

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НаноМед»

Б.Е. Рассказов

2018 г.



АОРТАЛЬНЫЙ СТЕНТ-ГРАФТ

ТУ 9444-005-66708887-2016

Инструкция по применению

Код документа: НАЕФ.942511.005 ИП

Версия: 3.0

Дата: 15.11.2018

Разработал:

Шатров А.Н.

Проверил:

Боброва М.В.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to M.V. Bobrova, the reviewer.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Аортальный стент-графт ТУ 9444-005-66708887-2016 (далее стент-графт) предназначен для выполнения реконструктивных операций на аорте рентгенохирургическими методами.

- Аортальный стент-графт тубулярный (код модели SGA) и конусовидные (код модели SGC) предназначены для эндоваскулярного лечения аневризм, диссекций и расслоений нисходящего отдела грудной аорты;

- Аортальный стент-графт бифуркационный (код модели SGB) предназначен для эндоваскулярного лечения инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм.

Область применения стент-графта – сердечно-сосудистая хирургия, рентгенэндоваскулярная хирургия.

Стент-графты изготавливаются, следующих модификаций:

– тубулярный стент-графт размерами: диаметр дистальной части (d) - 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44 мм; длина (L) -110, 115, 120, 155, 160, 170, 195,210, 215 мм, полностью или частично покрытый (см. таблицу 2);

– конусовидный стент-графт размерами: диаметр проксимальной части (D) - 24, 26, 28, 30, 32, 34 мм, диаметр дистальной части (d) - 12, 14, 16, 18 мм, длина (L) – 155 и 170 мм (см. таблицу 3);

– бифуркационный стент-графт размерами: диаметр проксимальной части (D)- 24, 26, 28,30, 32, 34 мм, диаметр дистальной части (d) -12, 14, 16, 18 мм, длина (L) - 130, 155, 170 мм (см. таблицу 4).

Стент-графты всех модификаций и системы их доставки устойчивы к воздействию биологической среды организма, стерильные, нетоксичные и апирогенные в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

Стент-графт и система доставки предназначены только для однократного применения. Внимание: Не допускается повторная стерилизация.

Оболочка стент-графтов выполнена из политетрафторэтиленовой пленки. Пленка прикреплена бесшовно к каркасу имплантата из никелида титана – нитинола, материала с эффектом суперэластичности, проявляемым при номинальных значениях температуры от плюс 32 до плюс 42°С.

1.2 В комплект поставки стент-графта входят:

- Стент-графт, закрепленный на системе доставки, в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- идентификационная наклейка (3 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- картонная коробка (1 шт.).

1.3 Принцип действия стент-графта основан на перенаправлении потока крови внутрь стент-графта и исключении из кровообращения аневризмы, диссекции или ложного просвета аорты.

Работа стент-графта основана на расширении изделия в аорте под действием сил эластичности материала каркаса. Стент-графт смонтирован в системе доставки и проводится к месту поражения под рентгенографическим контролем.

1.4 Каждый стент-графт поставляется в виде, подготовленном для имплантации (закрепленным на устройстве доставки). Для имплантации необходимы также устройства для создания доступа в сосуд, проводник, материал для закрытия

сосудистого доступа (приобретаются отдельно). Система доставки стент-графта представлена на рисунке 1.

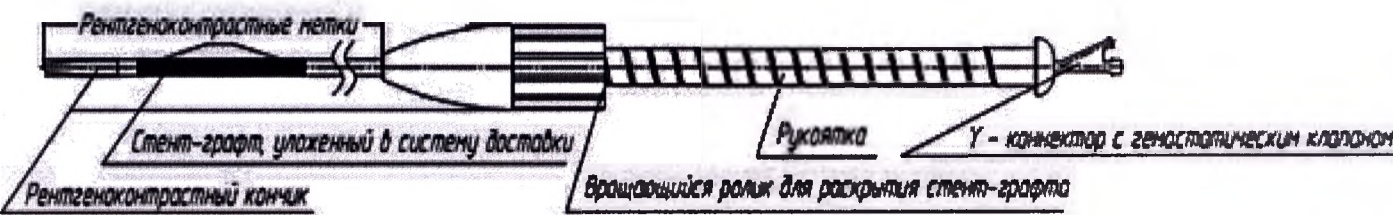


Рисунок 1 – Система доставки стент-графта

1.5 В обозначение стент-графта (см. таблицу 1) входят:

обозначение типа стент-графта, где:

«SGA» – стент-графт тубулярный;

«SGC» – стент-графт конусовидный;

«SGB» – стент-графт бифуркационный.

Далее – размер стент-графта, в мм (диаметр проксимальной части/диаметр дистальной части /длина);

Затем следует обозначение покрытия стент-графта, где:

СС – полностью покрытый;

РС – частично покрытый (открытая корона).

Таблица 1. Коды и условные обозначения

Модель Стент-графта	Код модели стент- графта	Размер стент-графта (XX/YY/ZZ)			Покрытие стент- графта	Код покрытия
		XX - диаметр проксимальной части (D), мм	YY - диаметр дистальной части (d), мм	ZZ – длина (L), мм		
стент-графт тубулярный	SGA	–	24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44	110, 120, 160, 200, 220	полностью покрытый	СС
					частично покрытый (открытая корона)	РС
стент-графт конусовидный	SGC	24, 26, 28, 30, 32, 34	12,14,16,18	155,170	–	–
стент-графт бифуркационный	SGB	24, 26, 28, 30, 32, 34	12,14,16,18	130, 155,170	–	–

Таблица 2. Размеры стент-графта тубулярного

Обозначение стент-графта	Диаметр дистальной части (d), мм	Длина (L), мм
SGA YY/ZZ-XX	24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42 и 44	110, 120, 160, 200 и 220

Таблица 3 – Размеры стент-графта конусовидного

Обозначение стент-графта	Диаметр проксимальной части (D), мм	Диаметр дистальной части (d), мм	Длина (L), мм
SGC XX/YY/ZZ	24, 26, 28, 30, 32 и 34	12, 14, 16 и 18	155 и 170

Таблица 4 – Размеры стент-графта бифуркационного

Обозначение стент-графта	Диаметр проксимальной части (D), мм	Диаметр дистальной части (d), мм	Длина (L), мм
SGB XX/YY/ZZ	24, 26, 28,30, 32 и 34	12, 14, 16 и 18	130, 155 и 170

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантация тубулярного (SGA) или конусовидного (SGC) стент-графта показана пациентам с аневризмой, расслоением или диссекцией нисходящего грудного отдела аорты.

Имплантация бифуркационного стент-графта (SGB) показана пациентам с аневризмой инфраренального отдела аорты или аорто-подвздошными аневризмами.

Условия применения стент-графтов для лечения аневризм:

- диаметр аневризмы не менее 5 см.
- диаметр аневризмы не более 5 см, при это в периоде до 6 месяцев рост аневризмы не менее 0,5 см.
- диаметр аневризмы не менее 1,5 диаметров аорты, проксимальной части грудного отдела для тубулярного и конусовидного типа или инфраренального отдела для бифуркационного типа.

Изделие предназначено для пациентов, имеющих показания для традиционной хирургической пластики аорты, и для пациентов, имеющих противопоказания к традиционной пластике в связи с имеющимися факторами риска.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

Рекомендации по выбору изделия содержатся в разделе «Рекомендации по имплантации».

3 ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения стента до минимально возможного уровня. Тем не менее существуют незначительные остаточные риски связанные со следующими видами опасностей:

- система доставки не позволяют осуществить доступ к месту размещения имплантата ввиду несоответствия размеров;
- ошибка при доступе;
- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- возникновение эмбол;
- смещение стент-графта, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация стент-графта;
- невозможность полного и должного раскрытия стент-графта;
- неполное прилегание стента к стенкам сосуда;
- уменьшение или перекрытие просвета стент-графта из-за чрезмерной внешней радиальной силы;
- отказ (разрушение) системы доставки;
- нарушение структурной целостности (повреждение) стент-графта или системы доставки;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- ошибка в диаметре стент-графта;
- зацепление стент-графта к системе доставки;
- несовпадение компонентов по размерам;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- разрушение стент-графта, включая оболочку;

- неравномерность расширения стент-графта;
- перегиб стент-графта;
- перекручивание стент-графта, в том числе индуцированное магнитным полем;
- образование тромбов;
- расширение и нагрев стент-графта, индуцированные магнитным полем;

Вышеперечисленные опасности в редких случаях могут приводить к следующим неблагоприятным событиям и побочным действиям:

- | | | |
|---|--|--|
| - динамическая кишечная непроходимость; | - кишечная непроходимость; | - перемежающаяся хромота; |
| - аллергическая реакция на применяемые внутривидеоурально препараты, материалы стент-графта и контрастное вещество; | - коагулопатия; | - пневмония; |
| - ампутиация; | - межреберная боль; | - повторная операция; |
| - анатомическая ложная аневризма; | - нарушение периферического кровообращения; | - почечная недостаточность; |
| - аневризма стенок аорты и сосудов доступа; | - нарушение проходимости стент-графта; | - процедурные кровотечения; |
| - аорто-тонкокишечный свищ; | - нарушение целостности каркаса стент-графта; | - псевдоаневризма; |
| - аритмии, включая фибрилляцию желудочков; | - невозможность доставки стент-графта; | - разрыв аневризмы; |
| - артерио-венозная фистула; | - неврологические расстройства, в том числе спинальные неврологические расстройства; | - разрыв протеза; |
| - ателектаз; | - нежелательные биологические реакции (инфекция, аллергия, некроз, металлизация); | - разрыв, расслоение, перфорация аорты; |
| - боль в месте введения катетера; | - нейропатия бедренного нерва; | - раневые инфекции; |
| - внутривидеоуральная или отдаленная окклюзия или обструкция просвета сосуда; | - нейропатия и травмы нервов; | - расстройства психики; |
| - гастроинтестинальное кровотечение или осложнение; | - некроз кишечника; | - расстройства половой функции; |
| - гематома; | - некроз тканей; | - расхождение швов; |
| - гипо/гипертензия; | - необходимость хирургического вмешательства; | - расширение протеза; |
| - деформация или перекручивание стент-графта; | - неправильное позиционирование стент-графта; | - расширение шейки аневризмы; |
| - застойная сердечная недостаточность; | - новообразования; | - рецидив портальной гипертензии; |
| - затрудненное введение или извлечение устройства доставки; | - окклюзия ответвлений аорты; | - рост аневризмы; |
| - избыточное или неадекватное лучевое воздействие; | - осложнения со стороны мочеполовой системы; | - сбой раскрытия; |
| - интоксикация; | - осложнения, связанные с анестезией; | - сепсис; |
| - интрамуральная гематома; | - остаточные подтекания; | - серома; |
| - инфаркт миокарда; | - острое нарушение мозгового кровообращения; | - слепота; |
| - инфекция или лихорадка; | - отек голени или стопы; | - смерть. |
| - инфицирование протеза; | - отек легких; | - смещение стент-графта; |
| - ишемия кишечника; | - отказ и нарушение целостности системы доставки; | - сосудистый спазм; |
| - ишемия, в том числе связанная с эмболией и тромбообразованием; | - ошибка доступа; | - стеноз; |
| - кистозная лимфангиома/свищ лимфатического сосуда; | - паралич; | - стенокардия; |
| | - парапарез; | - тампонада сердца; |
| | - парестезия; | - травма прилегающих структур в зоне имплантации, месте пункции, пути движения системы доставки; |
| | | - травма сосуда, диссекция сосуда; |
| | | - тромбоз стент-графта; |
| | | - тромбоэмболия легочной артерии; |
| | | - угнетение или остановка дыхания; |
| | | - экстремизация/эрозия; |
| | | - эмболизация, в том числе газовая; |
| | | - эндоподтекания; |

Совокупный остаточный риск, связанный с применением стент-графта, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя.

ВНИМАНИЕ: СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

ИЗБЕГАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ СТЕНТ-ГРАФТА ОСТРЫМИ ИЛИ ТВЕРДЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ.

ИСКЛЮЧАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И КОНТАКТ СТЕНТ-ГРАФТА И СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ С ВЕЩЕСТВАМИ, КОТОРЫЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ЭМБОЛИЮ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ В ОРГАНИЗМЕ

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Перечень противопоказаний включает, но не ограничивается следующими:

- острое нарушение мозгового кровообращения с признаками необратимых изменений головного мозга;
- синдром гипоперфузии с необратимыми изменениями внутренних органов;
- полиорганная недостаточность;
- протяженное атеросклеротическое поражение артерий доступа – бедренной, подвздошной артерии, препятствующие проведению системы доставки;
- извитость бедренных и подвздошных артерий;
- нескорректированные нарушения свертывающей системы крови, а также прием антикоагулянтов или антитромботических препаратов;
- диapedезные кровотечения или другие расстройства ограничивающие использование дезагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- тяжелые аллергические реакции на аспирин, контрастное вещество, и/или металлы с содержанием никеля, кобальта, хрома, титана;
- наличие патологий соединительной ткани (синдром Марфана, дегенерация меди и т.д.);
- наличие инфраренальной аневризмы аорты;
- послеоперационное состояние по поводу аневризмы на инфраренальном отделе аорты или аорто-подвздошном сегменте;
- беременность;
- возраст до 18 лет.

4.2 Применение стент-графта не рекомендовано в следующих случаях, но не исключительно:

- у пациентов, выполнение до- и послеоперационной визуализации поражения невозможно;
- у пациентов, имеющих избыточный вес или размеры, не позволяющими провести интра- и послеоперационную визуализацию;
- при применении бифуркационного стент-графта в аневризмах следующих типов – супраренальная, юкстаренальная, параренальная, изолированная подвздошно-бедренная, микотическая, воспалительная, псевдоаневризма.
- при применении бифуркационного стент-графта при доминирующей проходимости нижней брыжеечной артерии и окклюзированной чревной или верхней брыжеечной артерии, и при наличии аневризмы грудного отдела аорты более 4,5 см., а также в случае экстренной коррекции аневризмы при травме или разрыве.

5 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

5.1 Медицинский персонал, участвующий в имплантации стент-графта, в обязательном порядке должен быть обучен выполнению процедур ангиопластики, эмболизации, использования рентгеноконтрастных веществ, подготовка сосудистого доступа, катетеризация селективная и неселективная, метод применения петель имплантации стент-графтов, аортальных стентов.

5.2 Имплантацию стент-графтом проводить только в условиях рентгенооперационных или гибридных кардиохирургических операционных помещениях.

5.3 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении со стент-графтом:

- исключить контакт стент-графтов и систем доставки с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;
- избегать контакта стент-графтов и систем доставки с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей и нарушению герметичности;
- не прилагать усилия, которые могут вызвать деформацию или разрушение стент-графтов и систем доставки.

5.4 Перед выполнением имплантации стент-графта требуется дооперационное планирование доступа и выбор места имплантации.

Анатомические факторы, препятствующие успешной операции: извитость сосудистого русла, малая протяженность проксимальной и дистальной зон герметизации – менее 15 мм, наличие на планируемых зонах герметизации выраженного тромба, кальцификации, а также интрамуральной гематомы в зоне размещения стент-графта.

Не рекомендуется размещение проксимальной покрытой части стент-графта тубулярного или конусовидного выше верхушки дуги аорты, дистальной покрытой части в зоне отхождения левой общей сонной артерии.

При наличии уже установленного стента или стент-графта в целевом участке аорты, а также перенесенных хирургических вмешательствах не гарантируется безопасность операции.

5.5 Выбор стент-графта осуществляется по следующим параметрам:

5.5.1 При лечении аневризм грудной аорты:

- диаметр аорты за пределами аневризмы от 20 до 40 мм.
- диаметр стент-графта должен быть на 4-5 мм больше, чем непораженная аорта.
- длина стент-графта не менее чем на 30 мм больше пораженного участка аорты для обеспечения дистальной и проксимальной зон герметизации не менее 15 мм. Допускается соединение нескольких стент-графтов последовательно, в сторону дистального русла, соблюдая условия: диаметр проксимальной части стент-графта, устанавливаемого внутрь предыдущего, должен быть на 4 мм больше, перекрытие стент-графтов не менее 15 мм, запрещается установка последующего стент-графта типа РС с непокрытой (частично открытой) короной. Совмещение тубулярных и конусовидных стент-графтов допустимо.

5.5.2 При лечении расслоений грудной аорты:

- диаметр аорты за пределами расслоения от 22 до 42 мм.
- диаметр стент-графта должен быть на 2-3 мм больше, чем непораженная аорта.

- длина стент-графта не менее чем на 30 мм больше пораженного участка аорты для обеспечения дистальной и проксимальной зон герметизации не менее 15 мм. Допускается соединение нескольких стент-графтов последовательно, в сторону дистального русла, соблюдая условия: диаметр проксимальной части стент-графта, устанавливаемого внутрь предыдущего, должен быть на 4 мм больше, перекрытие стент-графтов не менее 15 мм, запрещается установка последующего стент-графта типа РС с непокрытой (частично открытой) короной. Совмещение тубулярных и конусовидных стент-графтов допустимо.

5.5.3 При лечении аневризм инфраренального отдела аорты:

- проксимальный диаметр аорты от 20 до 30 мм.
- проксимальный диаметр и дистальный (диаметр ножки) стент-графта должен быть на 4-5 мм больше, чем непораженная аорта и подвздошная артерия соответственно.
- длина непораженного проксимального участка (зоны герметизации) не менее 15 мм, с незначительной кальцификацией или тромбозом,
- инфраренальный изгиб не более 50°, супраренальный изгиб не более 45°.
- длина стент-графта не менее чем на 30 мм больше пораженного участка аорты для обеспечения дистальной и проксимальной зон герметизации не менее 15 мм. Диаметр контрлатеральной ножки стент-графта, устанавливаемой внутрь стент-графта, должен быть на 4 мм больше чем диаметр дистальной части, перекрытие стент-графтов не менее 15 мм.

6 ИМПЛАНТАЦИЯ СТЕНТ-ГРАФТА

Изделие имплантируют пациентам, находящимся под местным наркозом, без применения искусственного кровообращения. Имплантация должна выполняться в операционной, оснащенной рентгенографической установкой - ангиографом. Для перехода в случае осложнений к открытой операции на аорте должна быть обеспечена возможность немедленного перемещения пациента в операционную, приспособленную к открытым операциям на сердце и сосудах, и должна быть дежурная бригада кардиохирургов или сосудистых хирургов.

Стент-графты поставляются в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке и при соблюдении условий транспортирования и хранения, стент-графты сохраняют стерильность и готовы к применению.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ТАРЕ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТЕНТ-ГРАФТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

6.1 Подготовить пациента и выполнить доступ в сосуд – бедренную или подвздошную артерию.

6.2 Провести ангиографическое исследование поражения и определить нужный размер стент-графта.

6.3 По требованию хирурга:

- а) сестре с нестерильными руками вскрыть упаковку изделия, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки не касаясь изделия;
- б) сестре со стерильными руками извлечь изделие из упаковки и, не касаясь упаковки передать хирургу или поместить на стерильное поле.

6.4 Сестре со стерильными руками подготовить систему доставки:

- а) Подсоединить шприц со стерильным физиологическим раствором к коннектору системы доставки.
- б) Промыть просвет для проводника шприцом, путем нагнетания стерильного физиологического раствора до выхода жидкости через проксимальную часть системы доставки.
- г) Отсоединить шприц от коннектора.
- д) Промыть стерильным физиологическим раствором внешнюю и внутреннюю рабочую поверхность системы доставки (до рукоятки).

6.5 Вставить проксимальный конец проводника в дистальный просвет системы доставки.

6.6 Ввести систему доставки с установленным стент-графтом в сосуд и провести к месту его поражения под визуальным рентгеновским контролем, ориентируясь на рентгеноконтрастные маркеры.

6.7 Раскрыть стент-графт путем плавного вращения ролика на рукоятке. Убедиться в плотности прилегания каркаса стент-графта к стенкам аорты. Провести контрольную визуализацию для проверки правильности позиции имплантата, наличия утечек.

6.8 Повторить п. 6.3-6.7 для контрлатеральной ножки бифуркационного стент-графта. перекрытие стент-графтов должно быть не менее 15 мм, диаметр ножки должен быть на 4 мм больше диаметра дистального сегмента.

6.9 Операции пост-дилатации стент-графта с использованием баллонного катетера проводить по необходимости.

6.10 Антиагрегантная и антикоагулянтная терапия проводится на основании последних требований и литературных данных по технике имплантирования стент-графта.

Внимание: при невозможности проведения системы доставки к целевому участку аорты осторожно извлечь систему и заменить на другую. При высоком сопротивлении к проведению к месту поражения либо извлечению системы, что может быть вызвано повреждением системы доставки, удалить систему единым блоком с проводником.

При проведении системы доставки не изгибать без необходимости катетер системы доставки, это может привести к поломке. При выявлении чрезмерного изгиба или перелома извлечь систему и заменить на другую.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Пациентам с имплантированными стент-графтом рекомендуется, если нет противопоказаний по каким-либо причинам, назначать антикоагулянты в течение не менее шести месяцев.

7.2 Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его поведения в до- и послеоперационный период, сообщается ему лечащим врачом.

7.3 Сразу после имплантации следует заполнить карту идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу, а также в наклейку с

информацией о стент-графте занести фамилию пациента. Наклейку с информацией о стент-графте вклеить в историю болезни.

7.4 В случае, если герметичная упаковка изделия была вскрыта, а изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, т.е. был расстерилизовано, то: **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ!**

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированными стент-графтами не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия стент-графта на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании стент-графта не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия хранения стент-графтов в стерильной упаковке в части воздействия климатических факторов: температура воздуха от плюс 10 до плюс 30°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

9.2 Гарантийный срок годности стент-графта соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

9.3 По истечению срока годности стент-графта, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Стент-графт, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования стент-графтов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее - 100% при 25 °C, среднегодовое - 75% при 15 °C, воздействие солнечного излучения – отсутствует).

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка изделия с истекшим сроком годности, изделия не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Гарантийный срок годности стент-графта - пять лет с момента изготовления.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации стент-графта не менее 10 лет со дня имплантации.

12.3 Предприятие ООО «НаноМед» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов рентгеноэндоваскулярной процедуры или эффективность лечения болезни по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких, как метод проведения рентгеноэндоваскулярной процедуры, индивидуальное состояние пациента, предоперационного обращения со стент-графтом и т.д. Поэтому ООО «НаноМед» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения стент-графта. Не при каких обстоятельствах ООО «НаноМед» не будет отвечать за любой материальный или моральный ущерб, причиненный в результате применения стент-графта.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие аортального стент-графта:

Обозначение стент-графта _____,

Заводской номер (номер партии) _____

требованиям ТУ 9444-005-66708887-2016.

Гарантия качества распространяется на стент-графт при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала	15.11.2018
Дата первоначального выпуска	15.11.2016

Производитель: ООО «НаноМед»

Почтовый адрес: 440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, 1, тел. (8412)38-09-59.

прошнуровано и
скреплено печатью

11 листов

