INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota
County of Hennepin } ss.

On this the 24th (Day) day of May (Month), 2017 (Year), before me,
Deborah L. Shaffer (Name of Notary Public), the undersigned 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.

Deborah Louise Shaffer
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2019

Place Notary Seal and/or Stamp Above

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.

Right Thumbprint of Signer
Top of thumb here

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: Operating Document-IFU for Protege RX

Document Date: - Number of Pages: -

Signer(s) Other Than Named Above: -

© 2008 National Notary Association • 9350 De Soto Ave., P.O. Box 2402 • Chatsworth, CA 91313-2402 • www.NationalNotary.org Item #5936 Reorder: Call Toll-Free 1-800-876-6827

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

_Regulatory Affairs Manager __

(должность/position)

_Julie Rivard _____

(имя/name)

_____

(подпись/signature)

«_24_»____May____ 2017 г.

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

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

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 Protégé RX

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX

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

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

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

Производственная площадка:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

истема для стентирования периферических сосудов Protégé RX

ПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

истема периферического самораскрывающегося стента Protege™ Rx — это набор для тентирования с самораскрывающимся нитиноловым стентом для постоянной имплантации. аморасширяющийся стент изготовлен из никель-титанового сплава (Нитинол) и имеет редварительно установленную систему доставки «быстрой смены» Rapid Exchange (Rx). Стент зготавливается из нитиноловой сетчатой трубки и имеет рентгеноконтрастные танталовые метки а проксимальном и дистальном конце стента. После установки стент приобретает заранее данный диаметр и оказывает постоянное, мягкое давление кнаружи, сохраняя свою роходимость.

истема введения и установки, показанная на рисунке 1, состоит из внутреннего валика и внешней болочки, пространство между которыми замыкается на клапан Tuohy-Borst (1). Внутренний алик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (2) а на проксимальном онце является продолжением катетера. На внутреннем валике нанесены две рентгеноконтрастные етки, одни из них дистально (3), а другая метка/фиксатор - проксимально (4) по отношению к ераскрытому стенту (5). Системы введения и установки с коническими стентами снабжены ополнительным рентгеноконтрастным маркером, отмечающим начало изменения диаметра тента.

Конические стенты установлены на катетер для введения и установки, обращенные стороной с наименьшим диаметром к дистальному концу катетера. Внешняя оболочка проксимально подсоединена к Y-образному тройнику (6). Саморасширяющийся стент находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед выполнением процедуры это пространство промывается через боковой порт Y-образного тройника (7).

Катетер установлен на проводник 0,014 дюйма через дистальный наконечник и выступает из порта Rx (8). Позиционирование стента в целевой области поражения достигается до его установки, с помощью рентгеноконтрастных маркеров (9, 10), имеющихся на нераскрытом стенте. Для установки стента клапан Tuohy-Borst открывается путем вращения против часовой стрелки, для того чтобы освободить внешнюю оболочку. Извлечение внешней оболочки осуществляется путем вытягивания Y-образного тройника (6) в направлении проксимального захвата (11), что приводит к высвобождению стента.

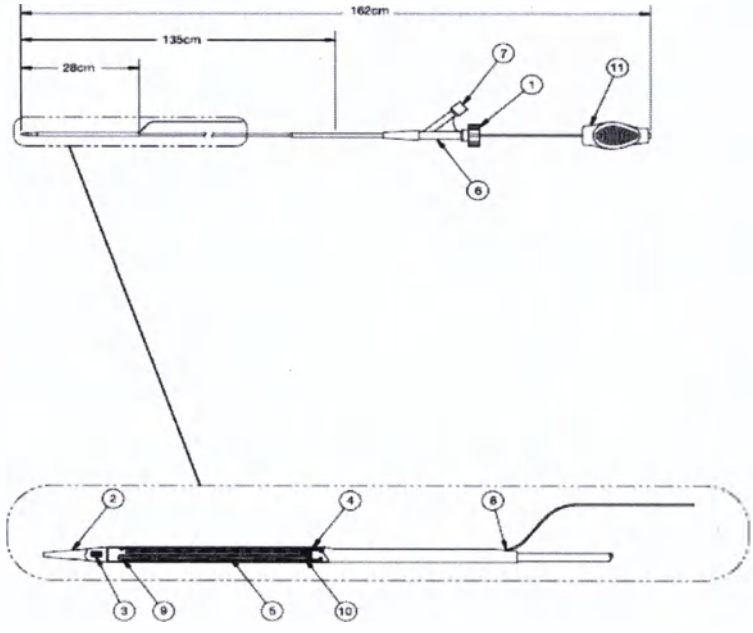


Рисунок 1. Система введения и установки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Периферические сосуды

Стент показан к применению в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артерии. Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

Каротидные сосуды

Стент предназначен для лечения стенозов общей сонной артерии (ОСА), внутренней сонной артерии (ВСА) и бифуркации сонной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Заболевание или анатомические особенности периферических сосудов, не позволяющие безопасное введение оболочки, проводника или системы стентирования.
- Полная окклюзия сонной артерии.
- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Наличие внутричерепной(ых) опухоли(ей), артериовенозных мальформаций (АВМ), ипсилатерального внутричерепного стеноза, требующего лечения, либо аневризмы, требующей лечения (только сонная артерия).
- Текущая лучевая терапия по поводу карциномы или саркомы головного мозга с наличием окклюзии илистеноза сосудов (только сонная артерия).
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

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.
- Перед использованием, тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство, чтобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может наступить повреждение стента или сосуда.
- Если сопротивление возникло во время продвижения через оболочку, осторожно извлеките систему стентирования.
- Стенты не предназначены для повторной установки или обратного захвата.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики эмболий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают в себя обычные осложнения, связанные с любыми чрезкожными вмешательствами и/или ЧТА и/или установкой стента.

Осложнения, связанные с любой чрескожной процедурой, включают в себя следующие:

• АВ фистула; • Алергические реакции на медикаменты, применямые в ходе процедуры, контрастные вещества или материалы, из которых изготовлены устройства; • Аневрима; • Стенокардия; • Аритмия; • Расслоение, надрыв, перфорация или разрыв; • Кровотечения, связанное с применением антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов; • Кровотечение, сопровождающееся гемотрансфузией или без нее;	• Ишемия мозга или транзитораная ишемическая атака (ТИА); • Застойная сердечная недостаточность (ЗСН); • Летальная исход; • Эмболия дистальных сосудов; • Лихорадка; • Образование гемотомы; • Инфицирование в месте прокола; • Тромб в просвете сосуда; • Ишемия/ инфаркт ткани/ органа; • Инфакт миокарда; • Пседоаневризма, бедренная; • Судороги; • Инсульта

Осложнения, связанные с вмешательствами на сонной артерии, включают в себя следующие:

• Амовроз; • Отек мозка; • Кровоизлияние в мозг; • Срочная или неотложная хирургическая эндартерэктомия (CEA); • Синдром гиперфузии;	• Гипотензия или гипертензия; • Боль (головная и шейная); • Сильная односторонняя головная боль; • Замедление/отсутствие кровотока во время процедуры; • Полная окклюзия сонной артерии;

Осложнения, связанные с ЧТА и/или установкой стента по поводу окклюзии/стеноза включают в себе:

• ампутация; • отделение части системы введения и установки; • почечная недостаточность; • нарушение функции почек (заново возникшие или усугубившиеся); • рестеноз стентированного сегмента сосуда;	• сложение или фрагментация стента; • повреждение или застревание стента; • невозможность установки стента; • миграция, смещение стента и эмболизация; • тромбоз стента; • вазоспазм или ремоделирование сосудистой стенки.

ПРОЦЕДУРА

Подготовительные действия

1. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

• шприц объемом 5 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором;

• заменный проводник 0,014 дюйма;

• система профилактики эмболий (только для сонной артерии);

• гемостатический интродьюсер.

2. Выберите размер стента

Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметры стентов указаны в приведенной ниже таблице. Выберите длину стента как минимум равную длине пораженного участка. Уменьшения длины стента при установке не происходит.

Примечание. Убедитесь в том, что диаметры конических стентов должным образом подходят к диаметрам просветов сосудов.

Диаметр стента (мм)	Диаметр просвета (мм)
• 6	• 4,5 - 5,5
• 7	• 5,5 - 6,5
• 8	• 6,5 - 7,5
• 9	• 7,5 - 8,5
• 10	• 8,5 - 9,5
• 8-6 (только сонная артерия)*	• (6,5 - 7,5) - (4,5 - 5,5)
• 10-7 (только сонная артерия)*	• (8,5 - 9,5) - (5,5 - 6,5)

3. Подготовка системы введения и установки стента

а) Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

б) Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную упаковку и извлеките лоток с содержимым.

в) Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему введения и установки. Осмотрите устройство для выявления возможных повреждений. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки, устройство не следует использовать.

г) Осмотрите дистальный наконечник катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечниками катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте клапан Tuohy Borst и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. После подстройки закройте клапан Tuohy Borst.

Примечание. Промойте систему введения и установки гепаринизированным физиологическим раствором непосредственно перед введением проводника. Не используйте инъекционные системы высокого давления. Прилагайте постоянное, умеренное давление к шприцу, чтобы обеспечить полную промывку системы введения и установки.

Система промыта полностью, если физиологический раствор появляется из дистального наконечника внешней оболочки и порта Rx при создании постоянного давления.

д) Присоедините шприц объемом 5 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к боковому порту Y-образного тройника.

е) Откройте клапан Tuohy-Borst (против часовой стрелки) и введите физиологический раствор, пока он не начнет вытекать из проксимального конца клапана Tuohy-Borst.

ж) Закройте клапан Tuohy-Borst, повернув его по часовой стрелке.

з) Продолжайте промывать систему, вводя физиологический раствор до тех пор, пока он не появится между дистальным концом внешней оболочки и наконечником.

и) Закройте дистальный конец внешней оболочки пальцами и продолжайте вводить физиологический раствор до тех пор, пока он не появится из порта Rx.

к) Перед установкой на проводник, погрузите дистальный участок катетера в физиологический раствор.

Порядок высвобождения стента

Примечание. При выполнении манипуляций на сонной артерии, ознакомьтесь с инструкцией производителя по установке системы профилактики эмболий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Введение интродьюсера и проводника

а) Обеспечьте доступ к нужному участку, воспользовавшись интродьюсером с гемостатическим клапаном. Информация о размере оболочки приведена на упаковке. При выполнении процедуры на сонной или подвздошной артерии, точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии, точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

б) Проведите проводник размером 0,014 дюйма, соответствующей длины через целевой участок сужения с помощью интродьюсера.

2. Дилатация пораженного участка

При необходимости проведите предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартной методики РТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника/системы профилактики эмболий.

ВНИМАНИЕ! Во время дилатации не раздувайте баллон чрезмерно, чтобы исключить такие осложнения как расслоение или кровотечение.

3. Продвижение системы введения и установки стента

Продвигайте устройство по проводнику/системе профилактики эмболий до тех пор, пока проводник не появится из порта Rx. Удерживайте одной рукой проксимальный конец проводника, а другой рукой - продвигайте систему введения и установки через гемостатический клапан и проводниковый катетер или интродьюсер к участку стриктуры.

Примечание. Если ввод или продвижение системы оказывается затрудненным, необходимо извлечь данную систему и воспользоваться другой системой.

ВНИМАНИЕ! Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить сосуд и место прокола.

4. Порядок высвобождения стента

а) Продвигайте систему введения и установки до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика (дистальный и проксимальный концы стента) не окажутся проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения. В случае конических стентов, убедитесь в том, что средний рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не окажется в участке,

где артерия начинает расширяться.

б) Откройте клапан Tuohy-Borst, чтобы открыть систему.

в) Начните высвобождать стент, втягивая внешнюю оболочку (передней рукой), твердо зажав внутренний валик (задней рукой). При высвобождении стента, гибкую систему введения и установки следует держать выпрямленной по всей длине, насколько это возможно.

К катетеру введения и установки рекомендуется прилагать легкое тянущее усилие задней рукой по направлению кзади, чтобы система введения и установки оставалась неподвижной и выпрямленной. Процесс установки будет завершен, когда внешняя оболочка пройдет проксимальный маркер внутреннего валика стента, и стент освободится из фиксатора.

Примечание. Если на данном поврежденном участке необходимо использовать несколько стентов, первым устанавливается самый дистально расположенный стент. Последовательные стенты должны частично перекрывать друг друга, однако участок перекрытия должен быть минимальным.

5. После установки стента

а) Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките систему введения и установки как единое целое, по проводнику/ системе профилактики эмболии, в интродьюсер и удалите ее из организма пациента. Удалите устройство введения и установки из проводника/системы профилактики эмболии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Если извлечение системы введения и установки оказывается затрудненным, продвигайте внешнюю оболочку до тех пор, пока она не войдет в контакт с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б) Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полной установке стента.

в) Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике быстрой замены ЧТА).

Примечание. Стент невозможно раскрыть до размера, превышающего его диаметр.

г) Для расширения стента, выберите баллонный катетер быстрой замены ЧТА и расширьте стент с помощью обычной техники. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда.

д) Извлеките полностью баллон ЧТА.

е) Извлеките проводник и оболочку из организма пациента.

ж) Закройте входное отверстие должным образом.

з) Утилизируйте систему введения и установки, проводник/систему профилактики эмболии и оболочку.

Примечание. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

ВНИМАНИЕ! Только для рецептурного использования.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Хотя данный продукт был изготовлен с соблюдением тщательного производственного контроля, компания **ev3** Inc. не может контролировать условия использования данного продукта. Поэтому, компания **ev3** Inc. отказывается от любых 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 уполномочены представлять от имени **ev3** Inc. какую-либо информацию или гарантии на продукт.

Исключения и ограничения, оговоренные выше, не предназначены и не должны быть направлены на истолкование или на 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.

Совместимость с процедурой МРТ

Работа МРТ-томографа не оказывают влияния на стент, который безопасен при прохождении МРТ и не мешает проведению томографии.[1]

[1] MRI Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters Standard Coils.

Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Предупреждение, см. прилагаемые документы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
	Не использовать изделие с повреждённой упаковкой
Do not autoclave	Не стерилизовать в автоклаве
Nonpyrogenic	Непирогенный
Radiopaque	Рентгеноконтрастный
Store at room temperature.	Хранить при комнатной температуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по применению

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

МИ	–	Медицинское изделие
ЧТА	–	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
ОСА	–	Общая сонная артерия
ВСА	–	Внутренняя сонная артерия
ТИА		Транзиторная ишемическая атака

1.2 Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX, в различных вариантах исполнения (далее система Protégé RX)

1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Система Protégé RX показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапного закрытия или угрожающего закрытия после выполнения чрезкожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артерии. Также, система предназначена для лечения стенозов общей сонной артерии (ОСА), внутренней сонной артерии (ВСА) и бифуркации сонной артерии.

1.4 Противопоказания

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Заболевание или анатомические особенности периферических сосудов, не позволяющие безопасное введение оболочки, проводника или системы стентирования.
- Полная окклюзия сонной артерии.
- Пациенты, которым противопоказана терапия антитромбоцитарными препаратами, антикоагулянтами или тромболитиками.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Наличие внутричерепной(ых) опухолей, артериовенозных мальформацией (АВМ), ипсилатерального внутричерепного стеноза, требующего лечения, либо аневризмы, требующей лечения (только сонная артерия).
- Текущая лучевая терапия по поводу карциномы или саркомы головного мозга с наличием окклюзии или стеноза сосудов (только сонная артерия).
- Все обычные противопоказания к ЧТА.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные нежелательные явления от процедуры имплантации стента включают в себя обычные осложнения, связанные с любыми чрескожными вмешательствами и/или ЧТА и/или установкой стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осложнения, связанные с любой чрескожной процедурой, включают в себя следующие:

Осложнения, связанные с любой чрескожной процедурой, включают в себя следующие:

- АВ фистула;
- Алергические реакции на медикаменты, применямые в ходе процедуры, контрастные вещества или материалы, из которых изготовлены устройства;
- Аневризма;
- Стенокардия;
- Аритмия;
- Расслоение, надрыв, перфорация или разрыв;
- Кровотечения, связанное с применением антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов;
- Кровотечение, сопровождающееся гемотрансфузией или без нее;
- Бактериемия или септицемия;
- Ушибы;
- Отказ почек;
- Отек / гиперволемия;
- Кровоизлияние (независимо от потребности в переливании крови);
- Гипертензия / гипотензия;
- Воспаление;
- Боль;
- Ишемия мозга или транзитораная ишемическая атака (ТИА);
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН);
- Летальная исход;
- Эмболия дистальных сосудов;
- Лихорадка;
- Образование гемотомы;
- Инфицирование в месте прокола;
- Тромб в просвете сосуда;
- Ишемия/ инфаркт ткани/ органа;
- Инфакт миокарда;
- Пседоаневризма, бедренная;
- Судороги;
- Инсульта;
- Сепсис;
- Шок;
- Усугубляющаяся хромота или боль в состоянии покоя.

Осложнения, связанные с вмешательствами на сонной артерии, включают в себя следующие:

- Амовроз;
- Отек мозга;
- Кровоизлияние в мозг;
- Срочная или неотложная хирургическая эндартерэктомия (СЕА);
- Синдром гиперфузии;
- Церебральная ишемия / транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Гипотензия или гипертензия;
- Боль (головная и шейная);
- Сильная односторонняя головная боль;
- Замедление/отсутствие кровотока во время процедуры;
- Полная окклюзия сонной артерии;
- Цереброваскулярные нарушения.

Осложнения, связанные с ЧТА и/или установкой стента по поводу окклюзии/стеноза включают в себе:

- Ампутация;
- Отделение части системы введения и установки;
- Почечная недостаточность;
- Нарушение функции почек (заново возникшие или усугубившиеся);
- Рестеноз стентированного сегмента
- Сложение или фрагментация стента;
- Повреждение или застревание стента;
- Невозможность установки стента;
- Миграция, смещение стента и эмболизация;
- Тромбоз/окклюзия стента или сосуда;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сосуда; • Внезапное или подострое закрытие сосуда; • Расслоение или лоскут интимы; • Желудочно-кишечное кровотечение на фоне антикоагулянтной терапии; • Хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;	• Вазоспазм или ремоделирование сосудистой стенки; • Риск развития аллергической реакции на имплантат у пациентов с аллергией на никель-титан (нитинол); • Повреждение или запутывание стента.

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, °С	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
Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стент предварительно устанавливается на системе доставке, при этом внешняя оболочка катетера закрывает стент, позволяя таким образом сохранить малый профиль системы. Этот малый профиль, вместе с общей гибкостью системы доставки, позволяет легко достигать целевого места поражения и разворачивать в нем стент. Конструкция стента минимизирует укорочение стента во время его разворачивания, а стопорное кольцо стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до полного выведения внешней оболочки системы доставки. Эти особенности конструкции позволяют точно установить стент.

После высвобождения стента на целевом пораженном участке, он расширяется до предварительно определенного диаметра и прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное, мягкое давление в направлении наружу для достижения проходимости целевого сосуда. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить конечный охват целевого пораженного участка.

5 Способ применения

Подготовительные действия

1. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

- шприц объемом 5 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором;
- сменный проводник (0,036 мм) 0,014 дюйма;
- система профилактики эмболий (только для сонной артерии);
- гемостатический интродьюсер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы Protégé RX

2. Выберите размер стента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измерьте диаметр референсного сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Измерьте длину пораженного участка, чтобы определить требуемую длину стента.

Диаметры стентов указаны в таблице 2. Выберите длину стента как минимум равную длине пораженного участка. Уменьшения длины стента при установке не происходит.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что диаметры конических стентов должным образом подходят к диаметрам просветов сосудов.

Таблица 2 — Типоразмерный ряд стентов

Диаметр стента (мм)	**Диаметр просвета (мм)**
• 6	• 4,5 - 5,5
• 7	• 5,5 - 6,5
• 8	• 6,5 - 7,5
• 9	• 7,5 - 8,5
• 10	• 8,5 - 9,5
• 8-6 (только сонная артерия)*	• (6,5 - 7,5) - (4,5 - 5,5)
• 10-7 (только сонная артерия)*	• (8,5 - 9,5) - (5,5 - 6,5)

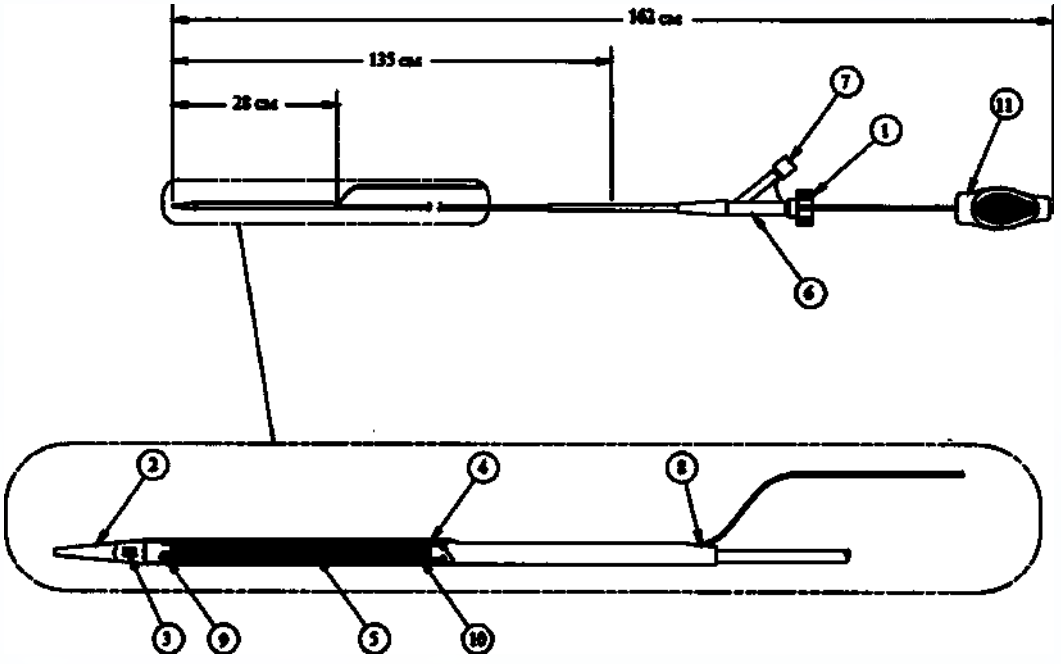


Рисунок 1 — Система введения и установки

3. Подготовка системы введения и установки стента

а) Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

б) Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную упаковку и извлеките лоток с содержимым.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в) Поставьте лоток на плоскую поверхность. Осторожно снимите крышку с лотка и извлеките стент/систему введения и установки. Осмотрите устройство для выявления возможных повреждений. При подозрении на нарушение стерильности содержимого или целостности упаковки, устройство не следует использовать.

г) Осмотрите дистальный наконечник катетера и убедитесь в том, что стент находится внутри внешней оболочки. Не использовать, если стент уже частично высвобожден. Если между наконечником катетера и внешней оболочкой существует зазор, откройте клапан Tuohy Borst и осторожно потяните внутренний валик в проксимальном направлении, пока зазор не исчезнет. После подстройки закройте клапан Tuohy Borst.

ПРИМЕЧАНИЕ. Промойте систему введения и установки гепаринизированным физиологическим раствором непосредственно перед введением проводника. Не используйте инъекционные системы высокого давления. Прилагайте постоянное, умеренное давление к шприцу, чтобы обеспечить полную промывку системы введения и установки.

Система промыта полностью, если физиологический раствор появляется из дистального наконечника внешней оболочки и порта Rx при создании постоянного давления.

д) Присоедините шприц объёмом 5 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к боковому порту Y-образного тройника.

е) Откройте клапан Tuohy-Borst (против часовой стрелки) и введите физиологический раствор, пока он не начнет вытекать из проксимального конца клапана Tuohy-Borst.

ж) Закройте клапан Tuohy-Borst, повернув его по часовой стрелке.

з) Продолжайте промывать систему, вводя физиологический раствор до тех пор, пока он не появится между дистальным концом внешней оболочки и наконечником.

и) Закройте дистальный конец внешней оболочки пальцами и продолжайте вводить физиологический раствор до тех пор, пока он не появится из порта Rx.

к) Перед установкой на проводник, погрузите дистальный участок катетера в физиологический раствор.

ПОРЯДОК ВЫСВОБОЖДЕНИЯ СТЕНТА

Примечание. При выполнении манипуляций на сонной артерии, ознакомьтесь с инструкцией производителя по установке системы профилактики эмболий.

1. Введение интродьюсера и проводника

а) Обеспечьте доступ к нужному участку, воспользовавшись интродьюсером с гемостатическим клапаном. Информация о размере оболочки приведена на упаковке. При выполнении процедуры на сонной или подвздошной артерии, точкой доступа является бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии, точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

б) Проведите проводник размером (0,036 мм) 0,014 дюйма, соответствующей длины через целевой участок сужения с помощью интродьюсера дилатация nopameuuoro участка

2. Дилатация пораженного участка

При необходимости проведите предварительную дилатацию пораженного участка с использованием стандартной методики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника/системы профилактики эмболий.

ВНИМАНИЕ! Во время дилатации не раздувайте баллон чрезмерно, чтобы исключить такие осложнения как расслоение или кровотечение.

3. Продвижение системы введения и установки стента

Продвигайте устройство по проводнику/системе профилактики эмболий до тех пор, пока проводник не появится из порта Rx. Удерживайте одной рукой проксимальный конец проводника, а другой рукой продвигайте систему введения и установки через гемостатический клапан и проводниковый катетер или интродьюсер к участку стриктуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ввод или продвижение системы оказывается затрудненным, необходимо извлечь данную систему и воспользоваться другой системой.

ВНИМАНИЕ! Всегда пользуйтесь интродьюсером для процедуры имплантации, чтобы защитить сосуд и место прокола.

4. Поядок высвобождения стента

а) Продвигайте систему введения и установки до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры внутреннего валика (дистальный и проксимальный концы стента) не окажутся проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения. В случае конических стентов, убедитесь в том, что средний рентгеноконтрастный маркер внутреннего валика не окажется в участке, где артерия начинает расширяться.

б) Откройте клапан Tuohy-Borst, чтобы открыть систему.

в) Начните высвобождать стент, втягивая внешнюю оболочку (передней рукой), твердо зажав внутренний валик (задней рукой). При высвобождении стента, гибкую систему введения и установки следует держать выпрямленной по всей длине, насколько это возможно. К катетеру введения и установки рекомендуется прилагать легкое тянущее усилие задней рукой по направлению кзади, чтобы система введения и установки оставалась неподвижной и выпрямленной. Процесс установки будет завершен, когда внешняя оболочка пройдет проксимальный маркер внутреннего валика стента, и стент освободится из фиксатора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на данном поврежденном участке необходимо использовать несколько стентов, первым устанавливается самый дистально расположенный стент. Последовательные стенты должны частично перекрывать друг друга, однако участок перекрытия должен быть минимальным.

5. После установки стента

а) Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките систему введения и установки как единое целое, по проводнику/ системе профилактики эмболии. в интродьюсер и удалите ее из организма пациента. Удалите устройство введения и установки из проводника/системы профилактики эмболии.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если извлечение системы введения и установки оказывается затрудненным, продвигайте внешнюю оболочку до тех пор, пока она не войдет в контакт с наконечником катетера, и извлеките систему как единое целое.

б) Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полной установке стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в) Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию (по стандартной методике быстрой замены ЧТА).

ПРИМЕЧАНИЕ. Стент невозможно раскрыть до размера. превышающего его диаметр.

г) Для расширения стента, выберите баллонный катетер быстрой замены ЧТА и расширьте стент с помощью обычной техники. диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру референсного сосуда.

д) Извлеките полностью баллон ЧТА.

е) Извлеките проводник и оболочку из организма пациента.

ж) Закройте входное отверстие должным образом.

3) Утилизируйте систему введения и установки, проводник/систему профилактики эмболии и оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ. По усмотрению лечащего врача и с учетом его опыта пациентам индивидуально назначается соответствующая схема приема лекарственных средств.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая информация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX включает в себя саморасширяющийся стент, который предназначен для постоянной имплантации. Саморасширяющийся стент поставляется предварительно установленным на системе доставки Rapid Exchange (Быстрая замена) (RX). Стент изготовлен в виде решетки с открытыми ячейками, танталовые рентгеноконтрастные маркеры размещены на проксимальном и дистальном концах стента. При установке стент достигает своего заданного диаметра и оказывает постоянное и равномерное давление на стенку сосуда для поддержания проходимости.

Система доставки, показанная на рисунке 2, состоит из внутреннего валика (сердечника) и внешней оболочки (трубки), пространство между которыми замыкается на клапан Tuohy-Borst (1). Внутренний валик на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (2) а на проксимальном конце является продолжением катетера. На внутреннем валике нанесены две рентгеноконтрастные метки, одни из них дистально (3), а другая метка/фиксатор - проксимально (4) по отношению к нераскрытому стенту (5).

Внешняя оболочка проксимально подсоединена к Y-образному тройнику (манифольду) (6). Саморасширяющийся стент находится в нераскрытом состоянии в пространстве между внутренним валиком и внешней оболочкой. Перед выполнением процедуры это

пространство промывается через боковой порт Y-образного тройника (колпачок на Y-коннекторе)(7).

Катетер установлен на проводник 0,36 мм (0,014”) через дистальный наконечник и выступает из порта Rx (внешняя оплетка) (8). Позиционирование стента в целевой области поражения достигается до его установки, с помощью рентгеноконтрастных маркеров (9, 10), имеющихся на нераскрытом стенте. Для установки стента клапан Tuohy-Borst открывается путем вращения против часовой стрелки, для того чтобы освободить внешнюю оболочку. Извлечение внешней оболочки осуществляется путем вытягивания Y-образного тройника (6) в направлении проксимального захвата (рукоятки) (11), что

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

приводит к высвобождению стента.

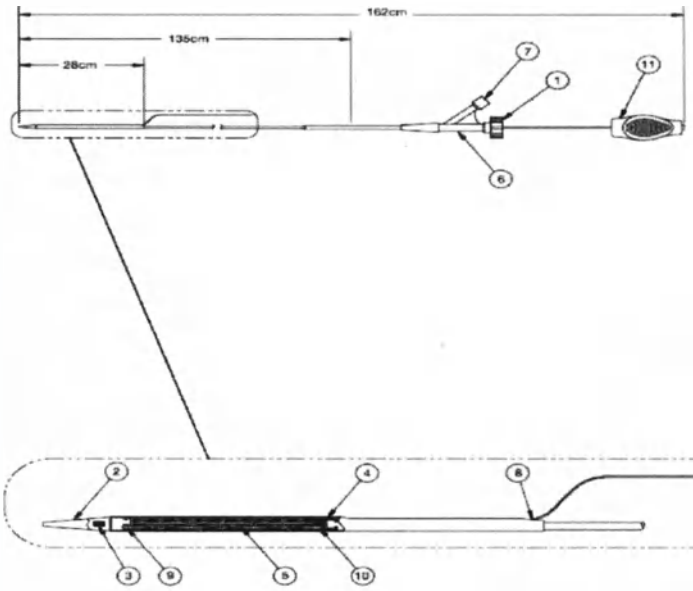


Рисунок 2 — Система доставки



Рисунок 3 — Схема стентов Protégé RX

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 3

Таблица 3 — Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX – коды продуктов

Код медицинского изделия	**Описание устройства**
Конические стенты Protégé RX	
SEPX-8-6-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм – проксимальный диаметр стента, 6 мм – дистальный диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-8-6-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм – проксимальный диаметр стента, 6 мм – дистальный диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-10-7-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм – проксимальный диаметр стента, 7 мм – дистальный диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEPX-10-7-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм – проксимальный диаметр стента, 7 мм – дистальный диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
Прямые стенты Protégé RX	
SEPX-6-20-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм –диаметр стента, 20 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-6-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм –диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-6-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм –диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-6-60-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм –диаметр стента, 60 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-7-20-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм –диаметр стента, 20 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-7-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм –диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-7-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм –диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-7-60-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм –диаметр стента, 60 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-8-20-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм –диаметр стента, 20 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-8-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм –диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-8-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм –диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-8-60-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм –диаметр стента, 60 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-9-20-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм –диаметр стента, 20 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-9-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	–диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-9-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм –диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-9-60-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм –диаметр стента, 60 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-10-20-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм –диаметр стента, 20 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-10-30-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм –диаметр стента, 30 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-10-40-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм –диаметр стента, 40 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)
SEPX-10-60-135	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм –диаметр стента, 60 мм – длина стента , 135 см – рабочая длина катетера)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX, упаковывается в первичную упаковку, и поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX 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 вклеивать 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 системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX

Для использования системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX необходимы следующие дополнительные изделия: 2,0 мм (6 F) гемостатический интродьюсер или 2,7 мм (8 F) направляющий катетер совместимый с анатомией сосудов, баллонный катетер для дилатации (опционально), 0,36 мм (0,014”) сменный проводник, устройство защиты от эмболии, шприц объемом 5-10 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором

Совместимость с МРТ

Работа МРТ-томографа не оказывают влияния на стент. Он безопасен при прохождении МРТ и не мешает проведению томографии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 4 — Материалы, контактирующие с телом пациента

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 6, 7, 8, 9, 10, 8-6, 10-7; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60.	**Стент** – сплав Nitinol (Ni 55%/Ti 45%); **Рентгеноконтрастные маркеры** – Tantalum R05200 (C 0,01%, 0 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%).	Постоянный контакт с внутренней средой организма, с циркулирующей кровью
Доставочный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 6, 7, 8, 9, 10, 8-6, 10-7; номинальная длина стента (мм) 20, 30, 40, 60.	**Проксимальная трубка** – нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%,Fe 66.9-72.4%); **Дистальный отдел трубки** – Полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12; **Дистальный маркер** – сплав PtIr (Pt 80%/Ir 20% или Pt 90%/Ir 10%); **Наконечник катетера** – полиэфирный полиамид, Pebax® 3533 SA 01/Карбонат висмутила ((BiO)2CO3) производства Foster LoPro® Radiopaque Compounds (69,95% Pebax/ 3,0% (BiO)2CO3) +Краситель: чёрный Keystone Channel Black 11000760; **Сердечник проводника** – полиимид производства Microlumen Inc (93,4%)/нержавеющая сталь AISI 304 (C <0.08%, Cr 17.5-20%, Ni 8-11%, Mn <2%,Fe 66.9-72.4%) (6,6%); **Проксимальный маркер на катетере доставки** – Ta (Тантал) R05200 (C 0,01%, 0 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%); **Клеящее вещество** – УФ клей, Dymax 204-DTH-F;	Постоянный контакт с внутренней средой организма, с циркулирующей кровью

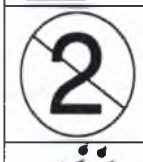
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Клей Loctite 40H; Смазочный материал MDX4-4159 Dow Corning® **Проксимальная часть наружного сердечника –** Полиамид VESTAMID® L2140 Nylon 12/ Полиамид, Rilsan® AESN TL Nylon 12 (Vesdtamid 32%/Rilsan 68%); **Проксимальная внешняя оплётка –** Полиамид VESTAMID® L2140 Nylon 12; Сульфат бария (BaSO4) Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 (полиамид 96,5%/ BaSO4 3%)+Красители: Синий Sunfast® Blue15:1, белый Титана диоксид (TiO2) производства Dynamic Group, Фиолетовый Sunfast® Violet 23, Чёрный Keystone Channel Black 11000760;**Внутренняя прокладка –** политетрафторэтилен (PTFE) Sub-Lite-Wall®, производства Zeus;Манифольд – **поликарбонат Makrolon® 2658;**Корпус манифольда – **силикон 50 Durometer Red производства Excel Medical;Прокладка** – политетрафторэтилен (PTFE) Sub-Lite-Wall®, производства Zeus; **Колпачок на Y-коннекторе** – поликарбонат Makrolon® 2658; **Рукоятка для большого пальца –** полибутилентерефталат Crastin® 6129 NC010+ краситель Keystone Channel Black 11000760; Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 Sun Chemical Sunfast Blue 15:1 TiO2 (Titanium Dioxide) Sun Chemical Sunfast Violet 23;**Фиксатор** – поликарбонат Makrolon® 2658;**Разгрузочная муфта** – полиэфирный эластомер Hytrel G3548L+ красители: чёрный Keystone Channel Black 11000760; жёлтый FD&C Yellow #5 Alum Lak; Белый титана диоксид TiO2 производства Foster	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Сведения о маркировке

Таблица 5 — 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
	Не использовать изделие с повреждённой упаковкой
Do not autoclave	Не стерилизовать в автоклаве
Nonpyrogenic	Непирогенный
Radiopaque	Рентгеноконтрастный
Store at room temperature.	Хранить при комнатной температуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

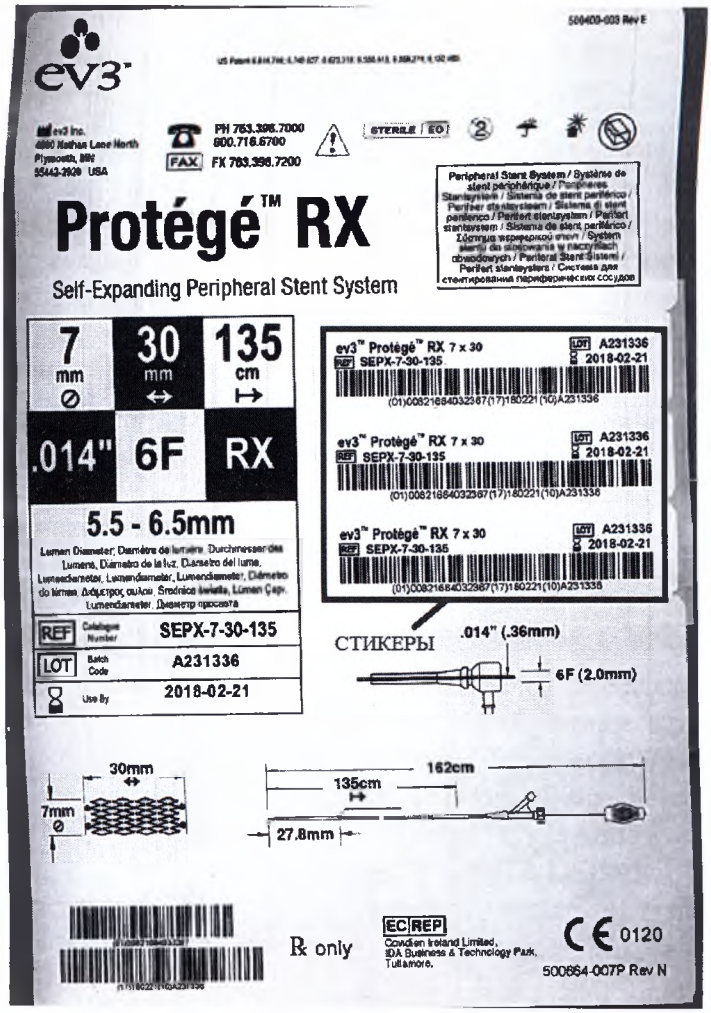


Рисунок 4 — Фото этикетки изделия с оригинальными стикерами

Фото оригинального стикера изображено на рисунке 4. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 5.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX

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 5 — Проект локализованной версии стикера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Сведения об упаковке

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX помещена в упаковочный лоток и закрыта крышкой, помещенной сверху. Крышка герметично закрывается при помощи запаивающего устройства. Каждый запечатанный лоток проверяется на наличие повреждений, в том числе дефектов герметизации и дефектов крышки. Запечатанный лоток помещают в пакет, который также запечатывается и проверяется. Пакет маркируется, упаковывается в маркированную коробку с инструкцией по применению, и затем стерилизуется.

Материалы упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX приведены в таблице 6 ниже.

Таблица 6 — Упаковочные материалы

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

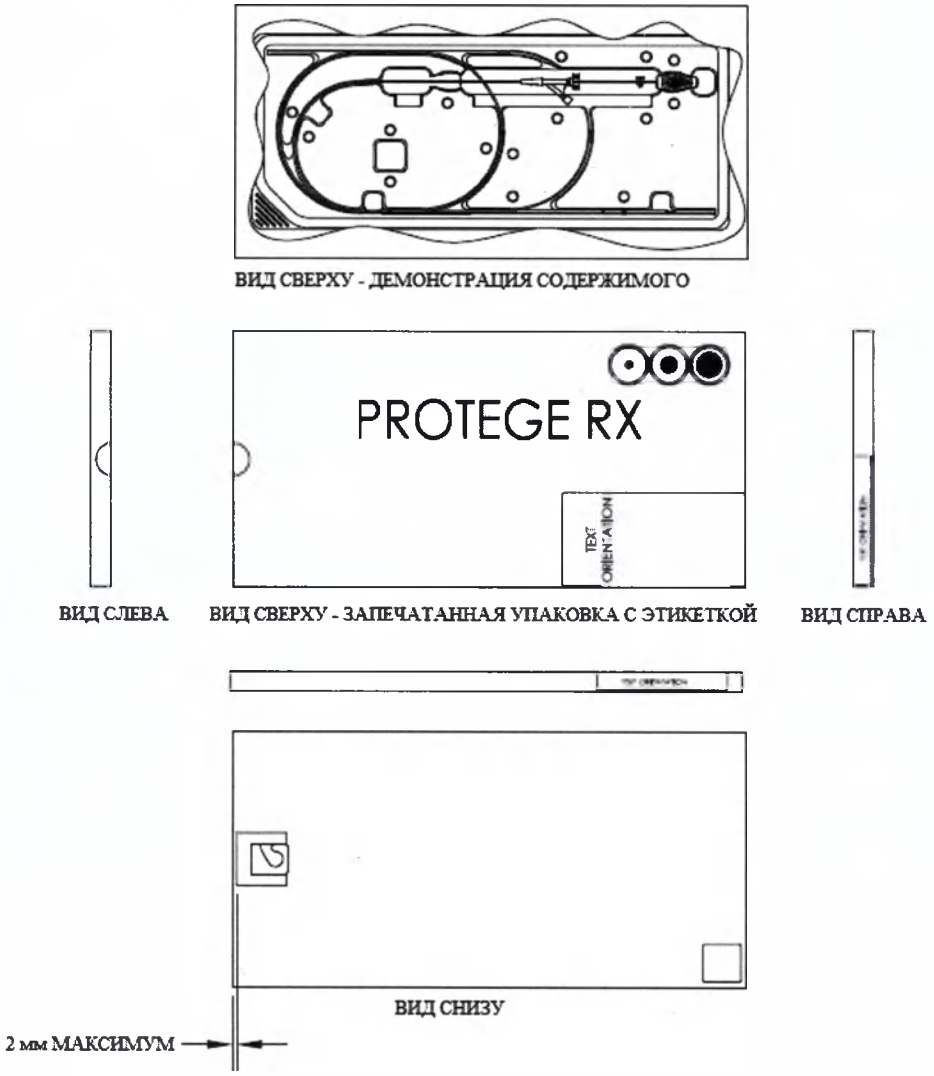


Рисунок 6 — Чертеж вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX (общий вид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

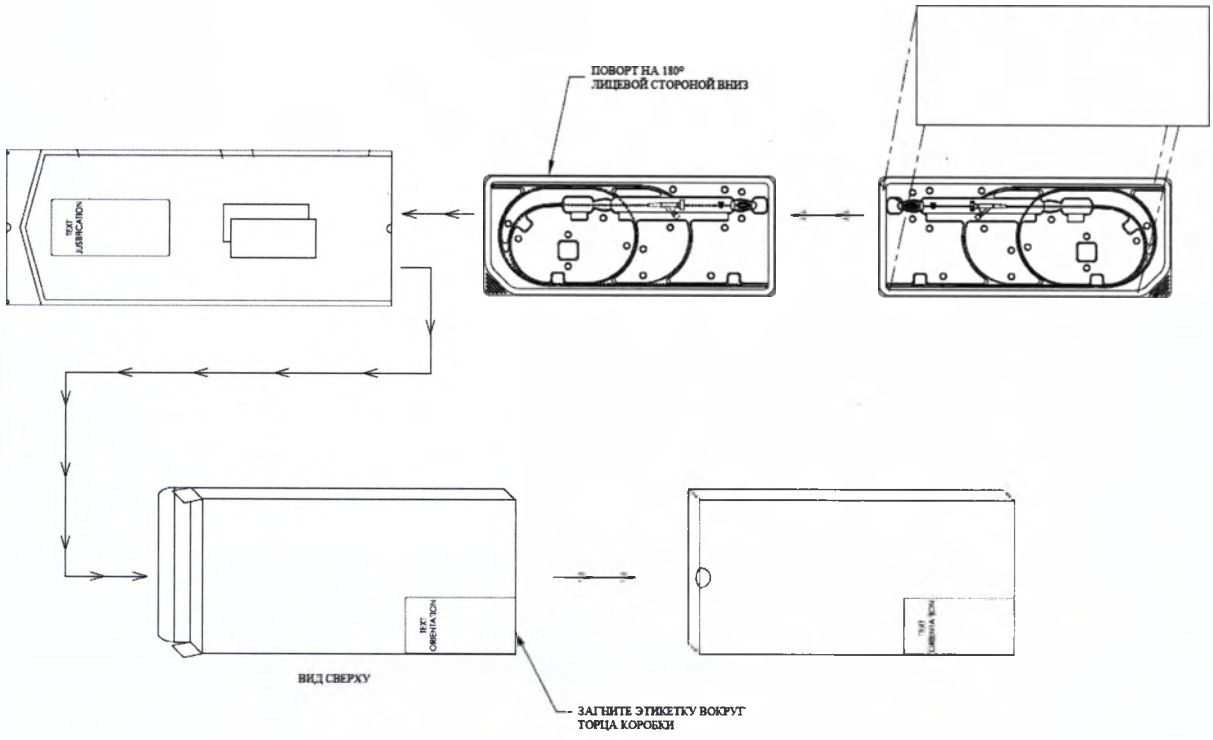


Рисунок 7 — Процесс упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX

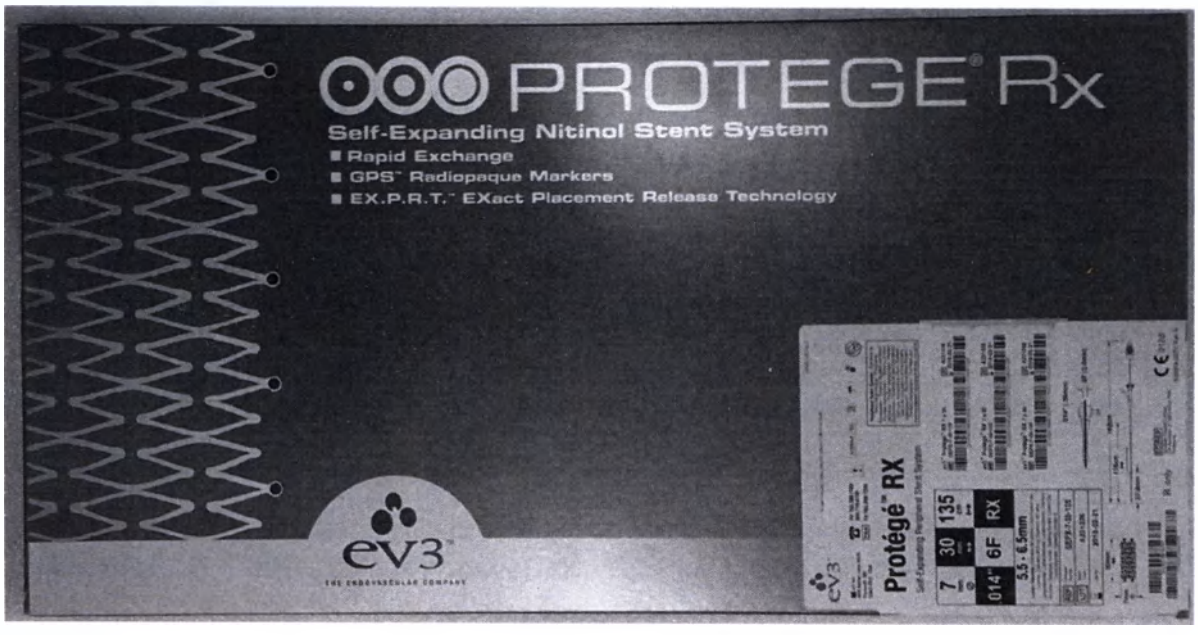


Рисунок 8 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX (вид сверху)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 9 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX (вид снизу)



Рисунок 10 — Фотография вторичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX (вид снизу - увеличенный)

Также, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 11

	Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX	
		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.		

Рисунок 11 — Образец этикетки на русском языке

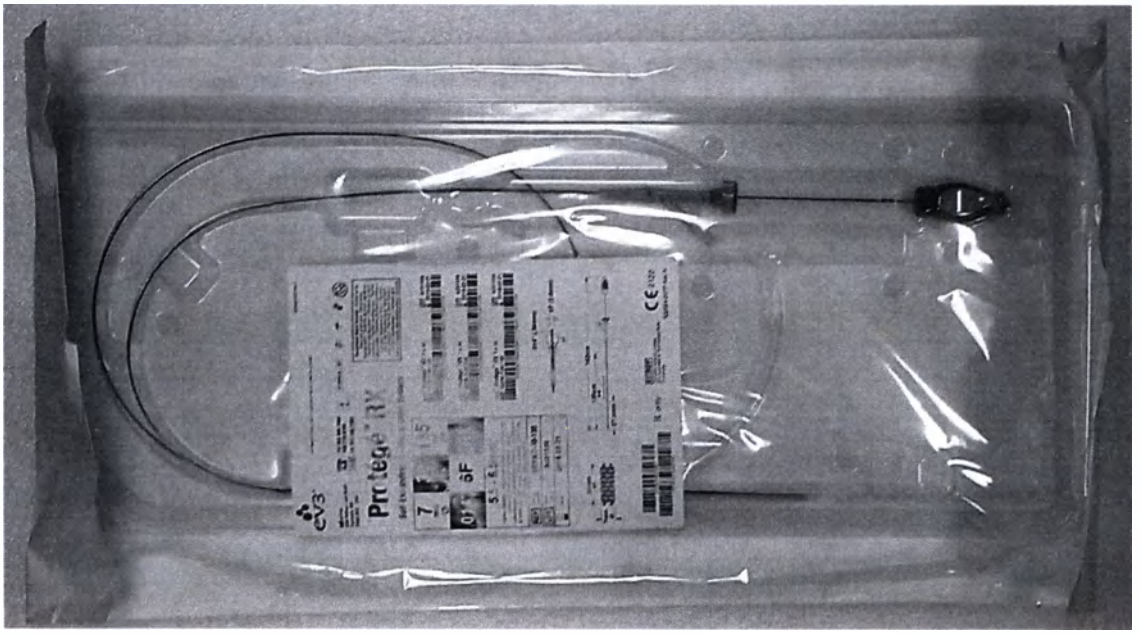


Рисунок 12 — Фотография первичной упаковки системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 7 — Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Размеры упаковки (Д х Ш х В): 62,23 х 31,12 х 31,75 см (24,50 х 12,25 х 12,50 дюймов)

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

9 Условия транспортировки и хранения

Таблица 8 — 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 до1060

Таблица 9 — 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Основные параметры и характеристики

Таблица 10 — Индивидуальные характеристики

Код медицинского изделия	Диаметр раскрытого стента, мм	Длина свернутого стента, мм	Рекомендованный размер сосуда, мм	Совместимость с интродьюсером, мм	Рекомендуемый диаметр используемого проводника, мм	Наружный диаметр катетера, мм	Процент площади поверхности сосуда, контактирующей с материалом стента, %
SEPX-6-20-135	6,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5	4,5-5,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	29,4 ± 1,0
SEPX-6-30-135	6,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5	4,5-5,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	29,4 ± 1,0
SEPX-6-40-135	6,0 ± 0,5	40,0 ± 0,5	4,5-5,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	29,4 ± 1,0
SEPX-6-60-135	6,0 ± 0,5	60,0 ± 0,5	4,5-5,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	29,4 ± 1,0
SEPX-7-20-135	7,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5	5,5-6,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	24,5 ± 1,0
SEPX-7-30-135	7,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5	5,5-6,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	24,5 ± 1,0
SEPX-7-40-135	7,0 ± 0,5	40,0 ± 0,5	5,5-6,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	24,5 ± 1,0
SEPX-7-60-135	7,0 ± 0,5	60,0 ± 0,5	5,5-6,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	24,5 ± 1,0
SEPX-8-20-135	8,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5	6,5-7,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 ± 1,0
SEPX-8-30-135	8,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5	6,5-7,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 ± 1,0
SEPX-8-40-135	8,0 ± 0,5	40,0 ± 0,5	6,5-7,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 ± 1,0
SEPX-8-60-135	8,0 ± 0,5	60,0 ± 0,5	6,5-7,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 ± 1,0
SEPX-9-20-135	9,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5	7,5-8,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	18,7 ± 1,0
SEPX-9-30-135	9,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5	7,5-8,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	18,7 ± 1,0
SEPX-9-40-135	9,0 ± 0,5	40,0 ± 0,5	7,5-8,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	18,7 ± 1,0
SEPX-9-60-135	9,0 ± 0,5	60,0 ± 0,5	7,5-8,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	18,7 ± 1,0
SEPX-10-20-135	10,0 ± 0,5	20,0 ± 0,5	8,5-9,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	14,0 ± 1,0
SEPX-10-30-135	10,0 ± 0,5	30,0 ± 0,5	8,5-9,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	14,0 ± 1,0
SEPX-10-40-135	10,0 ± 0,5	40,0 ± 0,5	8,5-9,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	14,0 ± 1,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SEPX-10-60-135	10,0 ± 0,5	60,0 ± 0,5	8,5-9,5	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	14,0 ± 1,6
Конические стенты							
SEPX-10-7-30-135	10,0 ± 0,5 (прокс) 7 ,0 ± 0,5 (дист)	30,0 ± 0,5	8,5-9,5 (прокс) 5,5-6,5 (дист)	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	14,0 - 24,5
SEPX-10-7-40-135	10,0 ± 0,5 (прокс) 7 ,0 ± 0,5 (дист)	40,0 ± 0,5	8,5-9,5 (прокс) 5,5-6,5 (дист)	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 - 29,4
SEPX-8-6-30-135	8 ,0 ± 0,5 (прокс) 6 ,0 ± 0,5 (дист)	30,0 ± 0,5	6,5-7,5 (прокс) 4,5-5,5 (дист)	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 - 29,4
SEPX-8-6-40-135	8 ,0 ± 0,5 (прокс) 6 ,0 ± 0,5 (дист)	40,0 ± 0,5	6,5-7,5 (прокс) 4,5-5,5 (дист)	2,0 +0,1 - 0	0,36 ± 0,01	2,0 +0 - 0,1	21,3 - 29,4

Таблица 11 — Общие характеристики

Параметры	**Значения**
Рабочая длина катетера, см	135,0 ± 0,5
Общая длина катетера, см	162 ± 1,5
Диаметр свернутого стента, мм	0,524 ± 0,100
Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н	Не более 13,3
Усилие необходимое для сворачивания стента, Н	Не более 2,97
Радиальная упругость, Н/мм	0,039-0,074
Поперечный профиль, мм	≤ 2,04
Ширина рентгеноконтрастных маркеров на катетере, мм	1,016 ± 0,100
Диаметр рентгеноконтрастных маркеров на стенте, мм	0,40 ± 0,01
Расстояние между метками рентгеноконтрастных маркеров, мм	Соответствует длине стента (таблица 10)
Рекомендуемая длина интродьюсера, см	135± 0,5
Рекомендуемая длина рабочей части проводника, см	27,5± 0,5
Масса стента, г	0,3-0,5
Масса катетера, г	14,8-15,8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса системы, г	15,1-16,3

Таблица 12 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Усилие на разрыв между дистальным концом и катетером, Н	≥ 38,1
Усилие на разрыв между внутренней трубкой и шлицевым соединением, Н	≥ 2,07
Усилие на разрыв между коллектором и трубкой из нержавеющей стали, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв между внешней оболочкой и Манифольдом, Н	≥ 17,79
Усилие на разрыв между краном и удлинительной трубкой, Н	≥ 44,0
Усилие на разрыв между Манифольдом и удлинительной трубкой, Н	≥ 44,0
Усилие на разрыв между замком и крышкой / Манифольдом, Н	≥ 13,34
Усилие на разрыв между фиксатором и трубкой из нержавеющей стали, Н	≥ 8,89
Усилие извлечение винта фиксатора, Н	≥ 8,89
Минимальный радиус перегиба, мм	≥ 38,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок службы медицинского изделия.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX содержит маркировку о же годности 2 года, что подтверждено исследованиями стабильности.

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

Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX не едполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX изготовлена из зопасных, для окружающей среды, материалов.

.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

При утилизации системы для стентирования периферических сосудов Protégé RX, требуется беспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными именимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение едицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, спользования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации едицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной асти.

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

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими тходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к вердым бытовым отходам. Изделия извлеченные из организма пациента являются едицинскими 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 асполагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для бора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные ногоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой еханизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора тходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая ара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции ногоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой онкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы анитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями анитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с тходами производства и потребления.

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

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

3 Требования безопасности и меры предосторожности

• Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. апрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ли стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик стройства.

• Перед использованием, тщательно осмотрите стерильную упаковку и само устройство, тобы убедиться в отсутствии их повреждения по время транспортировки.

• При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки, не прилагайте резмерных усилий для продвижения устройства. При возникновении сопротивления, может ступить повреждение стента или сосуда.

• Если сопротивление возникло во время продвижения через оболочку, осторожно звлеките систему стентирования.

• Стенты не предназначены для повторной установки или обратного захвата.

• Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

• При выполнении манипуляций в сонной артерии, необходимо использовать систему профилактики эмболий

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

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 14971:2007	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 герметичности сварных швов в медицинской упаковке.
ASTM-F88, ver. 2009	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства

Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть толкованы 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 Protégé RX компании ev3 Inc., далее именуемая «продукт» тщательно спроектирована, изготовлена и прошла предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в работе продукта. Приведенные 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод нотариального заверения, надписей и штампов на документе «Эксплуатационная документация – инструкция по применению. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке Национальной ассоциации нотариусов США*]

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Штат/Содружество *Миннесота*)
) точное место
Округ *Хеннепин*)

Сегодня, *24 мая 2017* г. ко мне, *Деборе Л. Шаффер*, нижеподписавшемуся нотариусу,
число месяц год имя нотариуса

обратилась *Жюли Ривар*, которая
имя лица, подписавшего документ

☑ известна мне лично ИЛИ
☐ подтвердила мне на основании убедительных доказательств,

[*Штамп:*
Дебора Луиз Шаффер
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

что она является лицом, чья подпись проставлена на прилагаемом документе, а также заверившая меня в том, что она поставила подпись добровольно для заявленной в документе цели.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Поставьте нотариальную печать и (или) штамп выше

/подпись/
подпись нотариуса

Плимут, Миннесота
Другие необходимые сведения (Имя нотариуса печатными буквами, место проживания и т.д.)

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ.

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, они могут иметь большое значение для лиц, полагающихся на настоящий документ, а также могут предотвратить недобросовестные попытки отрыва и повторного приложения данного бланка к другому документу.

Отпечаток большого пальца правой руки Подписавшегося лица
Верхняя часть большого пальца

Описание прилагаемого документа
Наименование или тип документа: Эксплуатационная документация – инструкция по применению в отношении «Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX»
Дата составления документа: Количество страниц:
Подписавшее лицо помимо вышеуказанного:

©2008 Национальная ассоциация нотариусов • 9350 Де Сото Авеню, п/я 2402 • Чатсуорт, Калифорния 91313-2402 • www.nationalnotary.org Номер 5936 Повторный заказ: бесплатный звонок 1-800-876-6827

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[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 _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: № 3-3644

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей

И.А. Семеляк

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

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU