

INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

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

On this the 21st day of November, 2017, before me,
Deborah L. Shaffer, the undersigned Notary Public,
Name of Notary Public
personally appeared Julie Rivard,
Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me – OR –

☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence

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

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

[Signature]
Signature of Notary Public
Plymouth, MN

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

OPTIONAL

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

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: Operating document-IFU, Visi-Pro

Document Date: - Number of Pages: -

Signer(s) Other Than Named Above: -

Right Thumbprint
of Signer

Top of thumb here

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Julie Rivard
(имя/name)

Julie Rivard
(подпись/signature)

«21» November 2017 г.

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

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

М.П. / Stamp

www.ev3.net

"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 Visi-Pro

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом

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

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)**

Инструкция по применению

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом

ОПИСАНИЕ

Данный стент является баллонорасширяемым стентом. Он разработан в качестве постоянно имплантируемого устройства. Стент изготавливается вырезанием из трубки из нержавеющей стали 316LVM, дизайн стента - открытая решетка. Он монтируется на недеформируемый баллонный катетер. Стент высвобождается и раскрывается путем наполнения баллона.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Периферические сосуды - Стент предназначен для применения в случаях окклюзий, поражений с высоким риском внезапного закрытия сосуда или угрозы закрытия сосуда после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); или же для поражений, имеющих высокий риск стеноза после ЧТА на следующих артериях:

- общей и наружной подвздошной, подключичной;
- почечной.

Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

Желчные протоки - Стенты предлагаются в качестве паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Периферические сосуды

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

Билиарное стентирование

- Неизвестны.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и стент до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в процессе доставки.
- Диаметр наполнения баллона, применяемого при доставке стента, должен приблизительно соответствовать диаметру просвета планируемого участка имплантата.
- Давление наполнения баллона не должно превышать максимального давления наполнения (см. маркировку продукта). Рекомендуется применение устройства наполнения, оснащенного манометром.

- Не втягивайте назад баллонный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью опорожнен с использованием вакуума.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может привести к повреждению.
- Если сопротивление продвижению возникает при движении через оболочку, то узел стента с устройством доставки должен быть осторожно извлечен.
- Если сопротивление возникает после того, как стент был выведен из оболочки, или если не удалось доставить стент к соответствующему целевому поражению, то попытки втянуть узел стента с устройством доставки назад, в оболочку, могут привести к смещению стента. Узел стента с устройством доставки следует осторожно извлечь, как описано ниже.
- Под рентгеноскопическим контролем втяните стент назад к выходу из оболочки.
- Наполните баллон доставки на величину одной атмосферы, что будет способствовать снижению вероятности проскальзывания или эмболизации стента.
- Сохраняя неизменным положение проволочного направителя, втяните назад оболочку и узел стента с устройством доставки.
- Извлеките оболочку вместе с узлом стента с устройством доставки.
- Пересечение вновь имплантированных стентов (с другими устройствами) следует осуществлять с чрезвычайной осторожностью; это действие может повредить архитектуру стента или вызвать вытеснение стента.
- Имплантация стента через боковую ветвь может привести к окклюзии артерии и перекрыть дальнейший доступ для последующих транслюминальных вмешательств.
- Стент может вызывать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Помехи, вызываемые стентом из нержавеющей стали 316LVM, не должны превышать помехи, вызываемые металлическими хирургическими зажимами. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (оценочный период составляет 8 недель), чтобы свести к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ (ПОБОЧНЫЕ) ЭФФЕКТЫ

Периферические сосуды

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

Билиарное стентирование

- Инфекция, вторичная к инфицированию стента, может привести к холангиту, гемобилии, перитониту и абсцессу.
- Стент может мигрировать с места установки вниз по просвету желчевыводящих путей.

- Перерастяжение протока может привести к его разрыву.
- Поскольку стент изготовлен из нержавеющей стали марки 316LVM, у лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь марки 316LVM может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.

ПОДГОТОВКА и ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

Периферические сосуды

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

- шприц объемом 10 мл, заполненный стерильным физиологическим раствором;
- заменный проводник соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- гемостатический интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- проводниковый катетер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- при использовании на сосудах почки – длинная оболочка в изогнутой конфигурации или почечный проводниковый катетер (сверьтесь с маркировкой продукта);
- устройство для раздувания.

В. Стент и сборка баллона и катетера для РТА

1. Выберите стент/систему введения и установки с номинальным диаметром баллона, соответствующим диаметру просвета референсного сосуда.
2. Извлеките из упаковки стент/систему введения и установки.
3. Визуально осмотрите стент и убедитесь в том, что он установлен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент надежно не присоединен, устройство не следует использовать.
4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент/сборку на проводник.
5. Присоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.
6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета.
7. Закройте запорный кран и удалите шприц.
8. Присоедините наполнительную систему ангиопластики к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно заполните отверстие для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.

С. Имплантация стента

ВНИМАНИЕ! В случаях выраженного стеноза может потребоваться предварительное расширение для достижения диаметра просвета, достаточного для прохождения стента.

1. При выполнении процедуры на сонной или почечной артерии точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подвздошной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.
- Пройдите пораженный участок проводником.
 - Проведите катетер или оболочку по проводнику через пораженный участок, пользуясь атрауматичной техникой.

- Продвиньте стент/сборку по оболочке или катетеру к участку поражения.
- Установите стент в участке поражения, выполняя инъекции контрастного вещества через оболочку/катетер.

Примечание. В случае поражения устьев почечных артерий стент должен выступать приблизительно на 1-2 мм в аорту, чтобы обеспечить полный охват пораженного устья. При стентировании подвздошной артерии стент должен быть целиком установлен внутри подвздошной артерии.

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

2. Под рентгеноскопическим контролем расправьте стент, заполняя баллон до тех пор, пока стент полностью не раскроется, и в нем не останется суженных участков. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.
3. Произведите откачку баллона.
4. Осторожно вращайте откачанный баллон катетера введения и установки, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.
5. Извлеките катетер введения и установки.
6. С помощью ангиографии следует подтвердить, что стент раскрыт должным образом.
7. Если стент не покрывает пораженный участок полностью, следует имплантировать второй стент, соблюдая необходимую зону перекрытия (1-2 мм) между первым и вторым стентом.

Билиарное стентирование

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

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

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

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

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

В. Стент и сборка баллона и катетера для РТА

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

С. Имплантация стента

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за тем, чтобы участки, проксимальные и дистальные по отношению к неоперабельной злокачественной опухоли, были полностью покрыты стентом, что предотвращает сужение в результате дальнейшего роста опухоли.

3. Потяните на себя оболочку до полного высвобождения стента. Раскройте стент, заполнив баллонный катетер до номинального давления заполнения. С помощью рентгенографии следует подтвердить, что баллон/стент раскрыт должным образом. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.
4. Увеличьте диаметр стента до диаметра желчевыводящего протока.
5. Произведите откачку баллона.
6. Вращайте откачанный баллон катетера введения и установки, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.
7. Извлеките катетер введения и установки.

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 предоставлять от имени компании ev3 Inc. какую-либо информацию или гарантию в отношении продукта. 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.

Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Изготовитель.
	Код партии
	Использовать только по предписанию врача
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
	Факс
	Расчетное давление разрыва
	Номинальное давление

Дополнение к инструкции по применению

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

МИ	–	Медицинское изделие
ЧТА	–	Чрескожная транслюминальная ангиопластика

1.2 Наименование медицинского изделия

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом, в различных вариантах исполнения (далее система Visi-Pro)

1.3 Назначение и показание к применению медицинского изделия

Система Visi-Pro показана к применению для применения в случаях окклюзий, поражений с высоким риском внезапного закрытия сосуда или угрозы закрытия сосуда после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); или же для поражений, имеющих высокий риск стеноза после ЧТА на следующих артериях:

- общей и наружной подвздошной, подключичной;
- почечной.

Также, система предназначена для паллиативного лечения злокачественных опухолей билиарного тракта (желчных протоков).

1.4 Противопоказания

Периферические сосуды

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

Билиарное стентирование

- Неизвестны.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Периферические сосуды

- К возможным побочным эффектам в результате процедуры имплантации стентов относятся обычные осложнения, связанные с чрескожной процедурой, ЧТА и/или установкой стента. К осложнениям, связанным с любыми чрескожными процедурами, относятся артериовенозный свищ, кровотечение, требующее переливания крови, сердечнососудистые нарушения, цереброваскулярные нарушения, реакция на введение контрастного вещества/почечная недостаточность, летальный исход, эмболия, гематома, инфицирование в месте прокола, интралюминальный тромбоз, лихорадка, гипертония, инфекции,

воспаление, внутрипросветный тромб, инфаркт, боль, сепсис, шок, инсульт, повышение уровня фильтрации в почечных клубочках, ишемическая атака, венозная тромбоэмболия, псевдоаневризма, перфорация или разрыв артерии.

- К осложнениям, связанным с ЧТА или установкой стента при окклюзивном/стенотическом заболевании, относятся ампутация, иссечение лоскута, отказ раскрытия стента, рестеноз, неправильное расположение стента, миграция стента, тромбоз/окклюзия стента, резкое закрытие стента, поломка/частичная поломка устройства, частичное раскрытие стента, кровотечение в желудочно-кишечном тракте из-за антикоагулянтов, дополнительное хирургическое или эндоваскулярное вмешательство и спазм сосуда.
- У пациентов с известными аллергическими реакциями на нержавеющую сталь AISI 316 LVM могут возникнуть аллергические реакции на данный имплантат.
- Осложнения, связанные с размещением стента в почечной артерии, могут включать в себя нефрэктомия и инфаркт почки.

Билиарное стентирование

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

1.6 Условия эксплуатации

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

Таблица 1 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

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

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248

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.

3 Классификация медицинского изделия

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

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

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом состоит из баллонорасширяемого стента, надетого на баллонный катетер. Он раскрывается и растягивается путем надувания баллона. При разработке стента Visi-Pro ключевыми особенностями будущего изделия считались простота в использовании, проходимость через сужения, видимость при рентгеноскопии, атравматичность для желчных протоков и биосовместимость.

5 Способ применения

Периферические сосуды

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

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

- гемостатический интродьюсер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- проводниковый катетер соответствующего размера (сверьтесь с маркировкой продукта);
- при использовании на сосудах почки – длинная оболочка в изогнутой конфигурации или почечный проводниковый катетер (сверьтесь с маркировкой продукта);
- устройство для раздувания.

ВНИМАНИЕ!: данные изделия не входят в состав принадлежностей и приобретаются отдельно.

В. Стент и сборка баллона и катетера для ЧТА

1. Выберите стент/систему введения и установки с номинальным диаметром баллона, соответствующим диаметру просвета референсного сосуда.
2. Извлеките из упаковки стент/систему введения и установки.
3. Визуально осмотрите стент и убедитесь в том, что он установлен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Осторожно потяните стент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен в нужном положении. Если стент надежно не присоединен, устройство не следует использовать.
4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент/сборку на проводник.
5. Присоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.
6. Присоедините шприц, откройте запорный кран и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона и просвета.
7. Закройте запорный кран и удалите шприц.
8. Присоедините наполнительную систему ангиопластики к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно заполните отверстие для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.

С. Имплантация стента

ВНИМАНИЕ! В случаях выраженного стеноза может потребоваться предварительное расширение для достижения диаметра просвета, достаточного для прохождения стента.

1. При выполнении процедуры на сонной или почечной артерии точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

- Пройдите пораженный участок проводником.
- Проведите катетер или оболочку по проводнику через пораженный участок, пользуясь атравматичной техникой.
- Продвиньте стент/сборку по оболочке или катетеру к участку поражения.
- Установите стент в участке поражения, выполняя инъекции контрастного вещества через оболочку/катетер.

Примечание. В случае поражения устьев почечных артерий стент должен выступать приблизительно на 1-2 мм в аорту, чтобы обеспечить полный охват пораженного устья.

При стентировании подвздошной артерии стент должен быть целиком установлен внутри подвздошной артерии.

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

2. Под рентгеноскопическим контролем расправьте стент, заполняя баллон до тех пор, пока стент полностью не раскроется, и в нем не останется суженных участков. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.

3. Произведите откачку баллона.

4. Осторожно вращайте откачанный баллон катетера введения и установки, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.

5. Извлеките катетер введения и установки.

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

7. Если стент не покрывает пораженный участок полностью, следует имплантировать второй стент, соблюдая необходимую зону перекрытия (1-2 мм) между первым и вторым стентом.

Билиарное стентирование

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

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

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

А. Принадлежности, рекомендуемые для процедуры имплантации

Подготовьте следующие принадлежности, соблюдая требования стерильности:

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

ВНИМАНИЕ!: данные изделия не входят в состав принадлежностей и приобретаются отдельно.

В. Стент и сборка баллона и катетера для ЧТА

1. Выберите стент/систему введения и установки для протока, в который предполагается установить стент. Номинальный диаметр должен быть близок к диаметру суженного протока и предполагаемого участка имплантации.

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

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

4. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем установите стент/сборку на проводник.

5. Присоедините запорный кран к порту для наполнения катетера.

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

7. Закройте запорный кран и удалите шприц.

8. Присоедините наполнительную систему к запорному крану. Откройте запорный кран и медленно заполните отверстие для наполнения и баллон разбавленным раствором контрастного вещества.

С. Имплантация стента

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

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

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

Примечание. Следите за тем, чтобы участки, проксимальные и дистальные по отношению к неоперабельной злокачественной опухоли, были полностью покрыты стентом, что предотвращает сужение в результате дальнейшего роста опухоли.

3. Потяните на себя оболочку до полного высвобождения стента. Раскройте стент, заполнив баллонный катетер до номинального давления заполнения. С помощью рентгенографии следует подтвердить, что баллон/стент раскрыт должным образом. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление заполнения баллона.

4. Увеличьте диаметр стента до диаметра желчевыводящего протока.

5. Произведите откачку баллона.

6. Вращайте откачанный баллон катетера введения и установки, чтобы убедиться в том, что стент свободен и установлен должным образом.

7. Извлеките катетер введения и установки.

ВНИМАНИЕ! Только для рецептурного использования.

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Общая информация

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом состоит из баллонорасширяемого стента, установленного на баллонный катетер. Он раскрывается и растягивается путем надувания баллона. На рисунке 1 представлено двухмерное изображение нераскрытого стента Visi-Pro.

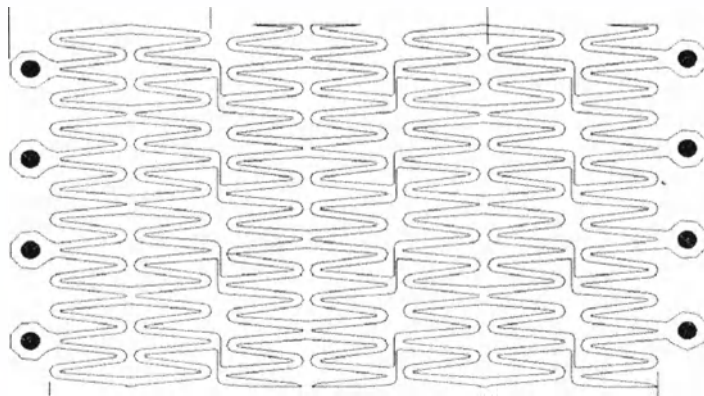


Рисунок 1 — Двухмерная конструкция стента Visi-Pro

6.2 Варианты исполнения

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Перечень стентов и их характеристики

Код медицинского изделия	Описание устройства
PXP35-05-12-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента, 12 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PXP35-05-17-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента, 17 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PXP35-05-27-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента, 27 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PXP35-05-37-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента, 37 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PXP35-05-57-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (5 мм – диаметр стента, 57 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)
PXP35-06-12-080	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (6 мм – диаметр стента, 12 мм – длина стента, 80 см – рабочая длина катетера)

[illegible]

PXP35-08-27-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (8 мм – диаметр стента, 27 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-08-37-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (8 мм – диаметр стента, 37 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-08-57-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (8 мм – диаметр стента, 57 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-09-17-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (9 мм – диаметр стента, 17 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-09-27-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (9 мм – диаметр стента, 27 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-09-37-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (9 мм – диаметр стента, 37 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-09-57-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (9 мм – диаметр стента, 57 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-10-17-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (10 мм – диаметр стента, 17 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-10-27-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (10 мм – диаметр стента, 27 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-10-37-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (10 мм – диаметр стента, 37 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)
PXP35-10-57-135	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом (10 мм – диаметр стента, 57 мм – длина стента, 135 см – рабочая длина катетера)

6.3 Комплектация

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом, помещается в первичную упаковку, и поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом имеет различные* варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует 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

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

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

Использование системы Visi-Pro должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.

Совместимость с МРТ

Стент может вызывать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Помехи, вызываемые стентом из нержавеющей стали AISI 316 LVM, не должны превышать помехи, вызываемые металлическими хирургическими зажимами. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (оценочный период составляет 8 недель), чтобы свести к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля

6.5 Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 3 — Материалы, контактирующие с телом пациента

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферически х сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8, 9, 10; номинальная длина стента (мм) 12, 17, 27, 37, 57.	Стент – нержавеющая сталь AISI 316 LVM (C 0,03%, Mn 2%, N 0,1%, Si 0,75%, P 0,025%, S 0,01%, Cr 17-19%, Ni 13-15%, Mo 2,25-3%, Cu 0,5%, Fe 59,585-64,335%); Рентгеноконтрастные маркеры на стенте – Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%).	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью
Доставочный баллонный катетер, входящий в состав медицинского изделия «Система для стентирования периферически х сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8, 9, 10;	Баллон - полиамид Grilamid L25 Nylon 12; Y-коннектор с манифольдом – поликарбонат Makrolon® Rx2530; Компенсатор натяжения - Термопластичный полиэфирный эластомер Hytrel G3548L+красители: белый диоксид титана (TiO2) Ti-Pure® R-101, желтый FD & C № 5 Aluminum Lake, черный Keystone Channel Black 11000760; Многопросветная трубка – полиэфирный полиамид Pebax® 7233 SA 01/Полиамид Rilsan® AESN TL Nylon 12/сульфат бария (BaSO4) (Pebax 86,465%/ Rilsan 10%/BaSO4 3%)+красители: белый диоксид титана (TiO2) Ti-Pure® R-101, синий Sunfast® Blue 15:1,Фиолетовый Sunfast® Violet,Чёрный Keystone Channel Black 11000760; Наконечник катетера – полиэфирный полиамид Pebax® 5533-SA-01 (72,8%)/ Pebax® 7233-SA-01 (23,7%)/	Постоянный контакт с внутренней средой организма, циркулирующей кровью

номинальная длина стента (мм) 12, 17, 27, 37, 57.	сульфат бария (BaSO4) Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 (2%)+красители: синий Sunfast® Blue 15:1, Фиолетовый Sunfast® Violet, Чёрный Keystone Channel Black 11000760; Маркировочная полоса – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%); Клеящее вещество – полиуретановый клей Loctite M-11FL; УФ клей – Dymax 204-CTH-F.	
--	---	--

7
Сведения о маркировке

Таблица 4
—
Перечень символов на маркировке

Символы на маркировке	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
REF	Номер по каталогу
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Изготовитель.
LOT	Код партии
Rx only	Использовать только по предписанию врача
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Телефон
FAX	Факс

RBP	Расчетное давление разрыва
NOM	Номинальное давление

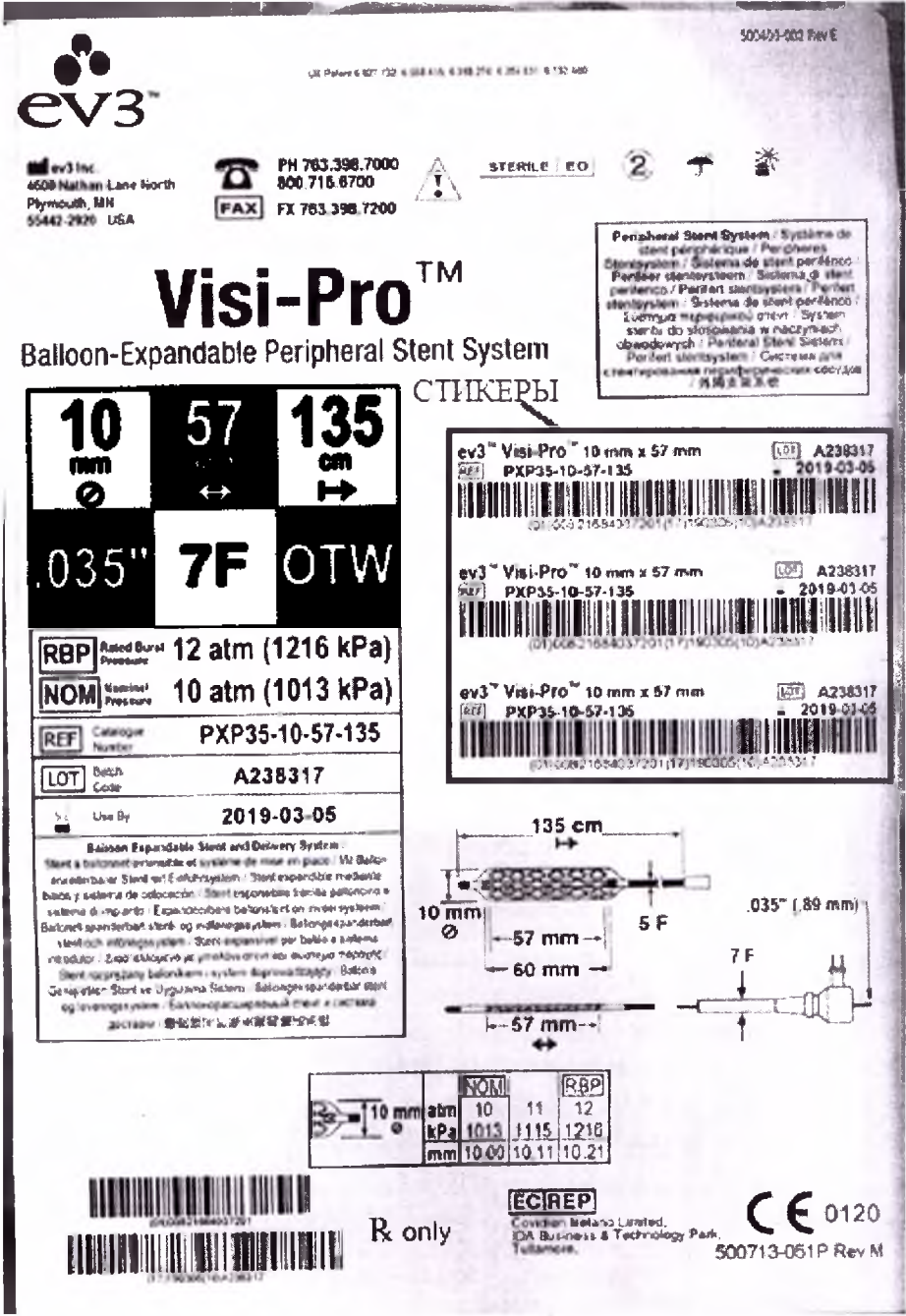


Рисунок 2 — Фото этикетки изделия со стикерами

Изделия поставляются с стикером, который может содержать следующую информацию:

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

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

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.

Фото оригинальной этикетки со стикерами изображено на рисунке 2. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 3.

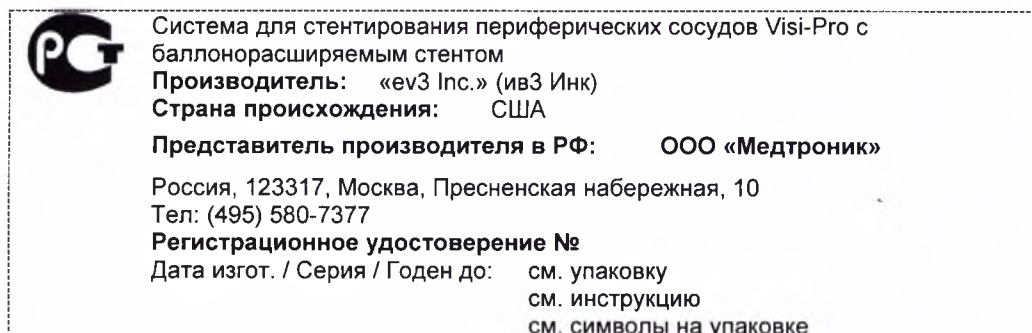


Рисунок 3 — Проект локализованной версии стикера

8 Сведения об упаковке

Для изделия используется двойной стерильный барьер. Изготовленное изделие помещается в полимерный лоток с полимерным вкладышем, и способом термосварки к лотку прикрепляется крышка. Затем, запечатанный лоток помещают в пакет из полимерного материала и применяют термосварку. После этого изделие помещается в картонную коробку.

Таблица 5 — Упаковочные материалы Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом

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

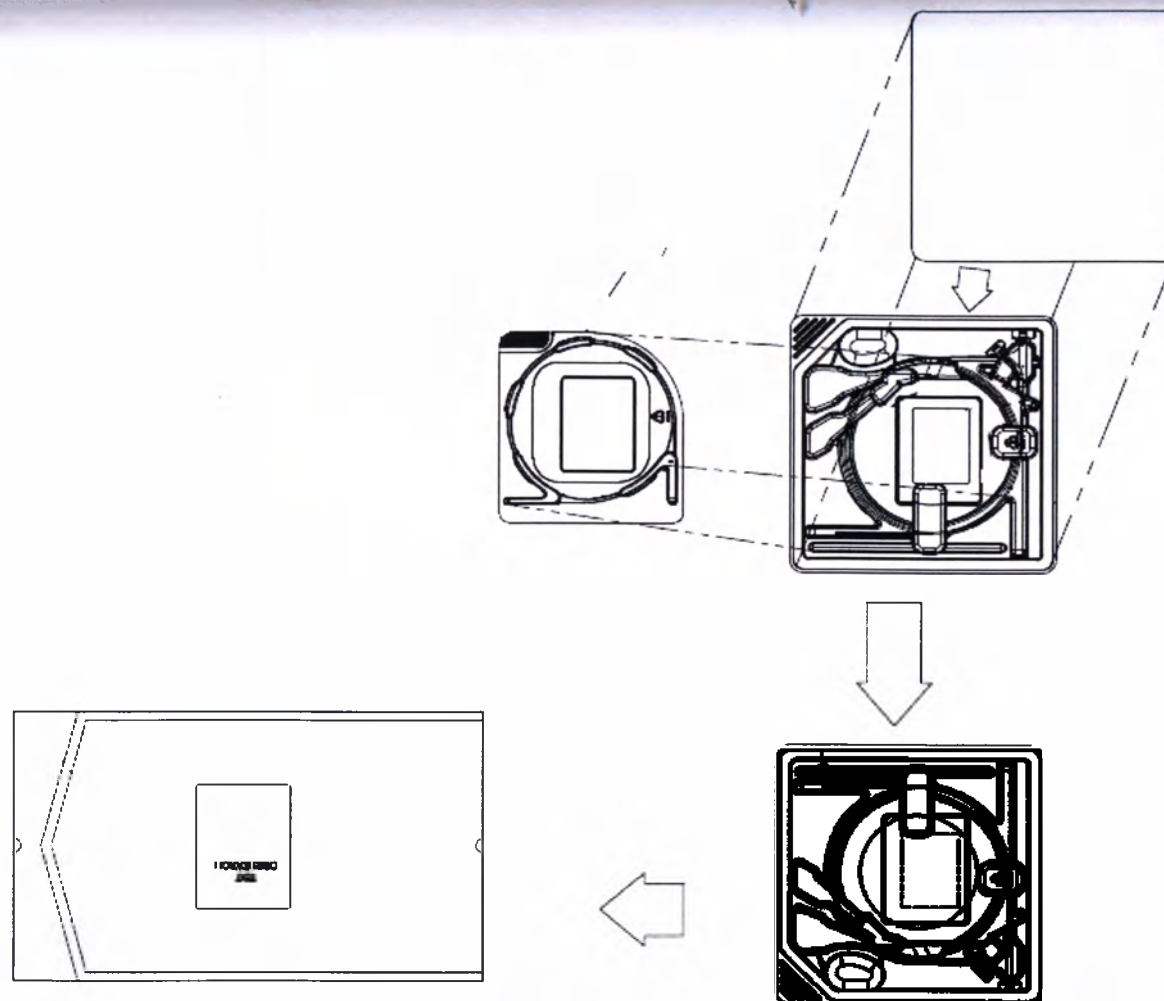


Рисунок 4 — Чертеж первичной упаковки

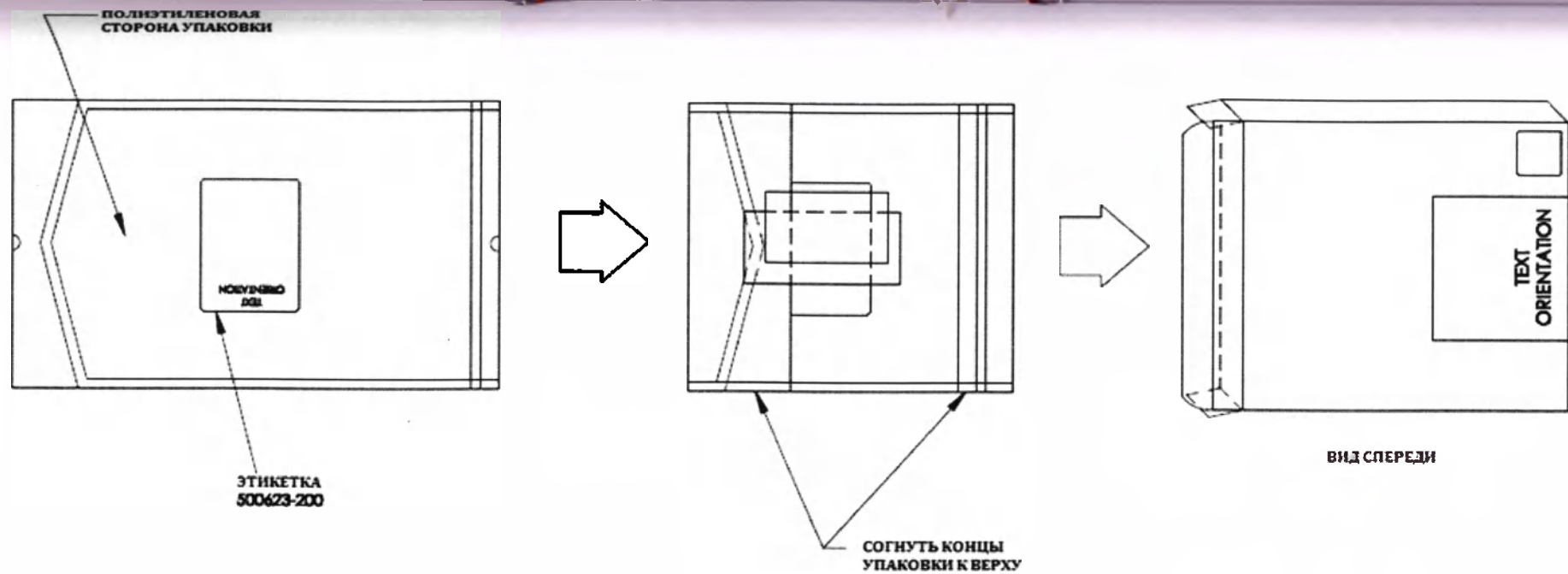


Рисунок 5 — Схема процесса укладывания первичной упаковки во вторичную упаковку



Рисунок 6 — Фотография первичной упаковки системы

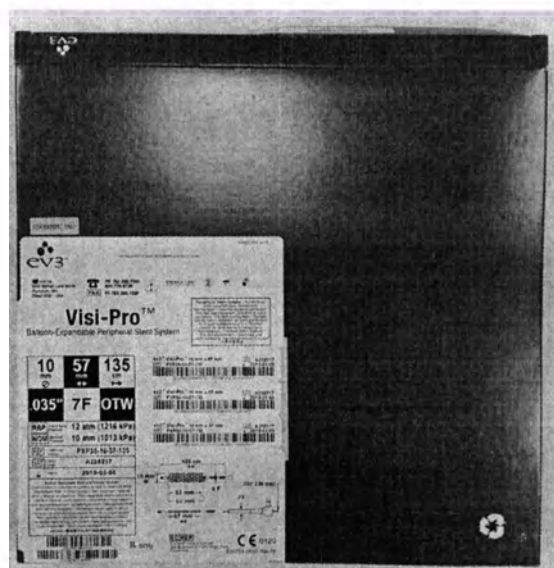


Рисунок 7 — Фотография вторичной упаковки системы

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.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 8

	Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 8 — Проект этикетки на русском языке

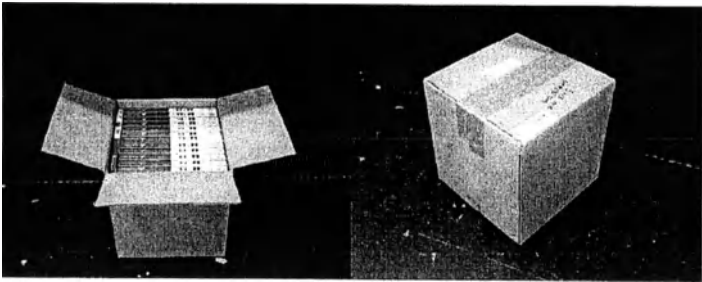


Рисунок 9 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 6 — Манипуляционные знаки

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

Размеры упаковки Д x Ш x В: 31,12 x 31,12 x 31,75 см (12,25 x 12,25 x 12,50 дюймов)
Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

9 Условия транспортирования и хранения

Таблица 7 — Требования к условиям транспортирования

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

Таблица 8 — Требования к условиям хранения

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

10 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 9 — Индивидуальные характеристики

Код продукта	Размеры раскрытого стента			Размеры катетера		Размеры баллона (при номинальном давлении)		Рекомендуемый размер нитродьюсера		Рекомендуемый размер совместимого проводника		Внутренний диаметр наконечника системы подставки, мм	Площадь покрытия стентом сосуда, %	Поперечный профиль, мм
	Диаметр, мм	Длина, мм	Число ячеек, шт	Диаметр, мм	Длина, см	Диаметр, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Рабочая длина, см	Диаметр, мм	Длина, см			
PXP35-05-12-080	5,0 ± 0,30	12,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	15 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-17-080	5,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	20 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-27-080	5,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	30 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-37-080	5,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	40 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-57-080	5,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	60 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-12-080	6,0 ± 0,30	12,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	15 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-17-080	6,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	20 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-27-080	6,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	30 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-37-080	6,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	40 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-57-080	6,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	60 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-12-080	7,0 ± 0,30	12,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	15 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-17-080	7,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	20 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-27-080	7,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	30 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-37-080	7,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	40 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-57-080	7,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67 ± 0,13	80,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	60 + 1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22

PXP35-08-17-080	8,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-27-080	8,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-37-080	8,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-57-080	8,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-09-17-080	9,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-27-080	9,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-37-080	9,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-57-080	9,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-17-080	10,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-27-080	10,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-37-080	10,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-57-080	10,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	80,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	80,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	80,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-05-17-135	5,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-27-135	5,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-37-135	5,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-05-57-135	5,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	5,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	17,68 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-17-135	6,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-27-135	6,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-37-135	6,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22
PXP35-06-57-135	6,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	6,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	14,92 ± 2%	< 0,22

PXP35-07-17-135	7,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-27-135	7,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-37-135	7,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-07-57-135	7,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	4	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	7,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	12,90 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-17-135	8,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-27-135	8,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-37-135	8,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-08-57-135	8,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	8,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,0 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,22 ± 0,01	16,53 ± 2%	< 0,22
PXP35-09-17-135	9,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-27-135	9,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-37-135	9,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-09-57-135	9,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	9,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	15,00 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-17-135	10,0 ± 0,30	17,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	20 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-27-135	10,0 ± 0,30	27,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	30 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-37-135	10,0 ± 0,30	37,0 ± 0,50	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	40 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24
PXP35-10-57-135	10,0 ± 0,30	57,0 ± 1,00	5	1,67±0,13	135,0 ± 3,0	10,0 ± 0,30	60 +1,3/-0,3	2,3 ± 0,10	135,0 ± 3,0	0,889 0 ± 0,01	135,0 ± 3,0	0,24 ± 0,01	13,56 ± 2%	< 0,24

Таблица 10 — Общие характеристики

Параметры	Значения	
Давление необходимое для раскрытия стента, кПа (атм)	200 – 510 (2–5)	
Расчетное давление разрыва, кПа (атм)	Не менее 1220 (12)	
Номинальное давления баллона, кПа (атм)	Не менее 1010 (10)	
Время наполнения баллона, с	Не более 30	
Время спуска баллона, с	Не более 60	
Усилие необходимое для введения баллона обратно в систему, Н	< 1,36	Для 8, 10
	< 1,00	Для 5-7, 9
Радиальная упругость, Н/мм	0,133-0,275	
Диаметр рентгеноконтрастных маркеров, мм	1,14 ± 0,013	
Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм	Соответствует длине стента (таблица 9)	
Масса стента, г	0,05-0,1 ± 0,5	
Масса катетера, г	3,5-5,5 ± 0,05	
Масса баллона, г	0,02-0,04 ± 0,006	
Масса системы, г	3,6-5,6 ± 0,05	

Таблица 11 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Сила фиксации стента, Н	Не менее 1,47
Радиальная сила сжатия стентов, Н/мм	0,133 – 0,274
Усилие на разрыв катетера, Н	Не менее 10
Минимальная прочность на разрыв крепления Y-коннектора с манифольдом к катетеру, Н	Не менее 13,3
Минимальная прочность на разрыв дистального крепления баллона к катетеру, Н	Не менее 10,0
Минимальная прочность на разрыв проксимальное крепление баллона к катетеру, Н	Не менее 13,3
Минимальная прочность на разрыв дистальный соединительный узел катетера, Н	Не менее 10,0
Минимальный радиус изгиба стента, мм	≥19,06
Отдача стента, мм	Не более 0,5 (10%)

11 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

Срок годности системы для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом составляет 3 года, что подтверждается испытанием на стабильность. Испытание было успешно проведено на первом и третьем году срока годности (ускоренное старение).

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

12 Требования охраны окружающей среды

Использование системы для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro изготовлена из безопасных, для окружающей среды, материалов.

12.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

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

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

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

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

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

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

13 Требования безопасности и меры предосторожности

Устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование. Повторное использование или стерилизация повышают риск инфицирования пациента и нарушения рабочих характеристик устройства.

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и стент до его применения, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в процессе доставки.

- Диаметр наполнения баллона, применяемого при доставке стента, должен приблизительно соответствовать диаметру просвета планируемого участка имплантата.

- Давление наполнения баллона не должно превышать максимального давления наполнения (см. маркировку продукта). Рекомендуется применение устройства наполнения, оснащенного манометром.
- Не втягивайте назад баллонный катетер до тех пор, пока баллон не будет полностью опорожнен с использованием вакуума.
- При возникновении сопротивления на любом этапе процедуры установки не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Сопротивление может привести к повреждению.
- Если сопротивление продвижению возникает при движении через оболочку, то узел стента с устройством доставки должен быть осторожно извлечен.
- Если сопротивление возникает после того, как стент был выведен из оболочки, или если не удалось доставить стент к соответствующему целевому поражению, то попытки втянуть узел стента с устройством доставки назад, в оболочку, могут привести к смещению стента. Узел стента с устройством доставки следует осторожно извлечь, как описано ниже.
- Под рентгеноскопическим контролем втяните стент назад к выходу из оболочки.
- Наполните баллон доставки на величину одной атмосферы, что будет способствовать снижению вероятности проскальзывания или эмболизации стента.
- Сохраняя неизменным положение проволочного направителя, втяните назад оболочку и узел стента с устройством доставки.
- Извлеките оболочку вместе с узлом стента с устройством доставки.
- Пересечение вновь имплантированных стентов (с другими устройствами) следует осуществлять с чрезвычайной осторожностью; это действие может повредить архитектуру стента или вызвать вытеснение стента.
- Имплантирование стента через боковую ветвь может привести к окклюзии артерии и перекрыть дальнейший доступ для последующих транслюминальных вмешательств.
- Стент может вызывать помехи изображения при МРТ-сканировании вследствие искажения магнитного поля. Помехи, вызываемые стентом из нержавеющей стали AISI 316 LVM, не должны превышать помехи, вызываемые металлическими хирургическими зажимами. Не следует проводить МРТ-сканирование до тех пор, пока имплантированный стент не пройдет этап заживления (оценочный период составляет 8 недель), чтобы свести к минимуму риск миграции стента под влиянием сильного магнитного поля.

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

Таблица 12 — Перечень нормативных документов

Наименования стандартов	Описание
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 2. Сосудистые стенты
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса

	менеджмента риска
ISO 10993-7:1995	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
ISO 11737-2:2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 11607:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 14644-1:2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
ASTM D-4169 (2009)	Общепринятая практика для проведения испытаний отгрузочных контейнеров
ASTM F88 (2000)	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов
ASTM F2063 (2005)	Стандартная спецификация для кованых никель-титановых сплавов с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов
ASTM F560 (2005)	Стандартная спецификация для нелегированного тантала для хирургических имплантатов (UNS R05200, UNS R05400)
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

15 Гарантийные обязательства

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

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

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

16 Рекламация

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

ООО «Медтроник»

123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10

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

www.medtronic.ru

[На бланке Национальной ассоциации нотариусов США]

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Штат/Содружество Миннесота)
) точное место
Округ Хеннепин)

Сегодня, 21 ноября 2017 г., ко мне, Деборе Л. Шаффер, нижеподписавшемуся нотариусу,
число месяц год имя нотариуса

лично обратилась Жюли Ривар, которая
имя(имена) лица(лиц), подписавшего(-их) документ

- ☒ известна мне лично **ИЛИ**
☐ подтвердила мне на основании убедительных
доказательств,

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

[Штамп:

Дебора Луиз Шаффер
Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до
31 января 2019 г.]

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

/подпись/
подпись нотариуса

Плимут, Миннесота

Поставьте нотариальную печать
и (или) штамп выше

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.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Эксплуатационная
документация – инструкция по применению. Система для
стендирования периферических сосудов Visi-Pro с
баллонорасширяемым стентом

Дата составления документа:

Количество страниц:

Подписавшее(-ие) лицо(-а) помимо вышеуказанных:

©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

Отпечаток
большого пальца
правой руки
Подписавшегося
лица
Верхняя часть большого
пальца

«УТВЕРЖДАЮ»

«ив3 Инк.», США (ev3 Inc., USA)

Менеджер по нормативно-правовому регулированию
(должность)

Жюли Ривар
(имя)

/подпись/
(подпись)

21 ноября 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]

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

**Система для стентирования
периферических сосудов Visi-Pro с
баллонорасширяемым стентом**

Производитель:

«ив3 Инк.», США
4600 Натан Лейн Норс Плимут, Миннесота 55442, США
(4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA)

Производственная площадка:

«ив3 Инк.», США
4600 Натан Лейн Норс Плимут, Миннесота 55442, США
(4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA)

[Далее следует текст документа «Эксплуатационная документация (инструкция по применению). Система для стентирования периферических сосудов Visi-Pro с баллонорасширяемым стентом», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018-7-1125

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

