

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333



May 23, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist for Abbott Vascular, certify that the attached **Instruction for Use MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System in versions (Russia)** is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.

Shraddha Paliwal

Shraddha Paliwal
Regulatory Affairs Specialist

State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On May 23, 2019, before me, Haley M. Smith, Notary Public, personally appeared Shraddha Paliwal who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

H. Smith

Haley M. Smith, Notary Public





Instruction for Use

MULTI-LINK VISION RX Coronary Stent System in versions

(Russia)

APPROVE

Abbott Vascular

Regulatory Affairs Specialist

Position

Shraddha Paliwal

Name

Shraddha Paliwal.

Signature

2019



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	4
Сведения о производителе	4
назначение медицинского изделия.....	4
потенциальный потребитель и область применения.....	5
показания к применению	5
противопоказания	5
предостережения	5
побочные действия	7
риски применения медицинского изделия	8
описание устройства.....	8
техническое описание медицинского изделия	9
материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	17
материалы упаковки.....	18
информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	18
меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	18
информация о мр - совместимости.....	19
подбор индивидуальных вариантов лечения	20
способ применения	20
сведения о совместимых медицинских изделиях.....	23
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	23
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	24
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	24
СРОК ГОДНОСТИ	24
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	24
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
УПАКОВКА.....	25
ОРИГИНАЛЬНАЯ МАРКИРОВКА	25
ЛОКАЛЬНЫЙ СТИКЕР	26
РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	27
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	27
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	27



Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

уполномоченный представитель производителя 30



Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в вариантах исполнения:

I Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, типоразмеры стента:
2,75×08 мм, 2,75×12 мм, 2,75×15 мм, 2,75×18 мм, 2,75×23 мм, 2,75×28 мм, 3,0×08 мм, 3,0×12 мм, 3,0×15 мм, 3,0×18 мм, 3,0×23 мм, 3,0×28 мм, 3,5×08 мм, 3,5×12 мм, 3,5×15 мм, 3,5×18 мм, 3,5×23 мм, 3,5×28 мм, 4,0×08 мм, 4,0×12 мм, 4,0×15 мм, 4,0×18 мм, 4,0×23 мм, 4,0×28 мм – 1 шт.;
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II Стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX, типоразмеры стента:
2,0×08 мм, 2,0×12 мм, 2,0×15 мм, 2,0×18 мм, 2,0×23 мм, 2,0×28 мм, 2,25×08 мм, 2,25×12 мм, 2,25×15 мм, 2,25×18 мм, 2,25×23 мм, 2,25×28 мм, 2,5×08 мм, 2,5×12 мм, 2,5×15 мм, 2,5×18 мм, 2,5×23 мм, 2,5×28 мм – 1 шт.;
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	Адрес
Разработчик производитель	и Abbott Vascular (3660tt Baccулар) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
Место производства	Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California, 92591, USA; Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Co.Tipperary, Ireland.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент предназначен для восстановления просвета коронарных артерий.



Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими специальную подготовку. Выполнять стентирование разрешается только в больницах, где есть возможность проведения экстренного коронарного шунтирования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX (далее по тексту «Стент») предназначены для восстановления просвета коронарных сосудов в следующих случаях:

- Пациенты с острым закрытием или угрозой острого закрытия просвета сосуда при неудачном исходе интервенционного лечения возникших de novo или повторно участков стеноза коронарной артерии (длиной ≤ 25 мм), при должном диаметре сосуда от 2,0 до 2,5 мм (только для стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX).
- У пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда, с целью восстановления коронарного кровотока в течение 12 часов после возникновения симптомов при условии, что длина поражения нативной коронарной артерии (длиной ≤ 25 мм), а должный диаметр сосуда в месте поражения составляет от 3,0 до 4,0 мм (только для стента коронарного MULTI-LINK VISION на системе доставки RX).
- Пациенты с симптоматическим течением ишемической болезни сердца, вызванной возникшими de novo ограниченными поражениями коронарной артерии (длиной ≤ 25 мм) при должном диаметре сосуда от 2,25 до 2,5 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование стентов противопоказано в следующих случаях:

- расчетный должный диаметр сосуда менее 2,0 мм (только для стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX);
- расчетный должный диаметр сосуда меньше 2,75 мм у пациентов с возникшим de novo коротким участком стеноза коронарной артерии или меньше 3,0 мм у пациентов с острым инфарктом миокарда (только для стента коронарного MULTI-LINK VISION на системе доставки RX);
- диффузное поражение, определяемое как длинные участки стеноза без промежуточных неизмененных участков сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделие предназначено только для однократового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Обратите внимание на дату истечения срока годности на упаковке изделия.

Имплантация стента должна проводиться только врачами, прошедшими специальную подготовку.

Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX и стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX предназначены для проведения чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКАП); у особых групп пациентов, как описано в разделе «Процедура доставки», могут быть использованы без предварительной дилатации просвета сосуда.

Система доставки RX стента коронарного, предназначена для доставки и размещения стента.

Они не являются коронарными дилатационными катетерами и не должны использоваться для расширения других коронарных поражений.

Применение данного устройства сопряжено с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений. В силу этого необходим тщательный отбор пациентов.

В группу повышенного риска входят следующие категории пациентов:

- Пациенты с ангиографически подтвержденным тромбозом коронарной артерии.
- Пациенты с противопоказаниями к антиагрегационной/антикоагулянтной терапии. Эта группа включает в себя пациентов, перенесших серьезное хирургическое вмешательство, родоразрешение, биопсию органа, а также пункцию не поддающегося прижатию сосуда в течение 14 дней до момента проведения процедуры. Кроме того, к этой группе относятся пациенты с данными в анамнезе о желудочно-кишечном кровотечении, недавно перенесенном остром нарушении мозгового кровообращения, диабетической геморрагической ретинопатии или о любом другом заболевании, течение которого может ухудшиться на фоне длительной антикоагулянтной терапии.
- Беременные или женщины, способные к зачатию.
- Пациенты со стенозами, расположенными дистально относительно ранее стентированных участков.
- Пациенты со стенозами, расположенными вблизи отхождения крупных боковых ветвей. Крупные боковые ветви — это сосуды, подлежащие шунтированию в случае окклюзии.
- У пациентов с гиперчувствительностью к кобальтохромовому сплаву L-605 могут возникать аллергические реакции на данный имплантат.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда (менее 1 недели).

Стенты не следует устанавливать на расстоянии менее 2,0 мм от устья левой передней нисходящей или огибающей артерии или на расстоянии менее 2,0 мм от незащищенного ствола левой коронарной артерии.

Не снимайте стент с баллона, поскольку это может привести к его повреждению и/или эмболизации.

Имплантация стента может привести к диссекции (частичному разрыву и расслоению) стенки сосуда проксимальнее и (или) дистальнее стента и вызвать острый тромбоз сосуда, требующий дополнительного вмешательства (например, выполнения коронарного шунтирования, баллонной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).

Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Не превышайте давление разрыва баллона, которое указано на этикетке изделия.

Использование давления, превышающего значение, указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расслоением стенки сосуда.

Нераскрытый стент можно втянуть обратно в проводниковый катетер только один раз. Последующее продвижение стента вперед (наружу) или назад (по дистальному концу проводникового катетера) не допускается, поскольку вытягивание нераскрытого стента в катетер может привести к повреждению стента.

Если в какой-либо момент при извлечении набора для установки коронарного стента ощущается сопротивление, все инструменты следует извлечь единым блоком.

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Никогда не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и проблемам при раскрытии стента.

Если в какой-либо момент при продвижении к месту повреждения или при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, систему следует извлечь единым блоком.

Приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента или компонентов системы доставки. См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель и (или) пинцетов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и (или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К числу возможных осложнений относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В результате проведения процедуры могут возникнуть следующие осложнения:

- острая обструкция сосуда;
- гипотензия и (или) гипертензия;
- боль, гематома или кровотечение в месте пункции сосуда;
- инфицирование и боль в месте введения;
- острый инфаркт миокарда;
- повреждение коронарной артерии;
- аллергическая реакция или повышенная чувствительность к контрастному веществу или кобальтохромовому сплаву L-605;
- ишемия миокарда;
- аневризма;
- инфаркт миокарда;
- перфорация артерии и повреждение коронарной артерии;
- тошнота и рвота;
- разрыв артерии;
- учащенное сердцебиение;
- артериовенозная фистула;
- перикардальный выпот;
- аритмии, предсердные и желудочковые;
- периферическая ишемия (вследствие повреждения сосуда);
- геморрагические осложнения, которые могут потребовать проведения трансфузии;
- отек легких;
- тампонада сердца;
- псевдоаневризма;
- кардиогенный шок;
- почечная недостаточность;
- спазм коронарных артерий;
- рестеноз стентированного участка артерии;
- коронарная эмболия или эмболия стента;
- шок;
- коронарный тромбоз или тромбоз стента;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- летальный исход;
- окклюзия коронарной артерии;
- расхождение коронарной артерии;
- повреждение ткани;
- воздушная эмболия;
- стенокардия или нестабильная стенокардия;
- возникновение необходимости в экстренном или плановом коронарном шунтировании;

- сосудистые осложнения, включая осложнения в месте введения, которые могут потребовать реконструкции сосуда;
- лихорадка;
- расслоение стенки сосуда.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вероятность возникновения и категорию рисков, выявленных в ходе их оценки, определяли на основании динамики эксплуатационных показателей стента коронарного MULTI-LINK VISION на системе доставки RX. Расчетная вероятность возникновения рисков зависит от приемлемости данного изделия.

Анализ и частоты отказов осуществляется в рамках программы менеджмента рисков при участии медицинских инженеров и врачей компании Abbott Vascular для подтверждения приемлемости выявленных отказов. Кроме того, в Abbott Vascular была проведена клиническая оценка.

На основании результатов обзора научной литературы, низкой частоты возникновения осложнений у пациентов в условиях клинического применения изделия и отсутствия неприемлемых остаточных рисков, согласно результатам оценки рисков, был сделан вывод о том, что стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX пригоден для предусмотренного применения.

Оценка рисков и пользы применения стентов коронарных MULTI-LINK VISION на системе доставки RX (быстросъемный) говорит о том, что при использовании в предусмотренных условиях потенциальная польза от применения устройства превышает связанные с ним риски.

По мере возможности были приняты надлежащие меры защиты от рисков, в инструкцию по применению была включена вся необходимая информация по безопасности. Меры по уменьшению рисков применяются на постоянной основе посредством процесса управления отклонениями и ежемесячного анализа данных по жалобам.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX и стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX содержат следующие компоненты:

- Предварительно установленный стент, изготовленный из кобальтохромового сплава L-605.
- Две рентгеноконтрастные метки, расположенные в нижней части баллона, позволяющие определить рабочую длину баллона и длину раскрытого стента во время рентгеноскопии.
- Две проксимальные метки на системе доставки (расположены на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца), которые указывают на положение баллона со стентом относительно конца системы доставки при использовании бедренного или плечевого доступа. Рабочая длина системы доставки — 143 см.
- У стента: изменение цвета катетера указывает на место выхода проводника.
- Система доставки имеет одно боковое отверстие — центральный дистальный просвет

Период ожидаемого врастания стента в стенки артерии составляет 28 дней.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

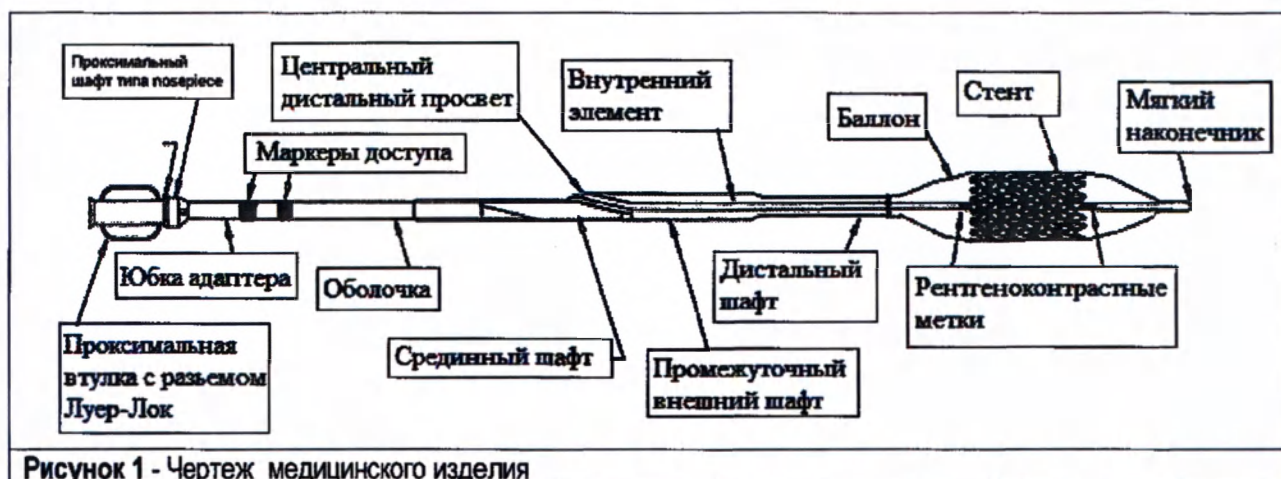


Рисунок 1 - Чертеж медицинского изделия

Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX представляет собой непокрытый металлический стент, предварительно установленный на баллоне системы доставки.

Система доставки MULTI-LINK VISION имеет быстросменную (RX-Rapid Exchange) коаксиальную конструкцию с расположенными на дистальном конце системы доставки. Рабочая длина катетера равна 143 см. Проксимальный просвет обеспечивает возможность заполнения баллона контрастным веществом. Центральный дистальный просвет позволяет вводить через просвет направляющий проводник. Кольцевое пространство между внешним дистальным элементом и центральным дистальным просветом обеспечивает прохождение жидкости из проксимального просвета в баллон. Маркеры доступа расположены на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца, они помогают хирургу определить расположение стента относительно кончика системы доставки. Рентгеноконтрастные маркеры, расположенные на внутреннем элементе баллона, обеспечивают точное позиционирование стента/баллона в артерии. Баллон предназначен для доставки расширяемого стента под определенным давлением.

Втулка на проксимальном конце системы доставки обеспечивает доступ к просвету для раздувания. Втулка представлена в виде разъема Луер-Лок для более легкого присоединения устройства для раздувания.

Ствол системы доставки состоит из следующих частей:

«Внутренний элемент» - состоит из трубчатого внутреннего и наружного элементов. Центральный просвет внутреннего элемента позволяет использовать направляющий проводник, чтобы способствовать продвижению катетера к поврежденному участку;

«Срединный шaft» - Дистальный шaft состоит из расширенного стержня с баллоном возле дистального наконечника. Коаксиальный шaft состоит из трубчатого внутреннего и наружного элементов. Центральный дистальный просвет внутреннего элемента позволяет использовать направляющий проводник, чтобы способствовать продвижению катетера к поврежденному участку. Внешний просвет обеспечивает надувание и дефляцию баллона с контрастной жидкостью;

«Промежуточный внешний шaft» - Внутренний элемент проходит от дистального конца катетера и выходит в месте соединения, расположенном в стержне промежуточного внешнего элемента.

Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

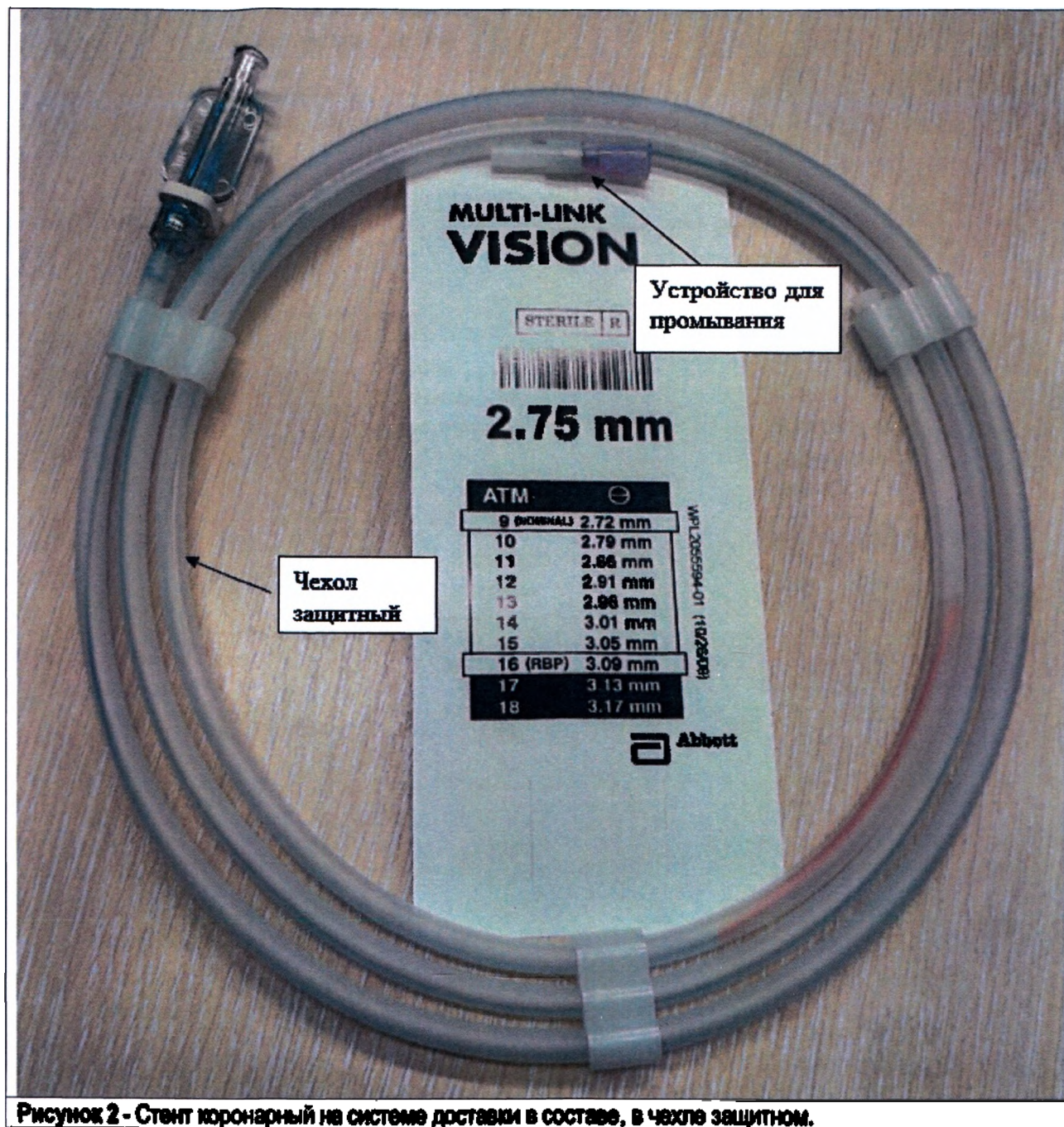


Рисунок 2 - Стент коронарный на системе доставки в составе, в чехле защитном.

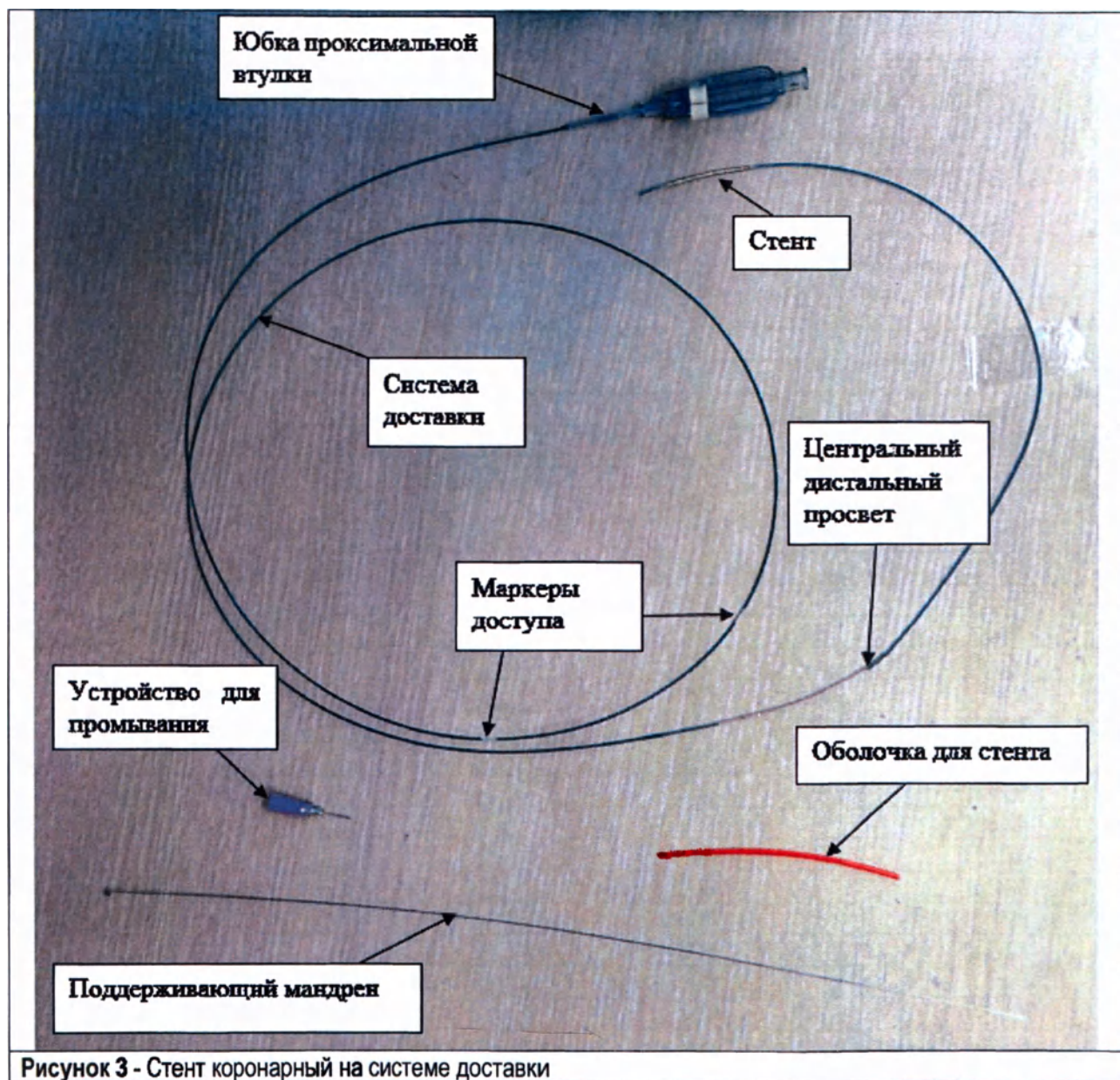


Рисунок 3 - Стент коронарный на системе доставки

Технические характеристики системы доставки RX

Размер стента	Общая длина, мм (± 20 мм)	Дистальная длина, мм (± 10 мм)	Маркеры доступа (от дистального конца), см
2,0×08	1430	300	105/95
2,0×12	1430	300	105/95
2,0×15	1430	300	105/95
2,0×18	1430	300	105/95
2,0×23	1430	300	105/95
2,0×28	1430	300	105/95
2,25×08	1430	300	105/95
2,25×12	1430	300	105/95
2,25×15	1430	300	105/95

**Инструкция по применению
(Россия)**
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

Размер стента	Общая длина, мм (± 20 мм)	Дистальная длина, мм (± 10 мм)	Маркеры доступа (от дистального конца), см
2,25×18	1430	300	105/95
2,25×23	1430	300	105/95
2,25×28	1430	300	105/95
2,5×08	1430	300	105/95
2,5×12	1430	300	105/95
2,5×15	1430	300	105/95
2,5×18	1430	300	105/95
2,5×23	1430	300	105/95
2,5×28	1430	300	105/95
2,75×08	1430	300	105/95
2,75×12	1430	300	105/95
2,75×15	1430	300	105/95
2,75×18	1430	300	105/95
2,75×23	1430	300	105/95
2,75×28	1430	300	105/95
3,0×08	1430	300	105/95
3,0×12	1430	300	105/95
3,0×15	1430	300	105/95
3,0×18	1430	300	105/95
3,0×23	1430	300	105/95
3,0×28	1430	300	105/95
3,5×08	1430	300	105/95
3,5×12	1430	300	105/95
3,5×15	1430	300	105/95
3,5×18	1430	300	105/95
3,5×23	1430	300	105/95
3,5×28	1430	300	105/95
4,0×08	1430	300	105/95
4,0×12	1430	300	105/95
4,0×15	1430	300	105/95
4,0×18	1430	300	105/95
4,0×23	1430	300	105/95
4,0×28	1430	300	105/95

Показатель	Значение (все варианты исполнения)
Размер втулки, мм	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса – не менее 7,500 Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 Конусность – 6%

Технические характеристики баллона

Размер стента	Общая длина, мм	Рабочая длина, мм	Время наполнения баллона (сек)	Время спуска баллона от расчетного давления разрыва (РДР), не более, секунд	Рентгеноконтрастные маркеры (количество)
2,0×08	8	8,7	6	6	2
2,0×12	12	12,7	7	7	2
2,0×15	15	16,5	8	8	2
2,0×18	18	18,6	9	9	2
2,0×23	23	25,4	10	10	2
2,0×28	28	29,4	12	12	2
2,25×08	08	8,7	7	7	2
2,25×12	12	13,5	9	9	2
2,25×15	15	16,5	10	10	2
2,25×18	18	19,7	11	11	2
2,25×23	23	24,9	12	12	2
2,25×28	28	29,4	13	13	2
2,5×08	08	8,0	8	8	2
2,5×12	12	12,7	8	8	2
2,5×15	15	16,8	10	10	2
2,5×18	18	19,4	12	12	2
2,5×23	23	25,1	12	12	2
2,5×28	28	29,4	14	14	2
2,75×08	08	8,3	8	8	2
2,75×12	12	12,9	10	10	2
2,75×15	15	16,3	10	10	2
2,75×18	18	19,5	12	12	2
2,75×23	23	25,1	12	12	2
2,75×28	28	29,4	14	14	2
3,0×08	08	8,3	8	8	2
3,0×12	12	12,3	10	10	2
3,0×15	15	16,7	12	12	2
3,0×18	18	19,6	14	14	2
3,0×23	23	25,1	15	15	2
3,0×28	28	19,3	19	19	2
3,5×08	08	8,6	10	10	2
3,5×12	12	11,9	12	12	2
3,5×15	15	16,0	14	14	2
3,5×18	18	18,6	16	16	2
3,5×23	23	24,7	18	18	2
3,5×28	28	29,5	19	19	2
4,0×08	08	8,7	13	13	2
4,0×12	12	12,1	14	14	2
4,0×15	15	15,6	18	18	2
4,0×18	18	18,5	20	20	2

4,0×23	23	24,6	20	20	2
4,0×28	28	29,6	24	24	2

Таблица сравнения диаметров баллона от давления наполнения баллона

Давление (атм)	Диаметр баллона						
	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм
8	2,02	-	-	-	-	-	-
9	2,07	2,26	2,50	2,72	2,96	3,51	3,96
10	2,11	2,32	2,56	2,79	3,03	3,59	4,04
11	2,15	2,37	2,61	2,86	3,09	3,66	4,11
12	2,19	2,41	2,66	2,91	3,14	3,72	4,17
13	2,22	2,45	2,70	2,96	3,18	3,77	4,17
14	2,25	2,48	2,74	3,01	3,23	3,82	4,27
15	2,28	2,52	2,78	3,05	3,23	3,82	4,27
16	2,31	2,55	2,81	3,09	3,30	3,91	4,36
17	2,34	2,58	2,85	3,13	3,34	3,95	4,41
18		2,61	2,88	3,17	3,38	3,99	4,45

На сером фоне: номинальное давление (НД).

На черном фоне: расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: единица измерения давления: 1 атм = 101,3 кПа

Технические характеристики стента

Размер стента	Заявленная длина, мм	Фактическая длина, мм (±1,0 мм)	Диаметр стента, в сжатом состоянии, мм	Диаметр стента, в раскрытом состоянии, мм (+7%/-10%)
2,0×08	8	7,9	1,03 (±0,04)	2,0
2,0×12	12	11,9	1,03 (±0,04)	2,0
2,0×15	15	16,0	1,03 (±0,04)	2,0
2,0×18	18	18,5	1,03 (±0,04)	2,0
2,0×23	23	24,1	1,03 (±0,04)	2,0
2,0×28	28	28,2	1,03 (±0,04)	2,0
2,25×08	08	7,9	1,03 (±0,04)	2,25
2,25×12	12	11,9	1,03 (±0,04)	2,25
2,25×15	15	16,0	1,03 (±0,04)	2,25
2,25×18	18	18,5	1,03 (±0,04)	2,25
2,25×23	23	24,1	1,03 (±0,04)	2,25
2,25×28	28	28,2	1,03 (±0,04)	2,25
2,5×08	08	7,9	1,04 (±0,05)	2,5
2,5×12	12	11,9	1,04 (±0,05)	2,5
2,5×15	15	16,0	1,04 (±0,05)	2,5
2,5×18	18	18,5	1,04 (±0,05)	2,5
2,5×23	23	24,1	1,04 (±0,05)	2,5
2,5×28	28	28,2	1,04 (±0,05)	2,5
2,75×08	08	7,9	1,04 (±0,05)	2,75
2,75×12	12	11,9	1,04 (±0,05)	2,75

Размер стента	Заявленная длина, мм	Фактическая длина, мм ($\pm 1,0$ мм)	Диаметр стента, в сжатом состоянии, мм	Диаметр стента, в раскрытом состоянии, мм (+7%/-10%)
2,75×15	15	16,0	1,04 ($\pm 0,05$)	2,75
2,75×18	18	18,5	1,04 ($\pm 0,05$)	2,75
2,75×23	23	24,1	1,12 ($\pm 0,05$)	2,75
2,75×28	28	28,2	1,12 ($\pm 0,05$)	2,75
3,0×08	08	7,9	1,04 ($\pm 0,05$)	3,0
3,0×12	12	11,9	1,04 ($\pm 0,05$)	3,0
3,0×15	15	16,0	1,04 ($\pm 0,05$)	3,0
3,0×18	18	18,5	1,04 ($\pm 0,05$)	3,0
3,0×23	23	24,1	1,12 ($\pm 0,05$)	3,0
3,0×28	28	28,2	1,12 ($\pm 0,05$)	3,0
3,5×08	08	7,9	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
3,5×12	12	11,9	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
3,5×15	15	16,0	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
3,5×18	18	18,5	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
3,5×23	23	24,1	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
3,5×28	28	28,2	1,17 ($\pm 0,05$)	3,5
4,0×08	08	7,9	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0
4,0×12	12	11,9	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0
4,0×15	15	16,0	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0
4,0×18	18	18,5	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0
4,0×23	23	24,1	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0
4,0×28	28	28,2	1,22 ($\pm 0,05$)	4,0

Устойчивость к разрушению при радиально прикладываемой нагрузке

Размеры стента	Значение
2,00 – 2,5	0,017 Н/мм ²
2,75 – 4,0	

Технические характеристики поддерживающего мандрена

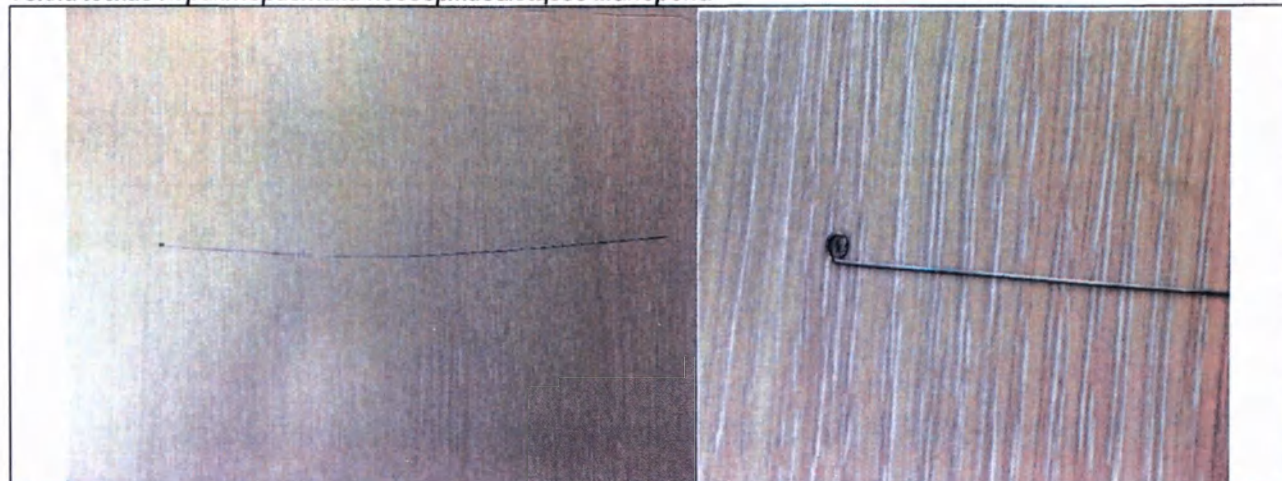
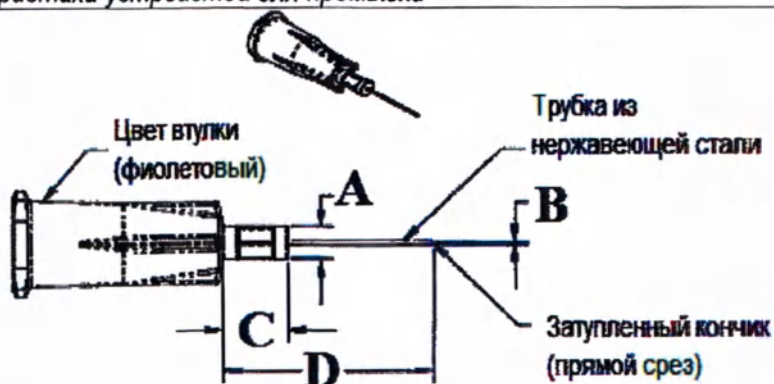


Рисунок 4 - Поддерживающий мандрен

Общая длина, мм (± 5 мм)	Эффективная длина, мм (± 5 мм)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,01$ мм)	Тип кончика	Угол изгиба кончика	Радиус изгиба кончика
319	309	0,38	Петля	360°	1,27 мм

Технические характеристики устройства для промывки



Обозначения на рисунке:

A – $2,362 \pm 0,127$ мм ($0,093 \pm 0,005$ ")

B – $0,310 \pm 0,01$ мм ($0,0122 \pm 0,004$ ")

C – 4,445 мм (0,175")

D – 14,3 мм (0,563")

Рисунок 5 - Чертеж устройства для промывки

Компонент	Значение
Втулки	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%.
Трубка	Длина – 14,3 мм Диаметр – 0,31 мм ($\pm 0,01$ мм)

Чехол защитный

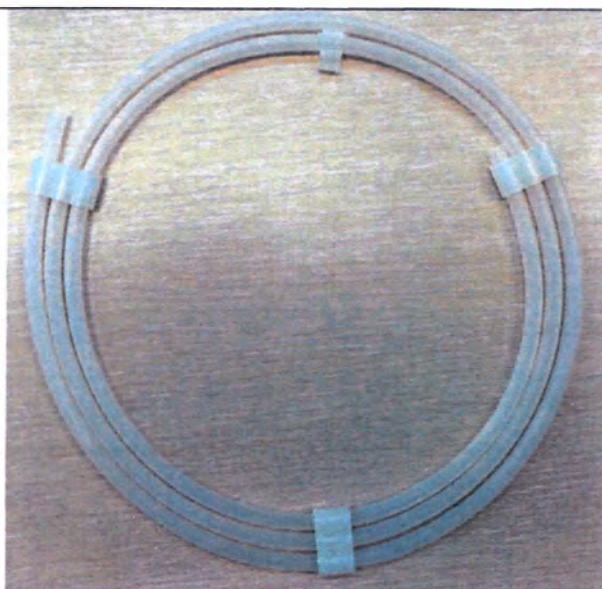


Рисунок 6 - Чехол защитный

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материал/марка
Стент	Кобальтохромовый сплав L-605 (производитель TechTube)
Система доставки RX	
Баллон	Полиамидный эластомер, марки Pebax 72D (производитель Foster Corporation/Foster MED MD)
Рентгеноконтрастные метки	Платина/Иридий (90/10%) (производитель Lake Region Integer or Johnson Matthey)
Мягкий наконечник	Полиамидный эластомер, марки Pebax 63D, краситель: синий -455, (производитель Neu Inc.)
Ствол системы доставки	Полиамидный эластомер, Pebax 70D, пигмент: синий-455, (производитель Neu Inc.)
Юбка проксимальной втулки	Полиамид, марки Нейлон 12, (производитель Foster West Corp)
Проксимальная втулка с разъемом Луер-Лок	Поликарбонат, марки Makrolon краситель: фиолетовый – 754, (производитель Foster MED MD)
Поддерживающий мандрен	Нержавеющая сталь, марки 304V (производитель Lake Region)
Устройство для промывания	Полиамид, марки Нейлон 15, (производитель Foster West Corp) Нержавеющая сталь, марки 305V (производитель Lake Region)



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

Компонент	Материал/марка
Чехол защитный	Полиэтилен высокой плотности, PETG 6763, (производитель PolyOne Distribution)
Оболочка для стента	Линейный полиэтилен низкой плотности, марки Pebax 765D, пигмент: Оранжевый-358 (производитель Foster Corporation/Foster MED MD)
Пакет	Tyvek, 1073B, (производитель EPS Polymer Distribution)
Коробка картонная	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза (Smurfit Kappa Eiscott, Нидерланды)

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Стенты коронарные MULTI-LINK VISION/MINI VISION на системе доставки RX не содержат лекарственных средств.

При изготовлении стентов коронарных MULTI-LINK VISION на системе доставки RX не используются производные крови человека.

Изделия не содержат компонентов животного происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Соотношение между риском и пользой должно учитываться индивидуально для каждого пациента, в особенности для следующих групп пациентов:

- пациенты, которым не показано проведение коронарного шунтирования;
- пациенты со стенозированными участками, расположенными дистальнее другого участка стеноза (50% и более), который не поддается предварительному расширению, или проксимальнее зоны поражения периферического русла со значительно сниженным кровотоком;
- пациенты со стенозированными участками с плотными (фиброзными или кальцинозными) стенками, которые не могут быть предварительно расширены (участки, устойчивые к полному раздуванию баллона при давлении 20 атм.).

Установка стента должна проводиться только в больницах, где есть возможность проведения экстренного шунтирования коронарных артерий.

При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация стентированного сегмента артерии. В настоящее время данные об отдаленных результатах повторных дилатаций эндотелизированных стентов коронарных MULTI-LINK MINI VISION отсутствуют.

Стенты коронарные MULTI-LINK VISION/ MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX предназначены для использования как единая система. Запрещается снимать стент с системы доставки RX для использования с другими системами доставки для баллонной дилатации, а также использовать систему доставки с другими стентами.



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

При проведении (введении или извлечении) стентов коронарных MULTI-LINK VISION/ MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX, по проводниковому катетеру может ощущаться некоторое сопротивление изделия из-за большого диаметра или большой длины. Его можно уменьшить, используя проводниковый катетер большего размера.

Меры предосторожности при обращении со стентом

Соблюдайте предельную осторожность при обращении с изделием: не касайтесь смонтированного на баллоне стента руками или инструментами, чтобы избежать смещения или деформации стента. Это условие является наиболее важным при извлечении изделия из упаковки, введения проводника и его продвижении через втулку.

Не выполняйте никаких манипуляций со стентом (например, не перекачивайте стент между пальцами), поскольку это может ослабить его фиксацию на баллоне системы доставки.

Меры предосторожности при установке стента

Готовить систему доставки к установке стента и раздувать баллон следует только в строгом соответствии с приведенными указаниями. Для промывания баллона используйте метод, описанный в разделе «Способ применения».

При необходимости устранения множественных стенозов сначала устанавливают дистальные стенты, а затем проксимальные. Данный метод стентирования позволяет избежать проведения проксимального стента через дистальный и тем самым снизить вероятность смещения проксимального стента.

Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном месте. См. пункт «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».

Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.

Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы

Извлекайте систему доставки как единое целое, соблюдая приведенные ниже указания.

- НЕ вытягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер;
- установите проксимальную метку баллона чуть дистальнее кончика проводникового катетера;
- введите проводник в коронарное русло настолько дистально, насколько это возможно;
- плотно затяните вращающийся гемостатический клапан для надежной фиксации системы доставки на проводниковом катетере; затем извлеките проводниковый катетер, проводник и систему доставки единым блоком.

Невыполнение указанных действий и (или) приложении чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки. Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или патологическому участку, оставьте проводник на месте и удалите все остальные компоненты системы.

Меры предосторожности после имплантации

- Проводить проводник, баллонный катетер или систему доставки через недавно установленный стент следует крайне осторожно во избежание деформации стента.

ИНФОРМАЦИЯ О МР - СОВМЕСТИМОСТИ

Неклиническое тестирование показало, что стент коронарный MULTI-LINK VISION и стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION длиной до 68 мм, как в отдельно стоящей, так и в перекрестной конфигурации, не является противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ).



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

Его можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 или 3 Тл;
- пространственное градиентное поле 2500 Г/см или меньше;
- максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела, 2,0 Вт/кг (обычный рабочий режим) при сканировании на протяжении каждой последовательности.

При таких условиях во время МРТ не происходит смещения стента коронарного MULTI-LINK VISION и стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION. Неклиническое тестирование для оценки миграции или нагрева стента в поле, превышающем 3 Тл, не проводилось. МРТ с напряженностью поля 1,5 или 3 Тл можно выполнять сразу после имплантации стента коронарного MULTI-LINK VISION и стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION.

Воздействие МРТ на конструкции из перекрывающихся стентов длиной более 68 мм или на стенты с переломленными каркасами неизвестно.

Как было продемонстрировано в доклинических исследованиях, в процессе проведения сканирования стента MULTI-LINK MINI VISION возможно появление артефактов на изображении. Относительная близость расположения или полное совмещение стента MULTI-LINK MINI VISION с диагностической зоной может неблагоприятно отразиться на качестве МР-томограммы. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с учетом присутствия стентов коронарных MULTI-LINK MINI VISION и стентов коронарных MULTI-LINK VISION.

ПОДБОР ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента коронарного MULTI-LINK VISION на системе доставки RX и стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX следует рассмотреть вышеперечисленные риски и преимущества индивидуально для каждого пациента. Помимо прочих факторов отбора пациентов, следует учитывать риск проведения антиагрегационной терапии. Особенно тщательно следует рассматривать возможность стентирования у пациентов, у которых недавно было обострение гастрита или обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. Следует принять во внимание хронические заболевания и состояния, которые увеличивают риск неблагоприятного исхода или риск возникновения необходимости в экстренном шунтировании (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

Вероятность тромбоза после имплантации стента определяется несколькими основными ангиографическими и методологическими факторами. К ним относятся: диаметр сосуда менее 2,0 мм (для стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION) и 2,75 мм (для стента коронарного MULTI-LINK VISION); тромб, возникший во время процедуры; недостаточный дистальный отток; расслоение вследствие имплантации стента; прекращение антиагрегационной/антикоагулянтной терапии в течение 30 дней после имплантации стента. У пациентов, перенесших коронарное стентирование, персистирующий тромб или расслоение указывают на высокий риск последующей тромботической окклюзии. Наблюдение за такими пациентами должно быть особенно тщательным на протяжении первого месяца после имплантации стента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Осмотр перед применением

Перед применением стента коронарного MULTI-LINK VISION на системе доставки RX и стента коронарного MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX аккуратно извлеките его из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Стент не должен выходить за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона. Не использовать при наличии дефектов.

Подготовка

Промывание центрального дистального просвета для проводника

1. Осторожно извлеките систему доставки со стентом из чехла защитного (рисунок 6).
2. Промывайте центральный дистальный просвет для проводника (рисунок 3) системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором, пока жидкость не начнет выходить из выходного отверстия проводника.

Подготовка баллона

1. Подготовить устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества.
2. Подсоединить устройство для раздувания или шприц к трехходовому запорному крану; подсоединить к порту для раздувания.
3. Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.
4. Открыть трехходовой запорный кран на системе доставки; оттянуть поршень для создания отрицательного давления на 30 секунд; отпустить для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закрыть трехходовой запорный кран на системе доставки; выпустить весь воздух из устройства для раздувания или шприца.
6. Повторять действия 3–5, пока весь воздух не будет удален.

Примечание. Если в системе доставки виден воздух, повторить действия 3–5 процедуры «Подготовка баллона», чтобы предотвратить неравномерное расширение стента.

7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Открыть трехходовой запорный кран на системе доставки.
9. Давление должно оставаться нейтральным.

Процедура доставки

1. Подготовить место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. Выполнить предварительную дилатацию пораженного участка с помощью подходящего катетера для ЧТКАП.

Примечание. Имплантацию стента можно выполнять без предварительной дилатации у пациентов, которые соответствуют следующим критериям:

- возраст ≥ 18 и ≤ 75 лет;
- должный диаметр сосуда 2,0 - 4,0 мм;
- длина поврежденного участка ≤ 25 мм;
- недавно возникшая стенокардия (≤ 6 месяцев);
- инфаркт миокарда (≥ 72 часа);
- перфузия 3-й степени (по шкале TIMI) измененного участка сосуда, на котором проводится вмешательство;
- отсутствие ангиографических признаков наличия кальцита, сильной извитости, углового искривления поврежденного участка $\geq 90^\circ$.

3. Поддерживать нейтральное давление в устройстве для раздувания. Открыть вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
4. Введите проводник в систему доставки до проксимального конца, удерживая дистальный конец проводника в измененном участке артерии, на котором проводится вмешательство.
5. Продвинуть систему доставки по проводнику до места имплантации. В качестве ориентира для установки стента в участке поражения использовать рентгеноконтрастные маркеры на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполнить ангиографию.

Примечание. Если в процессе движения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, раскрывать стент не следует. В этом случае всю систему необходимо извлечь единым блоком. Специальные инструкции по извлечению системы см. в пункте «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».

6. Плотнo зaтяну́ть вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к раскрытию.

Процедура раскрытия стента

ВНИМАНИЕ! Внутренний диаметр, значения давления для раскрытия стента и давления разрыва баллона указаны на этикетке продукта.

1. Расправьте стент, медленно повышая давление в системе доставки с шагом в 2 атмосферы каждые 5 секунд до тех пор, пока стент полностью не раскроется. Поддерживать давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в баллоне можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стента к стенке артерии.

Дальнейшее раскрытие установленного стента:

Если диаметр раскрытого стента недостаточен по отношению к диаметру сосуда, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера. Если результаты ангиографии не оптимальны, стент можно дополнительно раскрыть с помощью другого низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления. В этом случае через стентированный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить деформации стента. Раскрытый стент должен быть полностью дилатирован.

ВНИМАНИЕ! Ниже приведены максимальные значения дилатации стента:

Номинальный диаметр стента	Стандартный диаметр стента	Предел дилатации стента
2,0-2,5 мм	-	3,25 мм
-	2,75-3,0 мм	3,75 мм
-	3,5-4,0 мм	4,5 мм

2. Сдуть баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания и удерживая его в течение 30 секунд.

Процедура извлечения системы доставки

1. Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2. Полностью открыть вращающийся гемостатический клапан.
3. Удерживайте проводник и сохраняя отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлечь систему доставки.

Примечание. Если в любой момент при продвижении к месту повреждения либо при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, систему следует извлечь единым блоком. Специальные инструкции по извлечению системы см. в пункте «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы».

4. Плотнo зaтяну́ть вращающийся гемостатический клапан.
5. Повторно выполнить ангиографию для оценки состояния стентированной области. При необходимости выполнить повторную дилатацию стента. Размер раздутого баллона должен точно соответствовать диаметру сосуда.
6. Конечный диаметр стента должен совпадать с диаметром сосуда. Стент должен быть полностью расправлен.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Количество	Изделие	Регистрационные удостоверения
1	Проводниковый катетер соответствующего размера	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2-3	Шприцы объемом 10-20 мл	ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
1000 ед. / 500 мл	Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР)	№ЛС-001564 от 17.10.2011
1	Проводник с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и минимальной длиной 175 см	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм)	РЗН 2017/5612 от 11.04.2017
	60% контрастное вещество, разведенное 1:1 физиологическим раствором	П №002600 от 09.07.10
1	Устройство для раздувания баллона	ФСЗ 2012/13023 от 13.01.2015
1	Трехходовой запорный кран	ФСЗ 2008/02980 от 26.11.2008
1	Поворотное устройство	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Интродьюсер проводника	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, типоразмеры стента: 2,75×08 мм, 2,75×12 мм, 2,75×15 мм, 2,75×18 мм, 2,75×23 мм, 2,75×28 мм, 3,0×08 мм, 3,0×12 мм, 3,0×15 мм, 3,0×18 мм, 3,0×23 мм, 3,0×28 мм, 3,5×08 мм, 3,5×12 мм, 3,5×15 мм, 3,5×18 мм, 3,5×23 мм, 3,5×28 мм, 4,0×08 мм, 4,0×12 мм, 4,0×15 мм, 4,0×18 мм, 4,0×23 мм, 4,0×28 мм – 1 шт.;
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II Стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX, в составе:

1. Стент коронарный MULTI-LINK MINI VISION на системе доставки RX, типоразмеры стента: 2,0×08 мм, 2,0×12 мм, 2,0×15 мм, 2,0×18 мм, 2,0×23 мм, 2,0×28 мм, 2,25×08 мм, 2,25×12 мм, 2,25×15 мм, 2,25×18 мм, 2,25×23 мм, 2,25×28 мм, 2,5×08 мм, 2,5×12 мм, 2,5×15 мм, 2,5×18 мм, 2,5×23 мм, 2,5×28 мм – 1 шт.;
2. Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
3. Чехол защитный – 1 шт.;
4. Устройство для промывания – 1 шт.;
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) стента.

Деимплантация изделия осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильно. Радиационная стерилизация. Алергично. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это изделие одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности изделия и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения изделия и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования, создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

СРОК ГОДНОСТИ

Заявленный срок сохранения стерильности равен 3 годам.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Не используйте изделие если истек срок сохранения стерильности.

Не используйте изделие если упаковка повреждена.

Не используйте изделие если есть механические повреждения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Транспортировка и хранение

Режимы	При транспортировке	При хранении
Температура	от -20°C до +50°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)	от +20°C до +25°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)
Влажность	от 30% до 75% ($\pm 5\%$)	от 30% до 65% ($\pm 5\%$)

Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)
----------------------	--	--

Эксплуатация

Температура	от +32°C до +42°C
Влажность или особые условия, если применимо	Устойчиво к воздействию биологической жидкости (крови)
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

УПАКОВКА

Внутренняя упаковка представлена в виде пакета из Тувек, стент на системе доставки RX помещается в спиральную оплетку для того, чтоб не повредить изделие во время транспортировки и хранения. Потребительская упаковка изготовлена из картонной коробки, в которую помещаются внутренняя упаковка с изделием и инструкцией по применению.

ОРИГИНАЛЬНАЯ МАРКИРОВКА

Содержит следующую информацию:

- Наименование и вариант исполнения;
- Символ «Атмосферы»;
- Символ «Каталожный номер»;
- Символ «Номер серии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Дата производства»;
- Надпись «Коронарная система стентов» на английском, немецком, испанском, итальянском, румынском и др. языках;
- Символ «Внутренний диаметр»;
- Схематическое изображения стента с указанием размеров;
- Символ «Быстросменный»;
- Символ «Ознакомьтесь с инструкцией по применению»;
- Символ «Количество изделий в коробке»;
- Символ «Не является противопоказанием к проведению МРТ»;
- Символ «Апирогенно»;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Для однократового использования»;
- Символ «Не подходит повторной стерилизации»;
- Символ и надпись «Устройство для промывания»;
- Надпись «Номинальный»;
- Надпись «Расчетное давление разрыва (РДР)»;
- Символ «Проводник»;
- Символ, название и адрес производителя;
- Символ, название и адрес представителя ЕС;
- Символ «Соответствует европейским требованиям».

ЛОКАЛЬНЫЙ СТИКЕР

При поставках на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее, медицинское изделие будет маркироваться локальным стикером, который является дополнением к оригинальной маркировке. Содержит следующую информацию:

- Наименование и вариант исполнения;
- Внутренний диаметр;
- Название и адрес производителя;
- Страна происхождения;
- Серия;
- Срок годности;
- Информация о стерильности;
- Информация о мерах предосторожности;
- Информация о расшифровке графических символов;
- Название и адрес уполномоченный представитель производителя;
- Номер и дата РУ.

РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание	Символ	Описание
REF	Каталожный номер		Производитель
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	LOT	Номер серии
	Количество изделий в коробке		Дата производства
STERILE R	Радиационная стерилизация		Использовать до
	Для одноразового использования	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не подлежит повторной стерилизации		Проводник
	Не является противопоказанием к проведению МРТ	FLUSHING TOOL	Устройство для промывания
	Апирогенно		Внутренний диаметр
F	«Французская» шкала размеров	CE	Соответствует европейским требованиям
ATM	Атмосферы	RX	Быстросменный



Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации. Непользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Общие положения	
MDD 93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских устройств.
Промышленные стандарты	
ISO 13485:2016	«Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
EN ISO 14644- 1: 2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
EN ISO 14644- 2: 2015	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1»
EN ISO 14698- 1: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»

EN ISO 14698- 2: 2003	«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению»
Производительность устройства	
EN ISO 10555- 1: 2013	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»
EN ISO 10555- 4: 1997 (R2007)	«Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», Приложение А: метод испытания компании «Эбботт Васкуляр» подразумевает поддержание оператором давления в баллоне в течение 2-х секунд с последующим раздуванием/сдуванием баллона, после чего выполняется проверка изделия, все еще находящегося в водяной бане. Методика основана на исторически сформированных приоритетных требованиях и отвечает техническим требованиям к целостности катетера.
EN 62366-1:2015	«Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности» - суммативная валидация основывается на имеющемся опыте производственного применения и наблюдениях с момента выхода изделия на рынок.
ASTM F2394 – 07 (R 2013)	«Стандартное руководство по испытанию на безопасность баллонно-расширяемых стентов на системе доставки» Применяется для разработки анатомических испытательных установок для имитирующих эксплуатационные условия испытаний.
ASTM F2081- 06 (R 2013)	«Стандартное руководство по характеристике и представлению размерных признаков и сосудистых стентов» (применяется в отношении поперечного профиля баллона).
ASTM F2503- 13	«Стандартные маркировки безопасности медицинских устройств и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса».
EN 20594- 1:1993 + A1:1997	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования».
EN 1707:1996	«Соединения конические с 6 %-ной конусностью (Люер) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники»
EN ISO 25539-2:2012	«Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные устройства. Часть 2. Сосудистые стенты».
EN ISO 14630:2012	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
Аналитические стандарты	
Европейский нормативный документ REACH	REACH: Технический регламент ЕС «Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ для перечня кандидатов 9.
Стерилизация, микробиология	
EN ISO 11137-1: 2015	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
EN ISO 11137-2:2015	«Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы».

EN ISO 11737-1: 2006	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции».
EN ISO 11737-2: 2009	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».
EN ISO 10993-1: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками» - дополнительная оценка рисков сырья не потребовалась вследствие подробной характеристики материала и истории рыночного применения.
ISO 10993-3:2014	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию» (проводились на основе оригинального стента из нержавеющей стали MULTI-LINK согласно EN 30993-3: 1994).
EN ISO 10993-4: 2009	«Исследование изделий, взаимодействующих с кровью», а также измененные FDA требования ISO 10993-4: 2002 «Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» в части гемолиза и активации комплемента.
EN ISO 10993-5: 2009	«Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> ».
EN ISO 10993-6: 2016	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации» (на основе EN 30993-6: 1995 [R2001] при выполнении испытания).
EN ISO 10993-10: 2013	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
EN ISO 10993-11: 2009	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
EN ISO 10993-12: 2012	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
Упаковка и маркировка	
EN 1041:2008+ A1:2013	«Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы».
EN 980: 2008	«Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».
EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
EN 556-1:2001, CORR:2006	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Изделия заключительной стерилизации».
EN ISO 11607-1: 2009+ A1: 2014	«Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки».
EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	«Требования к упаковке для стерилизации медицинских приборов. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов»
Клинические стандарты	



**Инструкция по применению
(Россия)
Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в
вариантах исполнения**

MEDDEV 2.12-1:2013 Rev 8	«Руководство по системе надзора за медицинскими устройствами».
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	«Руководство Европейской комиссии по медицинским устройствам: Оценка данных клинического исследования, Руководство для производителей и уполномоченных органов».
MEDDEV 2.7.1, Приложение 1	«Оценка данных клинического исследования: Руководство для производителей и уполномоченных органов – Клиническая оценка коронарных стентов».

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лабораториз»
ООО «Эбботт Лабораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Перевод с английского языка на русский язык

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд драйв

Тел.: 408-845-3000

Санта-Клара, Калифорния Факс: 408-845-3333
95054

Логотип

23 мая 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, выступая в качестве Специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая Инструкция по применению Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в вариантах исполнения представляет собой верный, точный и полный оригинальный документ, находящийся в моем распоряжении.

(подписано)

Шраддха Паливал

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования

Штат Калифорния Округ Санта Клара	Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.
--------------------------------------	---

23 мая 2019 года ко мне, Хейли М. Смит, государственному нотариусу, лично явилась Шраддха Паливал, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ. Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю
настоящий документ собственноручной
подписью и официальной печатью.

(подписано)

Хейли М. Смит государственный нотариус

Штамп:

БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ХЕЙЛИ М. СМИТ
Государственный
нотариус — штат
Калифорния
Округ Санта Клара
Лицензия № 2276736
Лицензия истекает 3
Февраля 2023 года

(логотип)

(логотип)

Инструкция по применению

**Стент коронарный MULTI-LINK VISION на системе доставки RX, в вариантах
исполнения**

(Россия)

УТВЕРЖДЕНО

«Эбботт Васкуляр»

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Шраддха Паливал

Имя

(подписано)

Подпись

2019

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 7-772

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 33 (тридцать три) листа

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатое июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 7-773

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 340 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1700 р.

Е. И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 34 (тридцать четыре) листа

Е.И. Авдеева

Е.И. Авдеева

