

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Стентекс»

Е.В. Лукьянов

«15» декабря 2015 г.



Инструкция по применению медицинского изделия «Стент коронарный ST BRIG по ТУ 9444-002-68980004-2015»

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению! Следуйте всем указаниям, предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в инструкции. Несоблюдение требований может привести к осложнениям!

1. Состав изделия

- Один (1) стент коронарный на системе доставки.
- Одна (1) канюля для промывания.
- Одно (1) изделие Looper.

2. Описание изделия

Стент коронарный ST BRIG™ состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на регулируемую баллонную систему доставки. Баллонная система доставки имеет два рентгеноконтрастных маркера, которые помогают устанавливать стент под рентгеноскопическим контролем.

Система доставки совместима с направляющими проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), а ее эффективная длина составляет 135-148 см.



Рисунок 1.

Стент ST BRIG™ изготовлен из кобальтового сплава. Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

3. Показания к применению

Стент ST BRIG™ показан для лечения окклюзионной болезни коронарных артерий. Стент ST BRIG™ показан пациентам, у которых допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,25 до 4,0 мм. Стент является

постоянным имплантатом. Стенты можно устанавливать по-одному или в виде последовательной цепочки, чтобы обеспечить проходимость сосуда.

4. Противопоказания

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Долгосрочные эффекты стентов и риски, сопутствующие пожизненному ношению этих имплантатов, не изучены. При оценке соотношения риск/польза для пациента перед имплантацией необходимо учитывать недостаточность знаний по этому поводу.

- Стент ST BRIG™ поставляется в стерильном виде и предназначен только для одной процедуры. Не стерилизовать повторно. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.
- Для использования стента ST BRIG™ необходимо в совершенстве владеть навыками коронарной ангиопластики. Настоящая инструкция содержит технические рекомендации и не заменяет собой необходимость в прохождении официального курса обучения по использованию данного устройства.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальтовому сплаву может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- Не извлекайте стент из системы доставки. Невозможно снять стент, а затем установить его на другой баллонный катетер для установки.
- Значительный объем воздуха в баллоне может привести к неравномерному расширению стента, что затруднит его установку. Не выполняйте предварительное надувание баллона перед установкой стента. Следуйте методу подготовки баллона, описанному в данной инструкции.
- Стент ST BRIG™ не позволяет вводить краситель на дистальном конце или измерять давление через просвет проволочного проводника.
- Не следует раскрывать стент, если он расположен в сосуде неправильно. Если положение стента не является оптимальным, его не следует устанавливать. (См. разд. 9.5 «Удаление нераскрытого стента»).
- Неполное раскрытие стента (например, частичное раскрытие стента) может осложнить процедуру и привести к травме пациента.
- Продвижение стента ST BRIG™ через ранее стентированный сегмент может осложнить процедуру и привести к травме пациента.
- Обеспечьте соответствующую антикоагулянтную / антитромбоцитарную терапию и коронарные вазодилататоры согласно действующим медицинским стандартам и инструкциям производителя.
- При использовании дополнительного оборудования, например, внутрисосудистых ультразвуковых катетеров, следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить смещения или деформации стента.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные, полученные в исследовании коррозии *in vitro* при совместном применении стента из кобальтового сплава (коронарный стент Medtronic Driver BMS) и стента из сплава нержавеющей стали 316 L (коронарный стент Medtronic S7), не свидетельствуют о повышении риска коррозии *in vivo*.¹

- При использовании двух проводников следует соблюдать осторожность при введении, повороте и извлечении одного или двух проволочных проводников, чтобы не допустить их сцепления. Перед извлечением дополнительного оборудования рекомендуется полностью извлечь из тела пациента один из проводников.
- Необходимо следить за тем, чтобы два устройства не оказались в одном сосуде, поскольку раздувание баллона в этом положении может повредить устройство или сосуд.

6. Возможные неблагоприятные эффекты

Применение коронарных стентирующих устройств или ЧТКА может сопровождаться следующими осложнениями:

- | | | |
|--|--------------------------------------|---|
| • Острый инфаркт миокарда | • Реакции на лекарственные препараты | • Сепсис / инфицирование |
| • Аллергическая реакция на рентгенконтрастные вещества | • Эндокардит | • Крайне временное ухудшение состояния гемодинамики |
| • Аритмии | • Гематома | • Полная окклюзия коронарной артерии |
| • Артериовенозная фистула | • Кровотечение | • Нестабильная стенокардия |
| • Геморрагические осложнения | • Гипотензия | • Тромбоз сосудов |
| • Инсульт | • Повреждение коронарной артерии | • Фибрилляция желудочков |
| • Псевдоаневризма коронарной артерии | • Боль и повышенная чувствительность | • Расслоение сосуда |
| • Смерть | • Пирогенная реакция | • Перфорация сосуда |
| • Расслоение коронарной артерии | • Рестеноз дилатированной артерии | • Сосудистый спазм |

Применение коронарных стентирующих устройств может сопровождаться следующими дополнительными осложнениями:

- Аллергическая реакция на металл
- Системная эмболия стента

7. Индивидуализация лечения

Размер каждого стента ST BRIG™ должен соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Лечащий врач несет ответственность за правильный подбор размера устройства (диаметра и длины). Рекомендуется, чтобы стент ST BRIG™ закрывал стенозированный участок. Перед использованием стента ST BRIG™ следует тщательно оценить соотношение описанных рисков и пользы для каждого пациента (см. разд. 3 и разд. 5).

8. Консультирование пациента

При обсуждении с пациентом данного устройства и процедуры врач должен рассмотреть риски, положительные эффекты и возможные нежелательные события.

9. Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Все системы доставки коронарных стентов ООО «Стентекс» совместимы с проволочными проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма). Сведения о совместимости определенного проводникового катетера см. на этикетке продукта.

9.1. Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, типоразмер стента должен соответствовать диаметру референтного сосуда и длине стенозированного участка. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера.

ВНИМАНИЕ! Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.2 Подготовка системы доставки

Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проволочному проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.

Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взявшись за оболочку на дистальном конце большим и указательным пальцем и осторожно потянув за нее. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать в случае смещения или повреждения стента.

1. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не пытайтесь применять технику предварительного накачивания баллона для удаления воздуха из его просвета.
 - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
 - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.
- а. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.
- ВНИМАНИЕ!** Не следует прилагать изгибающие усилия к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.
- б. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.
- в. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

- г. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и продуйте его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.
- д. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод «мениск к мениску», чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

- 3. Увлажните стент гепаринизированным физиологическим раствором. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

ВНИМАНИЕ! Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

- 4. Продвигайте систему доставки стента вдоль проволочного проводника сквозь большое отверстие вращающегося гемостатического клапана, используя стандартные методы ангиопластики.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.

- 5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.

- 6. Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.

9.3 Установка стента ST BRIG™

- 1. Руководствуясь разделом «Подбор размера стента» (см. разд. 9.1), прежде чем выбирать стент, определите диаметр референтного сосуда.
- 2. Прежде чем вводить баллон в коронарную артерию, обеспечьте стабильность проводникового катетера.

ВНИМАНИЕ! Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если стент не продвигается, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, следует рассмотреть возможность дилатации проксимальной препятствующей бляшки. (См. разд. 9.5 «Удаление нераскрытого стента»).

- 3. Поместите стент напротив пораженного участка, используя проксимальную и дистальную рентгеноконтрастные метки на баллоне в качестве ориентиров. Для оптимального положения проксимальный конец стента должен раскрываться приблизительно в 1 мм проксимальнее начала стенозированного сегмента, подлежащего стентированию.

ВНИМАНИЕ! Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. разд. 9.5 «Удаление нераскрытого стента»).

- 4. Перед раскрытием стента под рентгеноскопическим контролем высокого разрешения проверьте стент на наличие повреждений или его смещения во время установки.
- 5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия

рекомендуется заполнение в течение 15-30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

ВНИМАНИЕ! Не следует превышать номинальное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании большего диапазона давлений, чем указано в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы.

6. Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденных участков коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии.

ВНИМАНИЕ! Недостаточное раскрытие стента может привести к его смещению.

Следует уделить особое внимание подбору правильного размера стента в сосуде, чтобы обеспечить полное прилегание стента к стенкам артерии после спуска баллона системы доставки. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту сжаться после его раскрытия и спуска баллона.

ВНИМАНИЕ! Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для установки стента. Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка.

7. Спустите баллон при помощи отрицательного давления и подождите достаточное время до полного сдувания баллона.
8. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно смещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индифлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Следите за положением проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

Примечание: В первые 30 минут после размещения стента следует вести периодическое наблюдение за пациентом с ангиографической оценкой участка стентирования. Если размещение стента сопровождается возникновением тромба или имеется подозрение на тромб в области стентированного сегмента, рекомендуется внутрикоронарное вливание тромболитика.

9.4. Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размер раскрытого стента по-прежнему недостаточен относительно диаметра сосуда, возможно использование большего баллона для дополнительного расширения стента до оптимального размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента.

Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

ВНИМАНИЕ! Не следует раскрывать систему коронарного стентирования ST BRIG™ с превышением значений, указанных в таблице расчетного давления разрыва, поставляемой с упаковкой. Не следует дилатировать стенты диаметром от 3,0 мм до 4,0 мм более, чем до 5,0 мм. Не следует дилатировать стенты диаметром от 2,25 мм до 2,75 мм более, чем до 3,50 мм.

9.5. Удаление нераскрытого стента

Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер. Если при втягивании стента в проводниковый катетер возникает необычное сопротивление, систему стентирования и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.

9.6. Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов/техника соприкасающихся стентов)

- Совместимость с размером 6 French (2 мм): одновременно с проводниковым катетером 6 French (2 мм)/GC/MID 1,8 мм (0,070 дюйма) можно использовать любую комбинацию из одного коронарного стента ST BRIG™ RX (модели от 2,25 мм до 3,50 мм) и одного баллонного дилатационного катетера ST EMERCOR™ (модели от 1,25 мм до 3,50 мм).
- Совместимость с размером 7 French (2,33 мм): одновременно с проводниковым катетером 7 French (2,33 мм)/GC/MID 2,0 мм (0,080 дюйма) можно использовать любую комбинацию из двух коронарных стентов ST BRIG™ RX (модели от 2,25 мм до 3,50 мм) и/или баллонного дилатационного катетера ST EMERCOR™ (модели от 1,25 мм до 3,50 мм).
- Развертывание стента ST BRIG™:
 - Вставьте стент согласно прилагаемой инструкции (см. разд. 10.3 «Установка стента ST BRIG™»). Сначала поместите один проволочный проводник и соответствующий баллонный катетер в первое намеченное место, а затем вставьте второй проволочный проводник и соответствующий баллонный катетер.
 - Установите стент согласно прилагаемой инструкции (см. разд. 9.3 «Установка стента ST BRIG™»).
- Удаление катетеров:
 - Сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проволочный проводник, затем удаляйте второй катетер и соответствующий проволочный проводник.

10. Информация о МРТ²

Доклинические исследования по изучению отклонений, вызванных воздействием магнитных волн и вращающего момента, показали, что при силе магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл, максимальном пространственном градиенте 500 Гс/см или менее (5,0 Тл/м) стенты не должны смещаться или мигрировать непосредственно после имплантации.

В ходе неклинических исследований стенты продемонстрировали подъем температуры менее, чем на 3,29 °C при МРТ, выполненной в течении 15 минут при среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг. Влияние процедур МРТ с применением высоких уровней энергии радиочастотного излучения не определено. Результаты могут быть неприменимы к перекрывающимся стентам. Качество МР- изображений может снижаться, если область исследования расположена рядом со стентом или совпадает с положением стента.

11. Основные технические характеристики

Стент коронарный ST BRIG™ соответствует требованиям ТУ 9444-002-68980004-2015.

- Варианты исполнения медицинского изделия:

Диаметр стента (мм) x длина стента (мм)					
2,25 x 8	2,5 x 8	2,75 x 8	3,0 x 9	3,5 x 9	4,0 x 9
2,25 x 12	2,5 x 12	2,75 x 12	3,0 x 12	3,5 x 12	4,0 x 12
2,25 x 14	2,5 x 14	2,75 x 14	3,0 x 15	3,5 x 15	4,0 x 15
2,25 x 18	2,5 x 18	2,75 x 18	3,0 x 18	3,5 x 18	4,0 x 18
2,25 x 22	2,5 x 22	2,75 x 22	3,0 x 22	3,5 x 22	4,0 x 22
2,25 x 26	2,5 x 26	2,75 x 26	3,0 x 26	3,5 x 26	4,0 x 26
2,25 x 30	2,5 x 30	2,75 x 30	3,0 x 30	3,5 x 30	4,0 x 30

- Тип – Система доставки быстрой замены
- Рабочая длина катетера – 135-148 см
- Номинальное давление – 9 атм (911.7 кПа)
- Расчетное давление на продольный разрыв (РДР):
Для диаметров от 2.25 до 3.5 мм – 16 атм (1620.8 кПа)
Для диаметров 4.0 мм - 15 атм (1519.5 кПа)
- Тип маркера – золото-серебро-медь
- Расположение маркера – две маркировочные полосы располагаются вокруг трехслойного дистального внутреннего элемента под поверхностью баллона.
- Расстояние дистального маркера стержня – 88 ± 5 см
- Время сдувания от расчётного давления на разрыв – не более 20 с
- Время раздувания – не более 10 с
- Внешний диаметр направляющего проводника – не более 0.36 мм
- Внутренний диаметр проводникового катетера – не менее 1.42 мм/ ≥ 5 French
- Стерильно. Апирогенно. Стерилизовано этилен-оксидом. Только для однократного применения.

12. Маркировка

На этикетку упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия и идентификационный номер;
- номер партии медицинского изделия;
- товарный знак, наименование и адрес производителя;
- указание однократного применения;
- указание стерильности и метода стерилизации;
- дата производства и срок годности;
- условия хранения медицинского изделия;
- характеристики медицинского изделия;
- предупредительные и информирующие символы и надписи.

Примеры используемых символов приведены в тексте.

Для продажи на территории Российской Федерации на вторичную упаковку (коробку картонную) должен быть нанесен дополнительный стикер с номером и датой Регистрационного Удостоверения в Российской Федерации и знаком соответствия в Российской Федерации.

13. Упаковка

Первичная упаковка (тайвек-пакет) содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента, в спиральном диспенсере; одну канюлю для промывания; одно изделие Looper. Таблица соответствия размеров прилагается. ST BRIG свёрнут в кольцо, которое уложено в спиральный диспенсер из полиэтилена высокой плотности. Другие компоненты (таблица соответствия, канюля для промывания и изделие Looper) прикреплены к зажиму для аксессуаров, закреплённому на обруче. Не стерилизовать повторно. Стерилизовано газообразным этиленоксидом. Находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке устройство является стерильным и апирогенным. Пакет и инструкция по применению помещены в картонную коробку. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это устройство предназначено для одноразового использования. Это устройство контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

14. Условия транспортировки и хранения

Транспортировка изделия должна осуществляться при следующих климатических условиях: температура от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность 100 % (при температуре воздуха плюс 25 °С), атмосферное давление от 60 до 105 кПа.

Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °С, относительной влажности воздуха 55 %, атмосферном давлении от 60 до 105 кПа.

15. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения при температуре не выше 25 °С, относительной влажности не более 75%, атмосферном давлении 86 – 105 кПа.

16. Срок хранения

4 года

17. Утилизация

По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность – класс опасности: Б. После использования утилизировать в соответствии с Санитарными правилами и нормами (СанПиН) 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений" и утвержденной инструкцией медицинского учреждения.

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО СТЕНТ КОРОНАРНЫЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «СТЕНТЕКС») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ СТЕНТЕКС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД

ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ СТЕНТЕКС КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются по решению компетентного суда незаконными, не имеющими возможности служить основанием для подачи иска или противоречащими применяемому законодательству, оставшая часть настоящего отказа от гарантии сохраняет свою юридическую силу.

18. Сервисное обслуживание и адрес производителя:

Сервисное обслуживание не требуется.

По всем вопросам, включая направление претензий, обращаться к производителю:



Производитель

ООО «Стентекс»

117452, Россия, г. Москва, Балаклавский проспект, дом 28В, строение В.

www.stentex.ru



Произведено:

Medtronic Ireland

Parkmore Business Park West,

Galway, Ireland

Произведено в Ирландии

Примеры используемых символов:

	Давление заполнения
	Открывать здесь
	Проводниковый катетер / минимальный внутренний диаметр
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
	Не превышать расчетное давление разрыва
	Максимальный диаметр проводника
	Не использовать, если упаковка повреждена

	См. инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Произведено в
	Количество
	Дата изготовления
	МРТ выполнять с соблюдением ограничений
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Внутренний диаметр стента
	Длина стента
	Хранить при температуре от плюс 15 до плюс 30 °С
	Максимальный внутренний диаметр стента

Ссылки:

¹Основано на анализе внутреннего тестирования компании Medtronic.

²Для коронарного стента ST BRIGTM используются данные неклинических исследований и моделирования, находящиеся в распоряжении компании Medtronic.

Версия инструкции по применению на русском языке сопровождается версией инструкции на английском языке.

Генеральный директор
ООО «Стентекс»



Е.В. Лукьянов

ИП 9444-002-68980004

Стр. 11 из 11

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Стентекс»
44 листа(ов)

