

Инструкция по применению

Стент коронарный кобальт-хромовый с системой доставки,
варианты исполнения iChrom, iChrom SV



Условные обозначения, которые могут встретиться на этикетках изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Изготовитель
	Каталожный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Срок годности
	МР-совместимый
	Содержимое: одно изделие
	Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр
	Максимальный диаметр проводника
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
	Не превышать расчетное давление разрыва
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Внимание
	Беречь от влаги
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Температурный диапазон
	Непокрытый стент
	Диаметр стента



Длина стента

1. Номенклатура

Таблица 1. Каталожные номера стента iChrom SV

		Длина (мм)								
		8	12	15	18	23	28	32	36	40
Диаметр (мм)	2.0	0059208	0059202	0059205	0059218	0059203	0059210	0059212		
	2.25	0059228	0059222	0059225	0059238	0059223	0059230	0059232		
	2.5	0059258	0059252	0059255	0059268	0059253	0059260	0059262	0059256	
	2.75	0059278	0059272	0059275	0059288	0059273	0059280	0059282	0059276	

Таблица 2. Каталожные номера iChrom

		Длина (мм)								
		8	12	15	18	23	28	32	36	40
Диаметр (мм)	3.0	0059308	0059302	0059305	0059318	0059303	0059310	0059312	0059306	0059304
	3.5	0059358	0059352	0059355	0059368	0059353	0059360	0059362	0059356	0059354
	4.0		0059402	0059405	0059418	0059403	0059410	0059412	0059406	0059404

2. Описание

Изделие содержит один коронарный стент с системой доставки iChrom или iChrom SV из инертного кобальт-хромового сплава (CoCr), упакованный в стерильную упаковку, которая включает следующие компоненты:

Один баллонорасширяемый открытоячеистый коронарный стент, сплав ASTM F-562, поверхность инертизированная с помощью ионной имплантации для уменьшения выделения ионов Cr, Co и Ni, гибкая структура для приспособления к изгибу сосуда.

Одна система доставки быстрой замены с полуподатливым баллоном, 141 см в длину, на которую заранее установлен стент, которая совместима с проводником 0.014" / 0.36 мм. Система доставки оснащена двумя маркерами (плечевой и бедренный) на участке гипотрубки и двумя золотыми рентгенконтрастными маркерами на участке баллона для оказания помощи в доступе стента с системой доставки во время рентгеноскопии.

С изделием также поставляются:

- Одна шкала растяжимости баллона.
- Одна карта имплантации.
- Одна инструкция по применению.

3. Хранение

Хранить при температуре 8-25°C. Беречь от прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте. В соответствии с результатами исследования с применением ускоренного старения допускается кратковременное воздействие (1 месяц) на изделие температуры до 40°C. Длительное хранение изделия при температурах за пределами температурного диапазона 8-25°C может привести к сокращению срока годности.

4. Показания к применению

Стенты iChrom / iChrom SV предназначены для лечения окклюзионных коронарных заболеваний у пациентов, которым разрешено проведение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) для улучшения перфузии миокарда путем расширения стенозной части коронарной артерии на неограниченно длительный срок, при условии, что диаметр находится в пределах от 2,0 до 4,0 мм и ее длина меньше номинальной длины стента выбранного для лечения, то есть 8-40 мм для стента iChrom или 8-36 мм для стента iChrom SV.

5. Совместимость со вспомогательными изделиями

Доступны стенты двух вариантов исполнения с широким рядом диаметров и длин для подбора под различные диаметры сосудов и длины очагов поражения:

Таблица 3. Номенклатура стентов iChrom SV

Диаметр стента - вн. диаметр (мм)	Длина (мм)	Минимальный внутр. диаметр проводникового катетера (F) / (мм)	Номинальное давление (атм) (in vitro)	РДР (атм) (in vitro)
2.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм
2.25	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм
2.5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм
2.75	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм

Таблица 4. Номенклатура стентов iChrom

Диаметр стента - вн. диаметр (мм)	Длина (мм)	Минимальный внутр. диаметр проводникового катетера (F) / (мм)	Номинальное давление (атм) (in vitro)	РДР (атм) (in vitro)
3.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм
3.5	8, 12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40	5F (1.42 мм)	11 ± 1	17 атм
4.0	12, 15, 18, 23, 28, 32, 36, 40	5F (1.42 мм)	10 ± 1	17 атм

6. Противопоказания

- Пациенты, которым не разрешено проведение антитромбоцитарной или антикоагуляционной терапии.
- Пациенты, у которых очаги поражения не позволяют полностью раздуть баллон для ангиопластики или правильно разместить стент или систему доставки.
- Исходный диаметр сосуда составляет менее 2,0 мм или более 4,0 мм.

7. Инструкции по применению

7.1. Предварительная проверка

- Перед проведением процедуры проверьте, чтобы пациент прошел соответствующее антикоагуляционное / антитромбоцитарное лечение и лечение расширяющими коронарные артерии средствами в соответствии со стандартной медицинской практикой и инструкциями изготовителя.
- Оцените необходимость имплантации нового стента в участок, на котором уже стоит другой стент, поскольку это может вызвать осложнения в ходе процедуры и появление новых очагов поражения у пациента. Сначала следует имплантировать наиболее удаленный стент таким образом, чтобы при установке следующего стента его не нужно было пересекать.

7.2. Изделия, необходимые во время процедуры

Таблица 5. Изделия, необходимые во время процедуры

Изделие	Количество	Характеристики
iChrom /iChrom SV	1	В зависимости от размера поражения
Проводниковый катетер(ы)	Несколько штук	Совместимые размеры в соответствии с этикеткой
Шприцы	2-3 штуки	Объем 10-20 мл
Физиологический раствор с гепарином	1	Концентрация 1000 ME / 500 мл
Проводник	1	OD = 0.36 мм / 0.014" Длина > 1750 мм
Вставка для установки проводника	1	Определить в соответствии с точкой доступа
Вращающийся гемостатический клапан	1	≥ 7F
60% контрастное вещество	1	Разбавлено на 50% физиологическим раствором
Устройство для накачивания	1	Ручное управление, как минимум 17 атм
3-ходовый кран	1	Соответствует стандартам UNE-EN 1707 и/или UNE-EN 20594-1
Крутящий момент	-	Приемлемый для 0.36 мм / 0.014" проводника
Антикоагуляционное / антитромбоцитарное лечение	Нет данных	В соответствии с назначением врача
Лечение сосудоуспокаивающими средствами	Нет данных	В соответствии с назначением врача

Внимание: Применение совместно со вспомогательными изделиями, не входящими в список рекомендуемых изделий, может вызвать сложности или привести к невозможности использования, и вследствие этого к нарушениям функций / вреду.

7.3. Выбор размера стента

- Для успешного выполнения процедуры важную роль играет выбор размера стента. Размер стента должен быть таким же, как и диаметр исходного сосуда, измеренный с помощью ангиографии.
- При выборе диаметра стента следует учитывать сжатие данного имплантата примерно на 5%. Стент должен быть установлен полностью. Давление раскрытия должно регулироваться в соответствии с характеристиками очага поражения.
- Длина стента должна быть немного больше длины очага поражения.

7.4. Предварительный осмотр

- Перед началом использования стента с системой доставки проверьте упаковку, чтобы

убедиться, что стерильность не нарушена. Убедитесь, что изделие не было деформировано и не имеет прочих дефектов. Убедитесь, что стент не выходит за пределы рентгеноконтрастных маркировочных полосок. В противном случае, не используйте его.

7.5. Очистка вспомогательными материалами

- Промойте проводник и проводниковый катетер стерильным физиологическим раствором гепарином.

7.6. Подготовка (очистка и сушка) системы доставки

- Удалите упаковку с системы доставки стента.

Внимание: Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть стент или не сместить его с его места расположения на баллоне.

- Осторожно удалите защитную оболочку, покрывающую стент; удерживая за дистальный конец оболочки большим и указательным пальцами, медленно потяните.

Внимание: Не очищайте систему доставки органическими растворителями (спиртом) и чистящими средствами, поскольку они могут разрушить материал, из которого изготовлено изделие.

- Осмотрите стент, чтобы убедиться, что он не поврежден и не сдвинут со своего места на баллоне.

Внимание: Если стент смещен или поврежден, не используйте его.

Внутренний просвет проводника необходимо очистить через дистальный конец баллонного катетера с применением физиологического раствора с гепарином в соответствии со стандартной процедурой.

- Очистите просвет баллона с помощью 50/50 смеси физиологического раствора и 60% контрастного вещества следующим образом:

Внимание: Не используйте метод раздувания для очистки просвета изделия. Не раздувайте баллон воздухом или каким-либо газом. Не применяйте отрицательное давление индеклятора (устройстве для раздувания баллонов) перед началом подготовительной стадии.

a. Подготовьте шприц с разбавленным контрастным веществом (5-10 см³).

b. Подсоедините шприц к системе доставки стента (дополнительно: через 3-ходовой клапан) и примените отрицательное давление таким образом, чтобы выдуть воздух из баллона через 20 секунд. Не применяйте излишнюю силу сгибания к системе доставки.

c. Слишком большое количество воздуха в шприце или невозможность удалить воздух из баллона может означать, что система доставки стента или соединение 3-ходового запорного клапана могут быть повреждены. Найдите причину и не используйте изделие, которое вызывает протечку.

d. Поместите шприц в вертикальное положение так, чтобы наконечник указывал вниз, и выпустите весь воздух.

e. Остановите подачу отрицательного давления и медленно спустите давление так, чтобы раствор заполнил систему доставки стента.

f. Повторите процедуру с "b" до "d" до полного выдувания воздуха из изделия.

g. В случае использования 3-ходового запорного клапана, закройте систему доставки стента, чтобы изолировать ее от утечки. Убедитесь в наличии жидкости в люэровском соединении.

7.7. Процедура

7.7.1. Доступ

- Подготовьте индеклятор в соответствии со стандартной процедурой и спустите весь воздух из системы.

- Подсоедините индеклятор к 3-ходовому запорному клапану (или люэровскому соединению системы доставки стента).

Внимание: Используйте метод «мениск-к-мениску», чтобы гарантировать полное отсутствие пузырьков воздуха в соединении. Поддерживайте нейтральное давление.

- Распылите физиологический раствор с гепарином на стент.

Внимание: Не дотрагивайтесь или не производите никаких действий со стентом, заранее установленным на систему доставки. Не очищайте стент марлей, спиртом или другими веществами, чтобы не допустить повреждения, выхода с баллона или его эмболизации, травмировав пациента.

- Осмотрите стент с системой доставки, чтобы убедиться, что стент расположен на участке, ограниченном рентгеноконтрастными маркировочными полосками.

- Проверьте устойчивость проводникового катетера перед продвижением системы доставки стента.

- Продвигайте систему доставки стента вдоль проводника и через полностью открытый вращающийся гемостатический клапан, ранее подсоединенный к проводниковому катетеру. Как только вы пересечете гемостатический клапан, продолжайте продвигать систему доставки стента через проводниковый катетер до тех пор, пока не достигните очага поражения, с помощью рентгеноскопии высокого разрешения и со сдутым баллоном, применяя стандартные методы ангиопластики.

Внимание: Не продвигайте вперед и в обратном направлении систему доставки стента в проводниковом катетере более одного раза, поскольку стент может быть поврежден при повторном введении в катетер. Если во время процедуры вы почувствуете сопротивление, выясните причину, перед тем, как продолжить. Это может быть признаком того, что стент или система доставки стента повреждены. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь выпрямить деформированное изделие во время введения или применить излишнее усилие, которое может привести к повреждению стента или системы доставки.

- Продвиньте стент через очаг поражения, используя в качестве ориентира рентгеноконтрастные маркировочные полосы баллона.

Внимание: Не начинайте расширять стент до тех пор, пока он не будет правильно размещен в очаге поражения. Не пытайтесь изменить его положение, если он размещен частично.

- Выполните ангиографию для подтверждения того, что стент расположен правильно.

- Закройте вращающийся гемостатический клапан.

Внимание: Если в любой момент во время процедуры вы почувствуете сопротивление, вытащите всю систему целиком после установления стента на входе в дистальную часть проводникового катетера, чтобы не допустить его случайного смещения.

7.7.2. Размещение коронарного стента iChrom / iChrom SV

- Разместите стент, медленно надавливая на систему доставки с рекомендуемым раствором, увеличивая давление на 2 атм каждые 5 секунд до тех пор, пока стент не расширится полностью, сохраняя давление в течение 30 секунд.

Внимание: Не используйте воздух или другие газы, поскольку они могут расширяться неравномерно и препятствовать размещению стента. Также не используйте контрастные вещества на основе органики, такие как Ethiodol или Lipiodol.

- Во время расширения необходимо использовать рентгеноскопию для точного определения оптимального диаметра расширенного стента в сравнении с дистальными и проксимальными диаметрами нативных коронарных артерий.

- Контроль давления баллона. Оно не должно превышать расчетного давления разрыва (РДР), указанного на этикетке изделия.

Внимание: Существует риск повреждения сосудов, если превышено рекомендуемое РДР, указанное в шкале растяжимости баллонов. Данное давление было рассчитано на основе расчетов в ходе испытаний in vitro.

- Осмотрите стент и убедитесь, что он достаточно расширен. Не превышайте пределы расширения коронарных стентов iChrom / iChrom SV, указанные в шкале растяжимости

баллонов. При необходимости в баллон может быть снова подано давление или это давление можно увеличить до тех пор, пока стент не будет полностью соприкасаться со стенкой сосуда, и в этой точке внутренний диаметр стента должен быть равен диаметру сосуда.

Внимание: Неполное расширение стента может привести к осложнениям, связанным с процедурой, и напрямую связанным с травмами пациента.

7.7.3. Извлечение системы доставки

- Раздуйте баллон, применив отрицательное давление к индифлятору в течение 20 секунд, контролируя процесс с помощью рентгеноскопии.

- Откройте полностью вращающийся гемостатический клапан и извлеките систему доставки через проводниковый катетер, поддерживая отрицательное давление и удерживая проводник в том же положении. Изменения в геометрии расширенного стента должны быть исключены.

Внимание: В случае обнаружения сопротивления при извлечении системы доставки создайте в индифляторе нейтральное давление и осторожно извлеките систему.

- Закройте вращающийся гемостатический клапан и повторите ангиографию для оценки участка с имплантированным стентом. Если результат является допустимым, выполните процедуру в соответствии со стандартным протоколом.

Внимание: После использования медицинские изделия, применяемые во время ангиопластики, относят к устройствам, обладающим потенциальной биологической опасностью. Обращайтесь с ними осторожно и утилизируйте в соответствии с правилами обращения с больничными отходами, правилами охраны окружающей среды и действующим законодательством.

7.8. После процедуры

Наблюдение тромбообразования во время процедуры, плохой поток в дистальной части или расслоение стенки после имплантации стента, связанное с приостановкой антитромбоцитарного лечения, можно считать признаком последующей тромботической окклюзии. За такими пациентами следует наблюдать в течение одного месяца после установки стента.

8. Нежелательные последствия

Применение коронарных стентов и/или ЧТКА (чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика) может вызвать следующие осложнения или побочные реакции:

- отсутствие доступа
- отказ вспомогательного изделия
- аллергическая реакция
- стенокардия: нестабильная или стабильная
- аритмия: брадикардия, фибрилляция желудочков
- ателектаз/ пневмония
- окклюзия ветви сосуда
- геморрагическое осложнение
- шунтирование
- тампонада сердца
- сердечно-сосудистые нарушения
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт)
- коагулопатия
- застойная сердечная недостаточность
- поражения коронарной артерии
- спазм коронарной артерии
- смерть
- повреждение стента
- тромбоз глубоких вен

- сбой при размещении (неисправность системы доставки, протечки)
- невозможность доставки стента
- эмболизация
- эндокардит
- лихорадка
- печёночная энцефалопатия
- гипотензия / гипертензия
- импотенция, васкулогенная
- инфекция в месте введения
- ишемия
- лимфокиста/ лимфатический свищ
- тошнота / рвота
- инфаркт миокарда
- полиорганная недостаточность или сбой в системах
- боль и повышенная чувствительность
- сердцебиения
- эмболия легких
- реакции на контрастное вещество
- реакции на лекарства
- повторные проявления портальной гипертензии
- почечная недостаточность
- остаточный стеноз
- дыхательная недостаточность
- рестеноз
- сепсис
- спинномозговые неврологические расстройства
- появление трещин на стенте
- инфицирование стента
- смещение стента
- тромбоз стента
- травмирование соседних структур
- сосудистые осложнения: гематома, артериовенозная фистула, ложная аневризма, забрюшинное кровотечение, репарационная хирургия
- негативная биологическая реакция сосудов
- расслоение стенки
- окклюзия сосуда (частичная или общая)
- перфорация сосуда
- неудачное извлечение.

9. Предупреждения / Меры предосторожности

- Только для одноразового использования. Это одноразовое изделие не предназначено для работы по назначению после его первого использования. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не стерилизовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить структурную целостность изделия и/или могут привести к его поломке, которая в свою очередь может травмировать пациента или навредить ему, или привести к его смерти. Существует риск загрязнения изделия и/или инфицирования, или перекрестного инфицирования пациента, включая передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение изделия может травмировать или навредить пациенту, или вызвать его смерть.
- Не стерилизовать. Изделие нельзя стерилизовать повторно, поскольку это может угрожать целостности материалов, способствуя, таким образом, загрязнению и снижая безопасность изделия или его эффективность.

- Отсутствие оригинальной документации может привести к неправильному применению изделия и уменьшить его прослеживаемость.
- Отсутствие упаковки может привести к повреждению изделия, риску потери стерильности и риску повреждения пациента или пользователя.
- Стенты коронарные кобальт-хромовые с системой доставки iChrom / iChrom SV поставляются стерильными. Используйте их до даты окончания срока годности, указанной на упаковке. Эффективность и безопасность изделия после этой даты не подтверждены.
- Изменения упаковки и маркировки могут вводить в заблуждение при выборе изделия, и могут привести к эксплуатации изделия после окончания срока годности, что может привести к травмированию пациента или его смерти.
- Стенты iChrom / iChrom SV не предназначены для извлечения из оригинальной системы доставки с целью применения в другом баллонном катетере.

Долговременные воздействия стентов и риски, связанные с пожизненным ношением этих имплантатов, неизвестны. При выполнении оценки соотношения риск \ польза для пациента перед имплантацией необходимо учитывать этот недостаток информации.

- Оценку риска следует принимать в расчет также в ситуациях, связанных с применением следующих методов:

- Метод ЧТКА должен выполнять врач, прошедший соответствующее обучение, в больницах, в которых может быть выполнено экстренное шунтирование, или коронарное шунтирование в случае потенциально вредных или фатальных осложнений.
 - Стенты коронарные кобальт-хромовые с системой доставки iChrom / iChrom SV не предназначены для выполнения инъекций контрастного веществ в дистальной части или выполнения измерений давления через просвет проводника.
 - Риск, возникающий вследствие имплантации заранее установленных tandemным способом стентов или стентов установленных с перекрытием краев других ранее установленных стентов iChrom / iChrom SV, неизвестен. Риск окисления в данной ситуации не оценивался.
 - Риск, возникающий вследствие имплантации заранее установленных стентов iChrom / iChrom SV с помощью комплексных методов имплантации, таких как метод «целующихся баллонов», также неизвестен.
 - Обратите особое внимание на то, что имплантация стента может повлиять на потерю проходимости коллатеральной ветви.
 - В случае непреднамеренной миграции стента помните, что оборудование для извлечения стента (проводники, петли, щипцы) могут повредить коронарные сосуды и/или сосудистый доступ. Могут появиться гематомы, кровоизлияния или псевдоаневризма.
 - В случае применения дополнительного оборудования, такого как катетеры для внутрисосудистого УЗИ, требуется соблюдать меры предосторожности, чтобы обеспечить правильную имплантацию стента.
- В следующих ситуациях, связанных с состоянием пациента, следует выполнять оценку отдельных рисков:
- У пациентов, страдающих аллергией на кобальт-хромовый сплав ASTM F-562 (кобальт, хром или никель), может возникнуть аллергия на этот имплантат.
 - Состояние пациента, фактор риска, сложность очага поражения (степень кальцификации, извилистости, окклюзии) являются решающими факторами для успешного выполнения процедуры. Врач должен определить возможность применения метода ЧТКА и последующей имплантации стента для конкретного пациента.

- Высокая степень рестеноза, извилистости и/или кальцификации может привести к трудностям во время доступа и/или удаления, с риском травмирования стенок сосудов. В этих случаях настоятельно рекомендуется использовать катетер для предилатации.

10. Предостережения относительно электрических полей

Стенты коронарные кобальт-хромовые с системой доставки iChrom / iChrom SV являются МР-совместимыми.

Доклинические исследования показали, что стенты iChrom / iChrom SV относятся к МР-совместимым. Пациента с таким изделием можно безопасно просканировать сразу же после имплантации в следующих условиях:

- Напряженность магнитного поля 1.5 Тесла и/или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 6000 Гс/см (экстраполированный) или менее.
- Максимальный среднестатистический удельный коэффициент поглощения (Specific Absorption Rate - SAR) всего тела, заявленный системой МРТ, составляет 4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (например, в импульсном режиме).
- Первый уровень режима управления работой для работы системы МРТ.

Нагрев, связанный с МРТ

В ходе доклинических исследований стенты iChrom / iChrom SV вызывали следующие повышения температуры во время выполнения МРТ в течение 15 минут сканирования (например, последовательностью импульсов) в случае выполнения МРТ на оборудовании в 1.5 Тесла / 64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, программное обеспечение Numaris / 4, версия Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, сканер горизонтального поля) и 3 Тесла (3 Тесла / 128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тесла	3 Тесла
Среднее значение, заявленное системой МРТ	2.9 Вт/кг	2.9 Вт/кг
Измерения значения калориметрии, удельный коэффициент поглощения	2.1 Вт/кг	2.7 Вт/кг
Максимальное повышение температуры	1.7°C	2.0°C
Повышение температуры всего тела в масштабе удельного коэффициента поглощения 4 Вт/кг	2.3°C	2.7°C

Информация об отображаемых признаках

Качество МРТ может быть не самым лучшим, если исследуемый участок находится на том же месте или относительно близко к месту расположению стентов iChrom / iChrom SV. Поэтому необходимо оптимизировать параметры системы МРТ, чтобы компенсировать наличие изделия. Максимальный размер артефакта (например, как показано на последовательности импульсов градиент-эхо) составляет примерно 10 см относительно размера и формы этого имплантата.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	Градиентное эхо	Градиентное эхо
Размер пробела сигнала (искажение)	340 мм ²	42 мм ²	585 мм ²	90 мм ²
План расположения	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

11. Гарантии и ограничения / Отказ от гарантийных обязательств

- Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный пациентам вследствие неправильного использования изделия; поэтому никакие претензии не будут приниматься, за исключением тех, которые указаны в данном документе. Ни при каких обстоятельствах компания Iberhospitex, S.A. не несет ответственность за нанесенный ущерб, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.
- Информация, представленная здесь, является общим описанием изделия и не содержит никаких явно выраженных гарантий. Данная информация основана на имеющихся знаниях об изделии и медицинской науке.

12. Производитель

Iberhospitex, S.A. (Иберхоспитекс, С.А.)

Avda de Catalunya 4, 08185 Lliça de Vall, Barcelona, Spain

(Проспект Каталонии 4, 08185 Льяса-де-Валь, Барселона, Испания)

Телефон: +34 938 436 034

Факс: +34 938 436 111

E-mail: info@iht.es.

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya 4
08185 LLIÇA DE VALL
Barcelona - Spain

Aniceto López
CEO

13. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСТАР»,

Россия, 119180, г. Москва, ул. Большая Полянка, д. 51А/9, стр. 8, помещение 1,

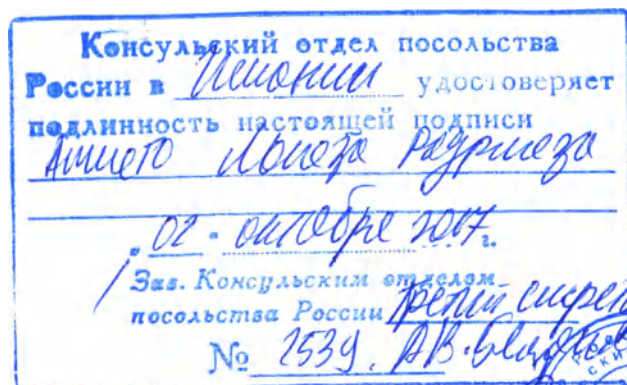
ИНН 7706440077,

Телефон / Факс: +7 964 637-75-02,

E-mail: info@medstar-ltd.com.



* Информация, представленная в Инструкции по применению, предназначена исключительно для медицинского персонала.



“Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык”
into Russian

(Aniceto López Rodríguez/Анисето Лопез Родригез)
CEO Директор Компании

Инструкция по применению

**Стент коронарный кобальт-хромовый с системой доставки,
варианты исполнения iChrom, iChrom SV**

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Текст дублируется на русском языке

/Подпись/

Штамп:

АО «Иберхоспитекс, С.А.»

(Iberhospitex, S.A.)

Проспект Каталонии, 4

08185 Лыса-де-Валь

Барселона, Испания

/Подпись/

Директор компании

Анисенто Лопез

Консульский штамп и печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-38310

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

1210

**Дополнение
к Инструкции по применению
медицинского изделия
«Стент коронарный кобальт-хромовый с системой
доставки, варианты исполнения iChrom, iChrom SV»**

Производитель вносит следующие изменения и дополнения в Инструкцию по применению:

1. П.3

«3. Хранение

Хранить при температуре 8-25°C. Беречь от прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте.

В соответствии с результатами исследования с применением ускоренного старения допускается кратковременное воздействие (1 месяц) на изделие температуры до 40°C. Длительное хранение изделия при температурах за пределами температурного диапазона 8-25°C может привести к сокращению срока годности»

изложить в следующей редакции

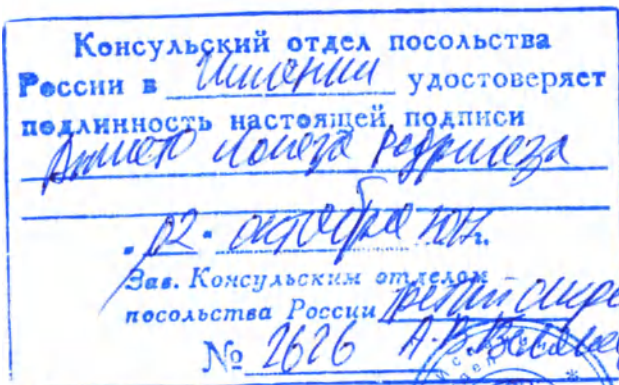
«3. Транспортирование и хранение

Температура транспортирования и хранения: от 10°C до 40°C. Беречь от прямых солнечных лучей и хранить в сухом месте».

2. П.9 дополнить абзацем

«Температура применения стента: от 32°C до 40°C».

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya 4
08185 L'LLÇA DE VALL
Barcelona, Spain



“Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык”
into Russian

(Aniceto López Rodriguez/Анисето Лопез Родригез)
CEO Директор Компании

**Дополнение
К Инструкции по применению
медицинского изделия
«Стент коронарный кобальт-хромовый с системой
Доставки, варианты исполнения iChrom, iChrom SV**

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Текст дублируется на русском языке

/Подпись/

Штамп:

АО «Иберхоспитекс, С.А.»

(Iberhospitex, S.A.)

Проспект Каталонии, 4

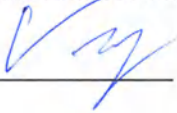
08185 Льиса-де-Валь

Барселона, Испания

/Подпись/

Консульский штамп и печать на русском языке.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-38313.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус





IBERHOSPITEX S.A.

Avda. Catalunya, 4

08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain

Tel +34 93 843 60 34 • Fax +34 93 843 61 11

info@iht.es • www.iht.es

Sistema de Gestión de Calidad EN-ISO-13485

Addendum

to Instructions for the use of a medical device

"Coronary cobalt-chromium stent with delivery system, iChrom, iChromSV variants"

1. In paragraph 8 "Undesirable effects" of the Instruction for use of the paragraph "-accessory device failure" shall be stated in the following edition:
"- accessory device failure (introducer, conductor catheter, coronary conductor, inflator), not included in the delivery; in this case, replace the faulty accessory device."
2. In paragraph 8 "Undesirable effects" of the Instruction for use of the paragraph "- access failure" should be stated in the following edition:
"- access difficulties due to occlusion of the radial right / left coronary artery, occlusion of the femoral right / left artery, pronounced crimp of the branches of the aortic arch, critical narrowing of the right and left iliac arteries; in these cases, other surgical techniques should be used (for example, aorto-coronary bypass), or use ancillary products to gain access (for example, catheterization in case of occlusion).
3. P.4 "Indications for use" of the Instruction for use shall be stated in the following edition:
"iChrom®/iChrom®SV are indicated for the treatment of occlusive coronary diseases in patients eligible for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), in order to improve myocardial perfusion by permanent dilation of the stenotic part of the coronary artery, providing that its diameter is within the 2.0-4.0 mm range, and its length is less than the nominal length of the device selected for the treatment, i.e. 8-40 mm (iChrom®) or 8-36 mm (iChrom®SV)"

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya, 4
08185 LLICÀ DE VALL
(Barcelona)

CEO

Mr. Aniceto Lopez Rodriguez

03/2019

LEGITIMACION

YO, PERE PINEDA MASIP, Notario del Ilustre Colegio
de Cataluña, con residencia en esta población, DOY

FE:-----

Que considero legítima la firma que ante-
cede de D. Luís López Rodríguez
por haber sido puesta en mi
presencia.

Parets del Vallès, a diez de agosto de dos
mil dieciocho.



[Firma manuscrita]



Número Asiento Libro Indicador: 227



El p
de
Roc
201

1.
2.
3.
4.
5.
7.
8
9

Esta



EB0568220

2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Pere Pineda Masip, Notario de Parets del Vallès, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Aniceto López Rodríguez, en documento expedido por IBERHOSPITEX, S.A., libro indicador 227, de 7 de agosto de 2018.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Pere Pineda Masip

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona
at / à6. el día 16/08/2018
the / le7. por Doña Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo del Colegio Notarial de Cataluña
by / par8. bajo el número N5301/2018/033990
No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature :

Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant,

l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

TIMBRE
DEL ESTADO

EB0568220

03/2018

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de don Pere Pineda Masip, Notario de Parets del Vallès, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Aniceto López Rodríguez, en documento expedido por IBERHOSPITEX, S.A., libro indicador 227, de 7 de agosto de 2018.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País:

ESPAÑA

Country / Pays

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Pere Pineda Masip

has been signed by
a été signé par

3. quien actúa en calidad de Notario

acting in the capacity of
agissant en qualité de

4. y está revestido del sello / timbre de la Notaría

bears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de

Certificado

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 16/08/2018

the / le

7. por Doña Raquel Iglesias Pajares, Censor Segundo del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2018/033990

No
sous no

9. Sello / timbre:

Seal / stamp:
Sceau / timbre:

10. Firma:

Signature:
Signature:

Raquel Iglesias Pajares, Censor
Segundo

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es>]

Verification Code of the Apostille: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

/ЛОГОТИП/

АО «Иберхоспитекс, С.А.» (Iberhospitex, S.A.)

Проспект Каталонии, 4,

Льиса-де-Валь, Барселона (Испания), 08185

Тел. 93 843 60 34 - Факс 93 843 61 11

info@iht.es-www.iht.es

Система менеджмента качества EN-ISO-13485

**Дополнение
к Инструкции по применению медицинского изделия
«Стент коронарный кобальт-хромовый с системой доставки»**

1. В п.8 «Нежелательные последствия» Инструкции по применению абзац «- отказ вспомогательного изделия» изложить в следующей редакции:

«- отказ вспомогательного изделия (интродьюсер, проводниковый катетер, коронарный проводник, индифлятор), не входящего в комплект поставки (см. п.7.2 «Изделия, необходимые во время процедуры»)».

2. В п.8 «Нежелательные последствия» Инструкции по применению абзац «- отсутствие доступа» изложить в следующей редакции:

«- трудности доступа в результате - окклюзии лучевой правой/левой коронарной артерии, окклюзии бедренной правой/левой артерии, выраженной извитости ветвей дуги аорты, критическое сужение правой и левой подвздошных артерий».

3. П.4 «Показания к применению» Инструкции по применению изложить в следующей редакции:

«Стенты iChrom / iChrom SV предназначены для лечения окклюзионных коронарных заболеваний у пациентов, которым разрешено проведение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) для улучшения перфузии миокарда путем расширения стенозированного участка коронарной артерии на неограниченно длительный срок, при условии, что ее диаметр находится в пределах от 2,0 до 4,0 мм и ее длина меньше номинальной длины стента, выбранного для лечения, то есть 8-40 мм для стента iChrom или 8-36 мм для стента iChrom SV».

Штамп:

АО «Иберхоспитекс, С.А.» (Iberhospitex, S.A.)

Проспект Каталонии, 4, Льиса-де-Валь, (Барселона), 08185

/Подпись/

Генеральный директор

Анисето Лопес Родригес

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, **ПЕРЕ ПИНЕДА МАСИП**, Нотариус Нотариальной коллегии Каталонии
зарегистрированный в этом городе, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ: -----

Что считаю подлинной подпись Анисето Лопес Родригес выше, так как она была поставлена в
моем присутствии.

Паретс-дель-Вальес, седьмого августа две тысячи восемнадцатого года.

/Подпись/

Марка: Марка для легализации и легитимации. Нотариальная коллегия. A292251464.

Марка гербового сбора достоинством 0,05 евро.

Марка гербового сбора достоинством 0,10 евро.

Печать: Генеральный совет Нотариата Испании. Нотариат Европы. 0230266621.

Штамп: Номер в нотариальном реестре 227.

БЛАНК ДЛЯ СОВЕРШЕНИЯ НОТАРИАЛЬНЫХ ДЕЙСТВИЙ**ЕВ0568220**

[Гербовый знак]

[Гербовая марка]

Марка: 0,15€

03/2018

Этот лист является дополнением к документу, который содержит подпись г-жи Пере Пинеда Масип, нотариуса города Паретс-дель-Вальес, Нотариальной палаты Каталонии, в качестве удостоверения подписи Анисето Лопес Родригес на документе, выданном компанией «ИБЕРХОСПИТЕКС С. А.», № в реестре 227, от 07 августа 2018 года.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	ИСПАНИЯ
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	г-жой Пере Пинеда Масип
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплён печатью/штампом	нотариальной конторы
Удостоверено	
5. в г. Барселона	6. 16.08.2018
7. г-ном Ракель Иглесиас Пахарес, вторым цензором Нотариальной палаты Каталонии	
8. за № N5301/2018/033990	
9. Печать/штамп: [[Печать: МАРКА ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ * НОТАРИАЛЬНЫЕ ПАЛАТЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * A212266032] [[Печать: НОТАРИАЛЬНЫЕ ПАЛАТЫ КАТАЛОНИИ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО] [[Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ * ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * НОТАРИАТ ЕВРОПЫ * ДОВЕРИЕ ПРЕВЫШЕ ВСЕГО * 0239571870]	10. Подпись: /подписано/ Ракель Иглесиас Пахарес, второй цензор

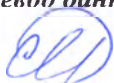
Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и качество, в котором действовало лицо, подписавшее официальный документ, и, в надлежащем случае, достоверность печати или штампа, которыми скреплён официальный документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

[Этот апостиль недействителен для использования на территории Испании]

[Проверить выдачу этого апостиля можно по ссылке: <https://eregister.iusticia.es>]

Код проверки апостиля: NA:0JhZ-0F/T-MdYH-2W4d

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *48-581*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

