стента с устройством доставки назад, в оболочку, могут привести к смещению стента. Стент с устройством доставки следует извлекать описанным ниже способом.
 - Под рентгеноскопическим контролем втяните стент назад к выходу из оболочки.
 - Наполните баллон доставки на величину одной атмосферы, что будет способствовать снижению вероятности проскальзывания или эмболизации стента.
 - Сохраняя неизменным положение проводника, втяните назад оболочку и стент с устройством доставки.
 - Извлеките оболочку вместе со стентом и устройством доставки.
- Пересечение вновь имплантированных стентов (с другими устройствами) следует осуществлять с чрезвычайной осторожностью; это действие может повредить архитектуру стента или вызвать вытеснение стента.
- Имплантация стента через боковую ветвь может привести к окклюзии артерии и перекрыть дальнейший доступ для последующих транслюминальных вмешательств.
- Стент может создавать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Артефакты от стента из нержавеющей стали 316L не должны быть больше, чем от металлических хирургических зажимов. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (около 8 недель) и не будет сведен к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 12 — Список стандартов и их описание

Стандарты	Описание
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5:

	Исследования цитотоксичности in vitro
ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
ISO 11135:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
ASTM F 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM-F2096-04	Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.
ASTM F1929-04	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F1980-04	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM-F1886 ver. 2009	Визуальный метод определения негерметичностей сварных швов в медицинской упаковке.
ASTM-F88, ver. 2009	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов

15 Гарантийные обязательства

Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.

Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Несмотря на то, что система для стентирования периферических сосудов ParaMount Mini GPS с баллонорасширяемым стентом компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

16 Рекламация

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
«ив3 Инк.», США

Менеджер по нормативно-правовому регулированию
(должность)

Жюли Ривар
(имя)

/подпись/
(подпись)

24 мая 2017 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп:
«ив3 Инк.»,
4600 Натан Лейн Норс,
Плимут, Миннесота 55442, США
Тел.: +1 763 398 7000
www.ev3.net]

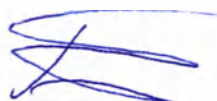
[Рельефная печать компании «ив3 Инк.»]

4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США

[Штамп:
«ив3 Инк.»,
4600 Натан Лейн Норс,
Плимут, Миннесота 55442, США
Тел.: +1 763 398 7000
www.ev3.net]

[Штамп:
«ив3 Инк.»,
4600 Натан Лейн Норс,
Плимут, Миннесота 55442, США
Тел.: +1 763 398 7000
www.ev3.net]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.

Город Москва.

Пятого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Семеляк Ирина Анатольевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Иванова Михаила Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-3648

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



И.А. Семеляк

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 (сорок два)

листов.

ВРИО нотариуса

