



QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16 • 21423 Winsen

Handwritten signature

QualiMed®
A Q3 Medical Company

TO WHOM IT MAY CONCERN

phone: +49 4171 6578 0
fax: +49 4171 6578 11
e-mail: info@qualimed.de
www.qualimed.de

Boschstraße 16
21423 Winsen
Germany

Your sign

Our sign

Your message of

Datum
Date

PONTOS_Letter for IFU_200408

04. Aug. 2020

Subject: IFU PONTOS

The company **QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH**, having its registered office at Boschstraße 16, 21423 Winsen, Germany, hereby declare that the attached Instructions for Use is true.

QualiMed
Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstraße 16 • D-21423 Winsen
Telefon: +49 (4171) 6578-0
Telefax: +49 (4171) 657811

Stamp:
Signature:
Name:
Designation:

Handwritten signature
Jue Wang
Vice President Finance

Geschäftsführer
Managing Director

Registergericht / Registry Court
Amtsgericht Lüneburg

Bankverbindung
Banking Account

Steuer-Nr. / Tax-No
50/200/09195

Zertifiziert
Certified

Martina Schmitt

Register Nr. / Registration No.
HRB 110723

Deutsche Bank AG
Konto 728 1181 00

USt-ID / VAT-No
DE 181 958 536

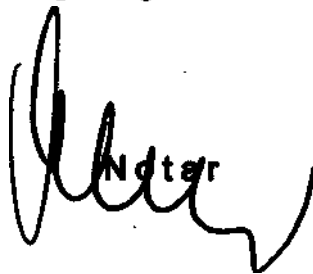
ISO 13485 and
MDD 93/42/EEC

IBAN: DE48 2007 0000 0728 1181 00

BIC-/SWIFT-Code: DEUTDE33HAN

Die wörtliche Übereinstimmung der vorstehenden Kopie
mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich hiermit.

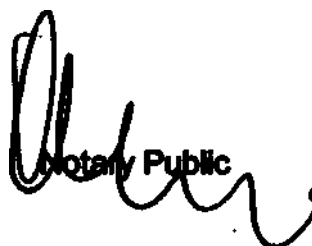
Winsen/Luhe, 11.08.2020


Notar



I hereby certify that the above copy is a true copy of the original which has
been presented to me.

Winsen/Luhe, 2020-08-11


Notary Public



«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося
стента PONTOS

Версия 1

2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

PONTOS Система имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента

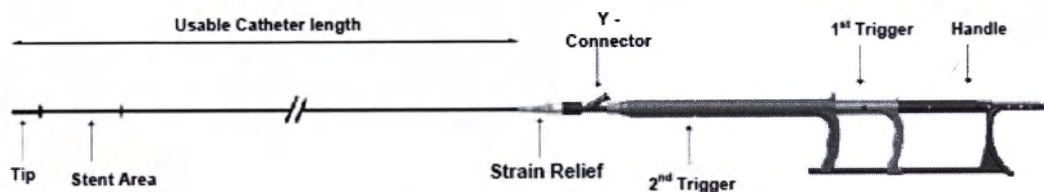


Рисунок 1 - Стент

СТЕРИЛЬНО: Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или открыта.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции; невыполнение этого требования может привести к развитию осложнений.

Продукт должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание

При пользовании инструкцией обратите внимание на приведенные иллюстрации.

Система имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента предназначена для доставки саморасправляющегося стента к периферийным сосудам посредством армированного устройства внедрения.

Саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов состоит из следующих компонентов:

- Вживляемый саморасправляющийся стент из сплава никеля и титана (нитинол), изображенный на рисунке Рисунок 2. Стент представляет собой гибкий сетчатый протез из мельчайших трубок, со спиральной конструкцией, достигает своего естественного диаметра после внедрения в заданный сосуд. После внедрения стент оказывает внешне направленное радиальное действие на поверхность сосуда с целью обеспечения проходимости.

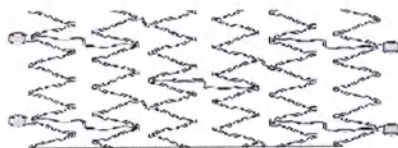


Рисунок 2 – Нитиноловый стент

- Стентовая система, показанная на Рисунок 1, состоит из внутренней трубчатой конструкции, содержащей проволоочный проводник, защитной оболочки для доставки стента и защитной оболочки, обеспечивающей стабильность системы, соединенных друг с другом рукояткой. Проводниковая полость плавно переходит в дистальный конец катетера атравматического устройства доставки и начинается в разъеме типа Люэр, предназначенного для вставки совместимого проводника.

- Саморасправляющийся стент зажат между проволочным проводником и оболочкой доставки стента. Непреднамеренное движение стента во время ретракции защитной оболочки ограничивается устройством введения. Защитная оболочка, предназначенная для доставки стента, имеет рентгеноконтрастную зону на дистальном конце. Дистальный конец катетера также является рентгеноконтрастным. Проксимальные и дистальные концы стента, загруженного в устройство доставки, имеют рентгеноконтрастные маркеры. Перед внедрением стента необходимо снять и утилизировать транспортный фиксатор (Рисунок 3).

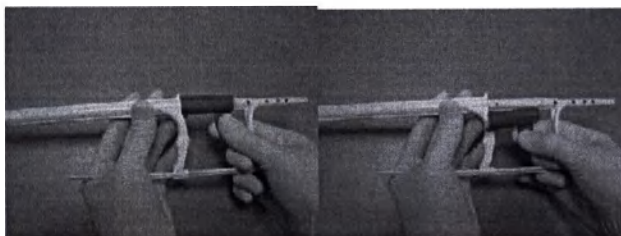


Рисунок 3 - Снятие транспортного фиксатора

Комплектация:

1. Система имплантации стента
1. Инструкция по применению

Рекомендуемые условия хранения

1. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
2. Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
3. См. условные обозначения в конце данной инструкции.

Инструкции по утилизации

После использования необходимо утилизировать продукт в соответствии с правилами, принятыми в данной больнице, и/или в соответствии с местными административными или правительственными нормативами.

Показания

Саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов предназначена для первичного стентирования новых или рестенозных мест сужений периферийных артерий.

Противопоказания

Как правило, противопоказания, характерные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), также характерны и для стентирования. Некоторые противопоказания перечислены ниже:

- Пациенты с ярко выраженным кальцинозом артерий, приводящим к поражениям, устойчивым к ЧТА.
- Пациенты с целевыми очагами поражения с большой площадью прилегающего тромба, острого или подострого тромбоза.
- Пациенты с гиперкоагуляционной коагулопатией.
- Пациенты со стенозом или окклюзией, когда проведение проводника через зону поражения невозможно.
- Пациенты со свежим тромбозом, мягкими тромботическими или эмболическими массами.

- Пациенты с бессимптомным стенозом (I степени по Фонтейну).

Предупреждения и меры предосторожности

1. Саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов поставляется в стерильном виде и предназначена для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизовать и/или использовать устройство повторно.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство, если упаковка была открыта или повреждена.
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стентовую систему по истечении срока годности, указанного на упаковке.
4. У пациентов с аллергией на никель-титановые (нитиноловые) сплавы возможно развитие аллергической реакции на этот имплантат.
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать с контрастными веществами ЭТИОДОЛ™ или липиодол.
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать стентовую систему воздействию органических растворителей (например, спирта).
7. Стент не предназначен для повторного позиционирования или повторного сжатия.
8. Стентирование зоны отхождения крупных сосудистых ветвей может вызвать сложности при проведении последующих диагностических или лечебных процедур.
9. Данное медицинское устройство может использоваться только врачами, обладающими навыками чрескожной транслюминальной ангиопластики.
10. Перед использованием упаковку и продукт следует проверить на отсутствие повреждений. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать продукт в случае повреждения упаковки.
11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать препараты, содержащие органические растворители, или масляные контрастные вещества. Контакт с такими препаратами может повредить продукт.
12. Будьте осторожны при обращении с саморасправляющейся стентовой системой для периферийных сосудов. Перед использованием проверьте саморасправляющуюся стентовую систему для периферийных сосудов на отсутствие заломов, перекручивания или иных повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** поврежденную систему имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента.
13. Перед использованием проверьте соответствие диаметра и длины продукта оболочке интродьюсера и проволочному проводнику.
14. Так как при использовании саморасправляющейся стентовой системы для периферийных сосудов могут возникнуть серьезные осложнения, работа с ней должна проводиться в медицинском учреждении, в котором возможно оказание экстренной помощи.
15. Данная саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов может быть введена пациенту только при помощи проволочного проводника [введение этого устройства без проводника может привести к повреждению стенки сосуда или перфорации сосудов.]
16. Проволочный проводник следует вводить полностью до достижения конца сосуда, в котором содержится очаг повреждения, который подлежит обработке [если проволочный проводник не будет введен полностью до конца сосуда, то дистальный конец полости для введения проводника может соскочить с проводника, что может привести к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосудов.]
17. Если во время работы с системой проволочный проводник смещается из полости, извлеките устройство доставки и повторно введите проволочный проводник.

18. Если во время операции наблюдается отклоняющееся от нормы или сильное сопротивление, необходимо выяснить причину такого отклонения или сопротивления и принять соответствующие меры, прежде чем продолжить работу с системой [если проигнорировать такое отклонение от нормы или сильное сопротивление и приложить чрезмерное усилие, это может привести к повреждению сосудов, поломке оболочки устройства, которое может остаться внутри организма.]
19. Если во время использования саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов обнаруживаются какие-либо заломы или перегибы оболочки, то систему следует заменить [если проигнорировать возникновение заломов или перегибов и продолжить использование системы, то аспирация может оказаться невозможной, оболочка системы может повредиться и остаться внутри организма.]
20. Если во время введения, перемещения или извлечения саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов наблюдается сильное сопротивление, необходимо исключить запутывание проводника. В этом случае возможно запутывание полости для введения проволочного проводника, и проволочный проводник может перекрутиться вокруг оболочки устройства.
21. Вследствие низкой степени передачи крутящей силы оболочка устройства не должна перекручиваться. [при перекручивании оболочка устройства может повредиться и остаться внутри организма.]
22. Не следует необоснованно вводить или быстро извлекать данное устройство из очагов повреждения с сильно извилистыми сосудами, разветвленных или кальцинированных поражений. [оболочка на дистальном конце может перегнуться или повредиться, что вызовет повреждение сосуда.]
23. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить повреждение устройства другим оборудованием (таким как скальпели, лезвия или ножницы). Использование поврежденного устройства ЗАПРЕЩЕНО.
24. Во время использования устройства необходимо контролировать температуру тела, артериальное давление, пульс и дыхание пациента. В случае каких-либо нарушений этих показателей следует остановить процедуру либо принять надлежащие меры, исходя из решения врача.
25. Соблюдайте инструкции, поставляемые с интервенционными устройствами, которые применяются совместно с системой, для получения информации о их назначении, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности при их применении.
26. Перед введением системы имплантации саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов пациент должен принять надлежащие лекарственные средства (антикоагулянты, сосудорасширяющие средства и т.д.) в соответствии со стандартными протоколами о чрескожных вмешательствах.
27. Устройство доставки не предназначено для использования с мощными инъекционными системами.
28. Повторное прохождение через частично или полностью расправленный стент дополнительных устройств должно осуществляться с большой осторожностью.
29. Перед расправлением стента уберите провисание системы вне организма пациента (см. обозначенную область на рисунке 4).
30. НЕ пытайтесь сломать, повредить или нарушить целостность стента после его установки.
31. Так как при ЧТА, как правило, используются большие и/или более длинные катетеры, которые остаются в организме в течение более длительного времени по сравнению со стандартным

диагностическим катетером, возможны сосудистые осложнения (образование гематомы в месте исследования, артериальной фистулы, ложной аневризмы и развитие артериального тромбоза).

32. Если извлечение устройства доставки невозможно, то следует предпринять попытку извлечения устройства доставки, в том числе прибегнуть к хирургической операции. В худшем случае это может привести к окклюзии артерии и/или к развитию инфаркта миокарда.

Рекомендуемая схема приема лекарственных средств

Пациенты должны получать адекватную антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию в соответствии с рекомендациями врача.

Возможные осложнения и нежелательные реакции

Ниже перечислены некоторые из возможных осложнений, связанных с применением периферических стентов:

- Аллергическая/анафилактическая реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/ишемия миокарда
- Окклюзия артерии/образование тромба в зоне прокола
- Окклюзия артерии/образование тромба вне зоны прокола
- Окклюзия артерии/образование тромба в оперируемом сосуде
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Шунтирование
- Смерть, связанная с проведением процедуры
- Смерть, не связанная с проведением процедуры
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные препараты/контрастные среды
- Артериальная эмболизация
- Эмболизация, связанная с использованием стента
- Лихорадка
- Гематома вне зоны прокола
- Гематома в зоне прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Несовместимость с местными анестетиками
- Повреждение/расслоение интимы
- Ишемия/инфаркт ткани/органа

- Местная инфекция
- Мальпозиция (невозможность доставить стент в требуемое место) Эмболия легочной артерии
- Перфорация или расслоение стенки сосуда
- Ложная аневризма
- Почечная недостаточность
- Нефропатия, вызванная рентгенконтрастным препаратом
- Рестеноз
- Разрыв забрюшинного пространства или прилегающего органа
- Септицемия/бактериемия
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
- Сосудистые осложнения (гематома, артериальная фистула, ложная аневризма, артериальный тромбоз)
- Вазоспазм
- Оклюзия вены/образование тромба вне зоны пункции
- Оклюзия вены/образование тромба в зоне пункции
- Сепсис/инфекция
- Миграция стента
- Перелом стента
- Смещение стента

Способ применения

Подготовительные процедуры

1. Введите контрастный препарат.

Выполните ангиографию по стандартной методике.

2. Оцените и промаркируйте целевую зону.

С помощью рентгеноскопии оцените и промаркируйте целевую зону, выявите наиболее дистальный пораженный или окклюзированный сегмент.

3. Выберите размер стента

Измерьте длину целевой пораженной зоны или сужения, чтобы определить длину нужного стента. Убедитесь, что длина стента достаточна для покрытия проксимальной и дистальной зоны поражения или сужения.

Определите диаметр оперируемого сосуда (проксимальнее и дистальнее поражения или сужения). Для обеспечения безопасной установки воспользуйтесь таблицей выбора соответствующего размера стента. Длина стента указана на упаковке продукта.

Таблица выбора размера стента: Саморасправляющаяся стеновая система для периферийных сосудов	
Диаметр оперируемого сосуда	Система для установки периферического сосудистого саморасправляющегося стента
4,0 - 5,0 мм	6,0 мм
5,0 - 6,0 мм	7,0 мм
6,0 - 7,0 мм	8,0 мм
7,0 - 8,0 мм	9,0 мм
8,0 - 9,0 мм	10,0 мм
9,0 - 10,0 мм	11,0 мм

Таблица 1

4. Подготовьте саморасправляющуюся стеновую систему для периферийных сосудов.

а) Откройте коробку и извлеките пакет с системой для установки стента.

б) Тщательно проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки. Откройте упаковку и достаньте лоток, содержащий стеновую систему. Извлеките систему для установки стента из лотка и проверьте следующее:

- Убедитесь, что транспортировочный фиксатор (Figure 3) закреплен на рукоятке стеновой системы.

- Проверьте систему для установки стента на отсутствие повреждений. При наличии подозрений в отношении нарушения стерильности или ухудшения эксплуатационных характеристик устройства, оно не может быть использовано.

с) Визуально проверьте дистальный конец системы для установки стента и убедитесь, что стент находится внутри защитной оболочки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если стент частично расправлен.

д) Перед использованием следует промыть внутреннюю полость устройства физиологическим раствором.

е) Протрите рабочую часть системы для установки стента марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

Процедура установки стента

1. Установите оболочку интродьюсера и введите проволоочный проводник.

а) Обеспечьте доступ в нужном месте с помощью оболочки интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) (или большего размера).

б) Через оболочку интродьюсера введите проводник соответствующей длины (см. таблицу) и диаметра, чтобы он прошел стентирруемую зону сужения.

Рекомендуемая длина проводника	
Рабочая длина катетера устройства доставки	Рекомендуемая длина проволоочного проводника
120 см	300 см
80 см	260 см

Таблица 2

2. Проведите расширение (дилатацию) сужения.

Если врач считает, что требуется предварительное расширение (т.н. преддилатация), могут быть использованы стандартные методы (например, баллонная катетерная ЧТА). Сохраняя доступ к целевому участку с помощью проводника, извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента.

Внимание! Во время дилатации НЕ раскрывайте баллон ЧТА до такой степени, при которой возможно расслоение стенки сосуда или его перфорация.

3. Введите саморасправляющуюся стентовую систему для периферийных сосудов.

a) Проведите устройство по направляющему проводнику через интродьюсер.

Примечание: Если при введении системы ощущается сопротивление, следует извлечь эту систему и использовать другую систему.

Внимание! Для имплантации стента всегда используйте оболочку интродьюсера, чтобы защитить сосуд в месте прокола. Рекомендуется использовать оболочку интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) (или большего размера).

b) Расположите дистальный конец катетера устройства доставки за целевым участком.

c) Оттяните устройство доставки назад, чтобы дистальный и проксимальный концы стента оказались дистальнее и проксимальнее целевого участка.



Рисунок 4 - Провисание стентовой системы

d) Устраните провисание в части стентовой системы (см. обозначенную область на Рисунок 4), находящейся вне организма пациента. Внимание! Провисание стентовой системы, находящейся вне организма пациента, может привести к расправлению стента за пределами целевого участка.

4. Расправление стента

a) Убедитесь, что дистальный и проксимальный концы стента действительно располагаются дистальное и проксимальнее целевого участка.

b) Убедитесь, что оболочка интродьюсера зафиксирована и не будет смещаться во время расправления стента.

c) Снимите транспортный фиксатор (Рисунок 3).

d) Поместите рукоятку устройства в свою руку и удерживайте ее наподобие рукоятки пистолета.

e) Отведите большой палец назад в зафиксированном согнутом положении, как показано на рисунке Рисунок 5.

f) Очень важно сохранять это положение на протяжении всего процесса установки стента, так как изменение положения приведет к увеличению вероятности работы с устройством как со шприцем, в результате чего стент может расправиться дистальнее, чем это необходимо.

g) Помните, что перенос большого пальца в положение, показанное на Рисунок 6, противопоказан, и не должен использоваться.

h) Надежно расположив руку на рукоятке, отогнув большой палец кверху и положив указательный палец на верхнюю часть первой рукоятки, как показано на Рисунок 7 (вверху), а средний и безымянный пальцы разместив в свободном положении на средней части рукоятки, как показано на Рисунок 8, медленно оттяните 1-ый пусковой механизм уверенным, но не резким движением.

- i) Как только протез начнет разворачиваться, вы почувствуете как наружная оболочка устройства начнет медленно отводиться и высвобождать протез.
- j) Проверьте положение устройства рентгеноскопическими средствами.
- k) Продолжайте втягивать наружную трубку, медленно нажав на первый пусковой механизм рукоятки.
- l) Для установки более длинных протезов, по аналогии с первым пусковым механизмом следует задействовать второй.
- m) Надежно расположите указательный, средний и безымянный пальцы на рукоятке, и начинайте разворачивать второй пусковой механизм.
- n) Потяните за второй пусковой механизм рукоятки так, чтобы стент высвободился полностью.
- o) Нельзя нажимать на рукоятку или пытаться извлекать стент при использовании этого устройства: любая попытка сделать это может привести к тому, что стент будет установлен в менее оптимальном месте.

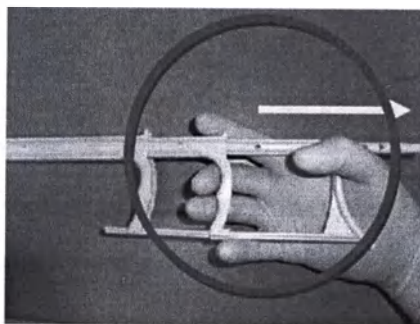


Рисунок 5

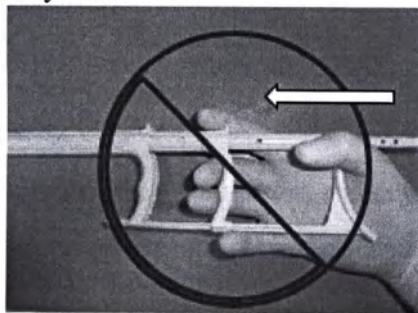


Рисунок 6

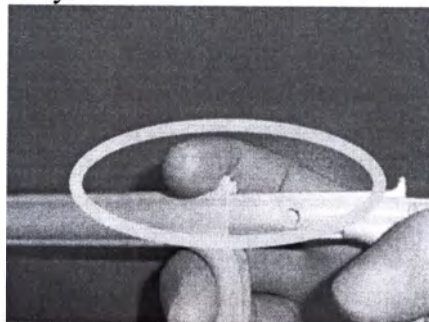


Рисунок 7

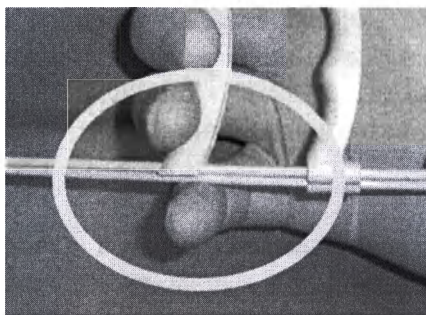


Рисунок 8

5. Действия после установки стента Извлеките устройство доставки из тела.
 - a) Если требуется дополнительная репозиция стента по отношению к сосуду, выбирайте баллонный катетер, соответствующий размеру оперируемого сосуда, но не превышающего диаметр самого стента.
 - b) Извлеките проволочный проводник и оболочку интродьюсера из тела.
 - c) Закройте входное отверстие раны надлежащим образом.
 - d) Утилизируйте устройство доставки, проволочный проводник и оболочку интродьюсера.

Примечание: Врач, исходя из своего опыта и по своему усмотрению, определяет для каждого пациента подходящий режим приема лекарственных средств.

Совместимость устройства с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Доклинические испытания показали, что периферийная сосудистая саморасправляющаяся стеновая система совместима

с МРТ. Пациенты, которым установлен периферический сосудистый саморасправляющийся стент, могут проходить процедуру МРТ сразу после установки имплантата при выполнении следующих условий:

- Индукция постоянного магнитного поля не превышает 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность поглощения (УМП) в течение 15 минут сканирования не должна превышать 3 Вт/кг.

При проведении неклинических испытаний установлено, что периферический сосудистый саморасправляющийся стент при максимальном значении удельной мощности поглощения (УМП), равном 3 Вт/кг в течение 15 минут при сканировании МРТ с индукцией 3 Тл, приводил к повышению температуры не более 1,4°C (источник: Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, США).

Качество изображения МРТ в месте установки стеновой системы или относительно близко к нему может ухудшаться. Таким образом, при наличии указанного металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Заявление о недопустимости повторного использования

Устройство предназначено только для однократной имплантации одному пациенту. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, к возникновению заболевания или к летальному исходу.

Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может также привести к загрязнению устройства и (или) к заражению инфекцией пациентов, или к перекрестной инфекции, в том числе, к передаче инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или к летальному исходу\

Литература

Врач должен ознакомиться с самыми свежими литературными источниками, содержащими описание медицинских процедур, связанных с дилатацией баллона (к ним относятся, например, публикации международной ассоциации кардиологов).

Гарантия и ответственность

Изделие и все его компоненты прошли тщательную разработку, производство, испытания и упаковку. Неотъемлемой частью требований настоящего раздела является строгое соблюдение всех предупреждений, которые содержатся в настоящем Руководстве по эксплуатации. Компания QualiMed предоставляет гарантию на изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Гарантия предоставляется только при условии, что изделие использовалось в соответствии с Руководством по эксплуатации. QualiMed не предоставляет гарантий и не заверяет пользователей в том, что данное изделие является универсально пригодным для каждой конкретной цели. QualiMed не несет ответственности за прямые, косвенные, случайные или вторичные убытки, вызванные использованием данного изделия. За исключением компенсации неисправности или значительного повреждения, компенсация со стороны компании QualiMed любых убытков, которые понес покупатель, ни в коем случае не может превышать стоимости неисправного изделия по счету. Гарантия, описываемая в данном разделе, подразумевает и заменяет собой юридическую гарантию отсутствия дефектов и соответствия требованиям директив и исключает всякую возможность ответственности со стороны QualiMed, связанную с поставляемой продукцией. Данное ограничение ответственности и гарантийных обязательств со стороны QualiMed не противоречит обязательным требованиям действующего законодательства. Если какой-либо из пунктов данного заявления об отказе от ответственности будет отменен судом или будет объявлен противоречащим действующему законодательству, действие остальных положений настоящего договора с пользователем остаются в силе и будут действовать в полном объеме. В этом случае нижеподписавшиеся стороны обязуются составить новое соглашение, которое наилучшим образом соответствует правовым интересам QualiMed, направленным на ограничение своей ответственности и гарантии. Никто не имеет права обязывать QualiMed предоставлять какие-либо гарантии или выполнять какие-либо обязательства, касающиеся настоящего изделия.

PONTOS-pp Система имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента

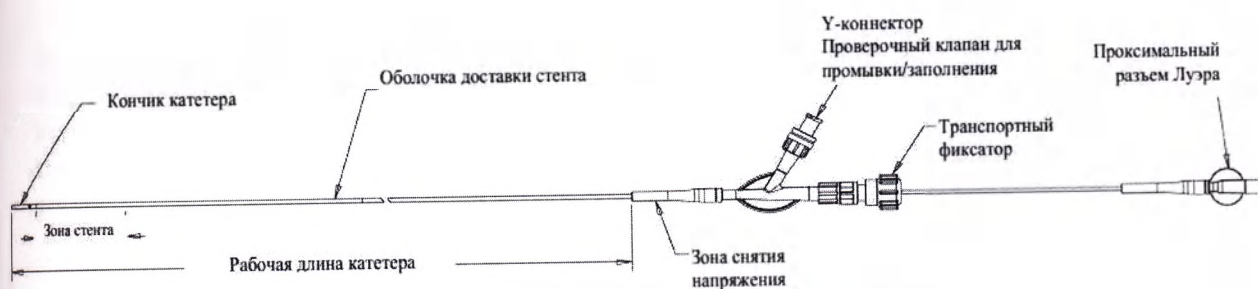


Рисунок 1 – Система доставки стента

СТЕРИЛЬНО: Стерилизовано с использованием этиленоксида. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или открыта.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции; невыполнение этого требования может привести к развитию осложнений.

Продукт должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Описание

При пользовании инструкцией обратите внимание на приведенные иллюстрации.

Система имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента предназначена для доставки саморасправляющегося стента к периферическим сосудам посредством армированного устройства внедрения. Саморасправляющаяся стентовая система для периферических сосудов состоит из следующих компонентов:

- Вживляемый саморасправляющийся стент из сплава никеля и титана (нитинол), изображенный на рисунке Рисунок 2. Стент представляет собой гибкий сетчатый протез из мельчайших трубок, со спиральной конструкцией, достигает своего естественного диаметра после внедрения в заданный сосуд. После внедрения стент оказывает внешне направленное радиальное действие на поверхность сосуда с целью обеспечения проходимости.

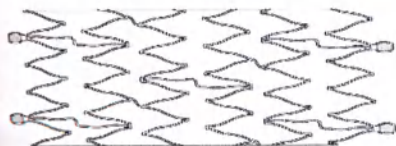


Рисунок 2 – Нитиноловый стент

- Стентовая система, показанная на Рисунок 1, представляет собой трубчатую конструкцию, состоящую из нескольких просветов: просвета для проволочного проводника, защитной оболочки для доставки стента и защитной оболочки, обеспечивающей стабильность системы, соединенных

друг с другом механизмом расправления стента. Проводниковая полость плавно переходит в дистальный конец катетера атравматического устройства доставки и начинается в разъеме типа Люэр, предназначенного для вставки совместимого проводника.

- Саморасправляющийся стент зажат между проволоочным проводником и оболочкой доставки стента. Непреднамеренное движение стента во время ретракции защитной оболочки ограничивается устройством введения. Защитная оболочка, предназначенная для доставки стента, имеет рентгеноконтрастную зону на дистальном конце. Дистальный конец катетера также является рентгенконтрастным. Проксимальные и дистальные концы стента, загруженного в устройство доставки, имеют рентгеноконтрастные маркеры.

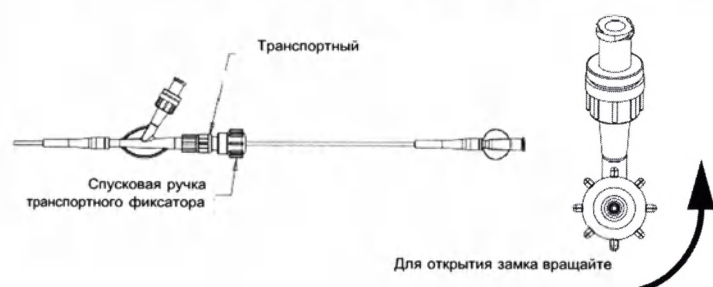


Рисунок 3 – Снятие транспортного фиксатора

Комплектация:

1. Система имплантации стента
1. Инструкция по применению

Рекомендуемые условия хранения

1. Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
2. Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
3. См. условные обозначения в конце данной инструкции.

Инструкции по утилизации

После использования необходимо утилизировать продукт в соответствии с правилами, принятыми в данной больнице, и/или в соответствии с местными административными или правительственными нормативами.

Показания

Саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов предназначена для первичного стентирования новых или рестенозных мест сужений периферийных артерий.

Противопоказания

Как правило, противопоказания, характерные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), также характерны и для стентирования. Некоторые противопоказания перечислены ниже:

- Пациенты с ярко выраженным кальцинозом артерий, приводящим к поражениям, устойчивым к ЧТА.
- Пациенты с целевыми очагами поражения с большой площадью прилегающего тромба, острого или подострого тромбоза.
- Пациенты с гиперкоагуляционной коагулопатией.
- Пациенты со стенозом или окклюзией, когда проведение проводника через зону поражения невозможно.
- Пациенты со свежим тромбозом, мягкими тромботическими или эмболическими массами.
- Пациенты с бессимптомным стенозом (I степени по Фонтейну).

Предупреждения и меры предосторожности

1. Саморасправляющаяся стеновая система для периферийных сосудов поставляется в стерильном виде и предназначена для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** стерилизовать и/или использовать устройство повторно.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство, если упаковка была открыта или повреждена.
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать стеновую систему по истечении срока годности, указанного на упаковке.
4. У пациентов с аллергией на никель-титановые (нитиноловые) сплавы возможно развитие аллергической реакции на этот имплантат.
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать с контрастными веществами ETIODOL™ или липиодол.
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать стеновую систему воздействию органических растворителей (например, спирта).
7. Стент не предназначен для повторного позиционирования или повторного сжатия.
8. Стентирование зоны отхождения крупных сосудистых ветвей может вызвать сложности при проведении последующих диагностических или лечебных процедур.
9. Данное медицинское устройство может использоваться только врачами, обладающими навыками чрескожной транслюминальной ангиопластики.
10. Перед использованием упаковку и продукт следует проверить на отсутствие повреждений. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать продукт в случае повреждения упаковки.
11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать препараты, содержащие органические растворители, или масляные контрастные вещества. Контакт с такими препаратами может повредить продукт.
12. Будьте осторожны при обращении с саморасправляющейся стеновой системой для периферийных сосудов. Перед использованием проверьте саморасправляющуюся стеновую систему для периферийных сосудов на отсутствие заломов, перекручивания или иных повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** поврежденную систему имплантации периферического сосудистого саморасправляющегося стента.
13. Перед использованием проверьте соответствие диаметра и длины продукта оболочке интродьюсера и проволочному проводнику.

14. Так как при использовании саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов могут возникнуть серьезные осложнения, работа с ней должна проводиться в медицинском учреждении, в котором возможно оказание экстренной помощи.
15. Данная саморасправляющаяся стеновая система для периферийных сосудов может быть введена пациенту только при помощи проволочного проводника [введение этого устройства без проводника может привести к повреждению стенки сосуда или перфорации сосудов.]
16. Проволочный проводник следует вводить полностью до достижения конца сосуда, в котором содержится очаг повреждения, который подлежит обработке [если проволочный проводник не будет введен полностью до конца сосуда, то дистальный конец полости для введения проводника может соскочить с проводника, что может привести к повреждению сосудистой стенки или перфорации сосудов.]
17. Если во время работы с системой проволочный проводник смещается из полости, извлеките устройство доставки и повторно введите проволочный проводник.
18. Если во время операции наблюдается отклоняющееся от нормы или сильное сопротивление, необходимо выяснить причину такого отклонения или сопротивления и принять соответствующие меры, прежде чем продолжить работу с системой [если проигнорировать такое отклонение от нормы или сильное сопротивление и приложить чрезмерное усилие, это может привести к повреждению сосудов, поломке оболочки устройства, которое может остаться внутри организма.]
19. Если во время использования саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов обнаруживаются какие-либо заломы или перегибы оболочки, то систему следует заменить [если проигнорировать возникновение заломов или перегибов и продолжить использование системы, то аспирация может оказаться невозможной, оболочка системы может повредиться и остаться внутри организма.]
20. Вследствие низкой степени передачи крутящей силы оболочка устройства не должна перекручиваться. [при перекручивании оболочка устройства может повредиться и остаться внутри организма.]
21. Не следует необоснованно вводить или быстро извлекать данное устройство из очагов повреждения с сильно извилистыми сосудами, разветвленных или кальцинированных поражений. [оболочка на дистальном конце может перегнуться или повредиться, что вызовет повреждение сосуда.]
22. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить повреждение устройства другим оборудованием (таким как скальпели, лезвия или ножницы). Использование поврежденного устройства ЗАПРЕЩЕНО.
23. Во время использования устройства необходимо контролировать температуру тела, артериальное давление, пульс и дыхание пациента. В случае каких-либо нарушений этих показателей следует остановить процедуру либо принять надлежащие меры, исходя из решения врача.
24. Соблюдайте инструкции, поставляемые с интервенционными устройствами, которые применяются совместно с системой, для получения информации о их назначении, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности при их применении.
25. Перед введением системы имплантации саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов пациент должен принять надлежащие лекарственные средства (антикоагулянты, сосудорасширяющие средства и т.д.) в соответствии со стандартными протоколами о чрескожных вмешательствах.

26. Устройство доставки не предназначено для использования с мощными инъекционными системами.
27. Повторное прохождение через частично или полностью расправленный стент дополнительных устройств должно осуществляться с большой осторожностью.
28. Перед расправлением стента устраните провисание системы вне организма пациента (см. обозначенную область на рисунке 4).
29. НЕ пытайтесь сломать, повредить или нарушить целостность стента после его установки.
30. Так как при ЧТА, как правило, используются большие и/или более длинные катетеры, которые остаются в организме в течение более длительного времени по сравнению со стандартным диагностическим катетером, возможны сосудистые осложнения (образование гематомы в месте исследования, артериальной фистулы, ложной аневризмы и развитие артериального тромбоза).
31. Если извлечение устройства доставки невозможно, то следует предпринять попытку извлечения устройства доставки, в том числе прибегнуть к хирургической операции. В худшем случае это может привести к окклюзии артерии и/или к развитию инфаркта миокарда.

Рекомендуемая схема приема лекарственных средств

Пациенты должны получать адекватную антитромбоцитную и антикоагуляционную терапию в соответствии с рекомендациями врача.

Возможные осложнения и нежелательные реакции

Ниже перечислены некоторые из возможных осложнений, связанных с применением периферических стентов:

- Аллергическая/анафилактическая реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/ишемия миокарда
- Окклюзия артерии/образование тромба в зоне прокола
- Окклюзия артерии/образование тромба вне зоны прокола
- Окклюзия артерии/образование тромба в оперируемом сосуде
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Шунтирование
- Смерть, связанная с проведением процедуры
- Смерть, не связанная с проведением процедуры
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные препараты/контрастные среды
- Артериальная эмболизация

- Эмболизация, связанная с использованием стента
- Лихорадка
- Гематома вне зоны прокола
- Гематома в зоне прокола
- Гипотензия/гипертензия
- Несовместимость с местными анестетиками
- Повреждение/расслоение интимы
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Местная инфекция
- Мальпозиция (невозможность доставить стент в требуемое место)
- Эмболия легочной артерии
- Перфорация или расслоение стенки сосуда
- Ложная аневризма
- Почечная недостаточность
- Нефропатия, вызванная рентгенконтрастным препаратом
- Рестеноз
- Разрыв забрюшинного пространства или прилежающего органа
- Септицемия/бактериемия
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения
- Сосудистые осложнения (гематома, артериальная фистула, ложная аневризма, артериальный тромбоз)
- Вазоспазм
- Окклюзия вены/образование тромба вне зоны пункции
- Окклюзия вены/образование тромба в зоне пункции
- Сепсис/инфекция
- Миграция стента
- Перелом стента
- Смещение стента

Способ применения

Подготовительные процедуры

1. Введите контрастный препарат.

Выполните ангиографию по стандартной методике.

2. Оцените и промаркируйте целевую зону.

С помощью рентгеноскопии оцените и промаркируйте целевую зону, выявите наиболее дистальный пораженный или окклюзированный сегмент.

3. Выберите размер стента

Измерьте длину целевой пораженной зоны или сужения, чтобы определить длину нужного стента. Убедитесь, что длина стента достаточна для покрытия проксимальной и дистальной зоны поражения или сужения.

Определите диаметр оперируемого сосуда (проксимальнее и дистальнее поражения или сужения). Для обеспечения безопасной установки воспользуйтесь таблицей выбора соответствующего размера стента. Длина стента указана на упаковке продукта.

Таблица выбора размера стента: Саморасправляющаяся стентовая система для периферийных сосудов	
Диаметр оперируемого сосуда	Система для установки периферического сосудистого саморасправляющегося стента
4,0 - 5,0 мм	6,0 мм
5,0 - 6,0 мм	7,0 мм
6,0 - 7,0 мм	8,0 мм
7,0 - 8,0 мм	9,0 мм
8,0 - 9,0 мм	10,0 мм
9,0 - 10,0 мм	11,0 мм

Таблица 1

4. Подготовьте саморасправляющуюся стентовую систему для периферийных сосудов.

а) Откройте коробку и извлеките пакет с системой для установки стента.

б) Тщательно проверьте отсутствие повреждений стерильной упаковки. Откройте упаковку и достаньте лоток, содержащий стентовую систему. Извлеките систему для установки стента из лотка и проверьте следующее:

- Убедитесь, что транспортировочный фиксатор (Рисунок 3)

закреплен на стеновой системе.

- Проверьте систему для установки стента на отсутствие повреждений. При наличии подозрений в отношении нарушения стерильности или ухудшения эксплуатационных характеристик устройства, оно не может быть использовано.

с) Визуально проверьте дистальный конец системы для установки стента и убедитесь, что стент находится внутри защитной оболочки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если стент частично расправлен.

д) Перед использованием следует промыть внутреннюю полость устройства физиологическим раствором.

е) Протрите рабочую часть системы для установки стента марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

Процедура установки стента

1. Установите оболочку интродьюсера и введите проволочный проводник.

- a) Обеспечьте доступ в нужном месте с помощью оболочки интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) (или большего размера).
- b) Через оболочку интродьюсера введите проводник соответствующей длины (см. таблицу) и диаметра, чтобы он прошел стентруемую зону сужения.

Рекомендуемая длина проводника	
Рабочая длина катетера устройства доставки	Рекомендуемая длина проволочного проводника
120 см	300 см
80 см	260 см

Таблица 2

2. Проведите расширение (дилатацию) сужения.

Если врач считает, что требуется предварительное расширение (т.н. предилатация), могут быть использованы стандартные методы (например, баллонная катетерная ЧТА). Сохраняя доступ к целевому участку с помощью проводника, извлеките баллонный катетер для ЧТА из тела пациента.

Внимание! Во время дилатации НЕ раскрывайте баллон ЧТА до такой степени, при которой возможно расслоение стенки сосуда или его перфорация.

3. Введите саморасправляющуюся стентовую систему для периферийных сосудов.

- a) Проведите устройство по направляющему проводнику через интродьюсер.

Примечание: Если при введении системы ощущается сопротивление, следует извлечь эту систему и использовать другую систему.

Внимание! Для имплантации стента всегда используйте оболочку интродьюсера, чтобы защитить сосуд в месте прокола. Рекомендуется использовать оболочку интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм) (или большего размера).

- b) Расположите дистальный конец катетера устройства доставки за целевым участком.
- c) Оттяните устройство доставки назад, чтобы дистальный и проксимальный концы стента оказались дистальнее и проксимальнее целевого участка.
- d) Устраните провисание в части стентовой системы (см. обозначенную область на Рисунке 4), находящейся вне организма пациента.

Внимание! Провисание стентовой системы, находящейся вне организма пациента, может привести к расправлению стента за пределами целевого участка.



Рисунок 4 – Провисание стентовой системы

4. Расправление стента

- a) Убедитесь, что дистальный и проксимальный концы стента действительно располагаются дистальнее и проксимальнее целевого участка.
- b) Убедитесь, что оболочка интродьюсера зафиксирована и не будет смещаться во время расправления стента.
- c) Откройте гемостатический клапан, расположенный на дистальном разъеме.
- d) Отведите систему доставки стента назад, чтобы устранить ее провисание.

- е) Начните процедуру расправления стента, зафиксировав внутреннюю часть системы (проксимальный разъем Луэра) и подтягивая наружную часть системы (дистальный разъем) по направлению к проксимальному разьему Луэра, как показано на Рисунке 5.
- ф) Как только протез начнет разворачиваться, вы почувствуете как наружная оболочка устройства начнет медленно отводиться и высвобождать протез.
- г) Проверьте положение устройства рентгеноскопическими средствами.
- h) Продолжайте втягивать наружную часть системы, медленно подтягивая дистальный разъем.
- и) Устройство системы доставки стента не позволяет изменять ее положение после надлежащего расположения стента в сосуде.
- j) Во время расправления стента следует удерживать гибкую часть системы доставки в прямом положении. Чтобы обеспечить отсутствие провисания системы, удерживайте проксимальный разъем Луэра в неподвижном положении. Расправление стента будет завершено, когда отметка на наружной части системы пройдет за проксимальную отметку стента на внутренней оболочке и стент высвободится.

5. Действия после установки стента Извлеките устройство доставки из тела.

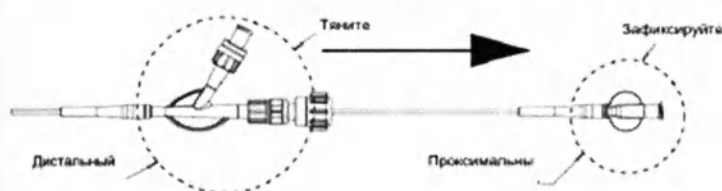


Рисунок 5

- а) Если требуется дополнительная репозиция стента по отношению к сосуду, выбирайте баллонный катетер, соответствующий размеру оперируемого сосуда, но не превышающего диаметр самого стента.
- б) Извлеките проволочный проводник и оболочку интродьюсера из тела.
- с) Закройте входное отверстие раны надлежащим образом.
- д) Утилизируйте устройство доставки, проволочный проводник и оболочку интродьюсера.

Примечание: Врач, исходя из своего опыта и по своему усмотрению, определяет для каждого пациента подходящий режим приема лекарственных средств.

Совместимость устройства с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Доклинические испытания показали, что периферийная сосудистая саморасправляющаяся стентовая система совместима

с МРТ. Пациенты, которым установлен периферический сосудистый саморасправляющийся стент, могут проходить процедуру МРТ сразу после установки имплантата при выполнении следующих условий:

- Индукция постоянного магнитного поля не превышает 3 Тл.

- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность поглощения (УМП) в течение 15 минут сканирования не должна превышать 3 Вт/кг.

При проведении неклинических испытаний установлено, что периферический сосудистый саморасправляющийся стент при максимальном значении удельной мощности поглощения (УМП), равном 3 Вт/кг в течение 15 минут при сканировании МРТ с индукцией 3 Тл, приводил к повышению температуры не более 1,4°C (источник: Excite, Software G3.052B, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин, США).

Качество изображения МРТ в месте установки стентовой системы или относительно близко к нему может ухудшаться. Таким образом, при наличии указанного металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Заявление о недопустимости повторного использования

Устройство предназначено только для однократной имплантации одному пациенту. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, к возникновению заболевания или к летальному исходу. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может также привести к загрязнению устройства и (или) к заражению инфекцией пациентов, или к перекрестной инфекции, в том числе, к передаче инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или к летальному исходу\

Литература

Врач должен ознакомиться с самыми свежими литературными источниками, содержащими описание медицинских процедур, связанных с дилатацией баллона (к ним относятся, например, публикации международной ассоциации кардиологов).

Гарантия и ответственность

Изделие и все его компоненты прошли тщательную разработку, производство, испытания и упаковку. Неотъемлемой частью требований настоящего раздела является строгое соблюдение всех предупреждений, которые содержатся в настоящем Руководстве по эксплуатации. Компания QualiMed предоставляет гарантию на изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке. Гарантия предоставляется только при условии, что изделие использовалось в соответствии с Руководством по эксплуатации. QualiMed не предоставляет гарантий и не заверяет пользователей в том, что данное изделие является универсально пригодным для каждой конкретной цели. QualiMed не несет ответственности за прямые, косвенные, случайные или вторичные убытки, вызванные использованием данного изделия. За исключением компенсации неисправности или значительного повреждения, компенсация со стороны компании QualiMed любых убытков, которые понес покупатель, ни в коем случае не может превышать стоимости неисправного изделия по счету. Гарантия, описываемая в данном разделе, подразумевает и заменяет собой юридическую гарантию отсутствия дефектов и соответствия требованиям директив и исключает всякую возможность ответственности со стороны QualiMed, связанную с поставляемой продукцией. Данное ограничение ответственности и гарантийных обязательств со

стороны QualiMed не противоречит обязательным требованиям действующего законодательства. Если какой-либо из пунктов данного заявления об отказе от ответственности будет отменен судом или будет объявлен противоречащим действующему законодательству, действие остальных положений настоящего договора с пользователем остаются в силе и будут действовать в полном объеме. В этом случае нижеподписавшиеся стороны обязуются составить новое соглашение, которое наилучшим образом соответствует правовым интересам QualiMed, направленным на ограничение своей ответственности и гарантии. Никто не имеет права обязывать QualiMed предоставлять какие-либо гарантии или выполнять какие-либо обязательства, касающиеся настоящего изделия.

Данная информация предоставляется по запросу потребителя

Название медицинского изделия: (на русском языке)	Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS
Название медицинского изделия: (на английском языке)	System for implanting self-expanding peripheral vascular stent PONTOS
Варианты исполнения:	см. ниже
Законный производитель/разработчик:	«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
Производственная площадка:	«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия

Показание/назначение/вид контакта с организмом человека

Система периферического сосудистого саморасширяющегося стента предназначена для первичного стентирования вновь обнаруженных или рестеноотических очаговых поражений периферических артерий.

вид контакта с организмом человека: Постоянный контакт с внутренней средой организма - № 1; кратковременный контакт с внутренней средой организма - № 2-10; контакт с неповрежденной кожей - № 11. см. пункт «Материалы»

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактирует в процессе эксплуатации.

Классификация медицинского устройства.

Класса IIb:

Сертификат MDD 93/42/ЕЕС (Приложение 9, правило 8)

Описание изделия

Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS с присвоенным экспериментальным наименованием: Q3 SXS, состоит из устройства доставки стента (Q3 SDD = рукоятка с доставочным катетером), нагруженного саморасширяющимся нитиноловым стентом (AIP).

Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS показана для первичного стентирования вновь обнаруженных или рестеноотических очаговых поражений периферических артерий.

Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS предназначена для доставки саморасширяющегося стента в область периферической сосудистой системы при помощи устройства доставки с оболочкой. Система перистальтического сосудистого саморасширяющегося стента состоит из следующих компонентов:

Имплантируемый саморасширяющийся стент из никель-титанового сплава (нитинола). Стент представляет собой гибкий, тонкий, трубчатый сетчатый протез с винтовой конструкцией, который достигает своего естественного диаметра при разворачивании в целевом сосуде. После разворачивания стент передает внешнее радиальное усилие на поверхность просвета сосуда для обеспечения проходимости.

Система стента состоит из внутренней трубки в сборе, которая содержит просвет для проволочного направителя (проводника), из оболочки для доставки стента и оболочки для устойчивости системы, которые соединены вместе с помощью рукоятки. Просвет для проволочного направителя (проводника) заканчивается дистально в наконечнике катетера

атравматического устройства доставки и начинается проксимально в Люэровском разьеме, рассчитанном на прием совместимого проволочного направителя (проводника).

Изделие ограничено в пространстве между просветом для проволочного направителя (проводника) и оболочкой для доставки стента. Непредусмотренное смещение стента во время ретракции оболочки ограничивается устройством доставки. Оболочка для доставки стента имеет рентгеноконтрастную зону на дистальном конце. Наконечник также рентгеноконтрастен. Проксимальные и дистальные области нагруженного стента представляют собой рентгеноконтрастные маркеры.

Чертеж

а. Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS



Наконечник 6F: $12 \pm 0,25$ мм
 Эффективная длина катетера: 80 ± 1 см; 120 ± 1 см
 Компенсатор натяжения: 38,1 мм
 Y-образный коннектор: 56,9 мм
 2-я пусковая кнопка: 199,64 мм
 1-я пусковая кнопка: 179,37 мм
 Ручьятка: 266,14 мм
 Допуск для значений $\pm 5\%$

б. Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp



Наконечник 6F: $12 \pm 0,25$ мм
 Эффективная длина катетера: 80 ± 1 см; 120 ± 1 см
 Компенсатор натяжения: 38,1 мм
 Y-образный коннектор: 56,9 мм
 Транспортный фиксатор: 35 мм
 Допуск для значений $\pm 5\%$

Технические характеристики устройства и материалы

Параметр/характеристика	Значение
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS	
Стент	
Наружный диаметр стента, мм	6,50; 7,50; 8,50; 9,52; 10,52; 11,52 ($\pm 0,50$)
Номинальная длина стента, мм	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 мм
Фактическая длина стента QM666, $\pm 1,0$ мм	21,8; 42,0; 62,2; 82,4; 102,6; 122,8; 149,7
Минимальная полезная длина стента QM666***	
QM666-20	20,8;
QM666-40	41,0;
QM666-60	61,2;
QM666-80	81,4;
QM666-100	101,6;
QM666-120	121,8;
QM666-150	148,7
Максимальная полезная длина стента QM666***	
QM666-20	22,8;
QM666-40	43,0;
QM666-60	63,2;
QM666-80	83,4;
QM666-100	103,6;
QM666-120	123,8;
QM666-150	150,7
Фактическая длина стента QM725, $\pm 1,0$ мм	18,4; 43,3; 59,9; 84,8; 101,4; 117,9; 151,2
Минимальная полезная длина стента QM725***	
QM725-20	17,4;
QM725-40	42,3;
QM725-60	58,9;
QM725-80	83,8;
QM725-100	100,4;
QM725-120	116,9;
QM725-150	150,2
Максимальная полезная длина стента QM725***	
QM725-20	19,4;
QM725-40	44,3;
QM725-60	60,9;
QM725-80	85,8;
QM725-100	102,4;
QM725-120	118,9;
QM725-150	152,2
Толщина стенок (мм), для стента диаметром 6,00-8,00	$0,220 \pm 0,020$
Толщина стенок (мм), для стента диаметром 9,00-11,00	$0,230 \pm 0,020$
Ширина каркаса Сегмент [мм], для стента диаметром 6,00-8,00	$0,130 \pm 0,025$
Ширина каркаса Сегмент [мм], для стента диаметром 9,00-11,00	$0,140 \pm 0,025$
Ширина каркаса Соединитель [мм], для стента диаметром 6,00-8,00	$0,130 \pm 0,025$
Ширина каркаса Соединитель [мм], для стента диаметром 9,00-11,00	$0,140 \pm 0,025$
Видимость	4 рентгеновских маркера на каждом конце
Сжимаемость (среднее значение всех значений длины), %	Макс. 2,0
Радиальная сила (для всех размеров), мН	не менее 650
Сопротивление раздавливанию (для всех размеров), Н/мм	не менее 0,045
Устройство доставки стента	
Рекомендуемый проволочный направитель	0,89 мм
Рекомендуемый интродьюсер	6 F (2,00 мм)
Эффективная длина катетера, см	80 $\pm$ 1 120 $\pm$ 1
Компенсатор натяжения, мм	38,1 $\pm$ 5%
У-образный коннектор, мм	56,9 $\pm$ 5%
Пусковая кнопка, мм	199,64 $\pm$ 5%
Пусковая кнопка, мм	179,37 $\pm$ 5%
Ручка, мм	266,14 $\pm$ 5%
Эргономические требования к разворачиванию	При длине стента, превышающей 80 мм, используется двухступенчатый механизм

	развертывания. При длине стента менее 80 мм используется одноступенчатый механизм развертывания.		
Рентгеновские видимые	- 2 маркера (дистальный и проксимальный по отношению к стенту) - Радиоизотопный маркер на дистальном конце наружной оболочки - Наконечник 6F (BaSO ₄) - Видимая наружная оболочка (оплетка)		
Сила сцепления наконечника, Н	не менее 10		
Сила сцепления дистального маркера на внутренней оболочке, Н	не менее 20		
Сила сцепления ствола толкателя на внутренней оболочке, Н	не менее 20		
Сцепление наружной оболочки с Y-образной втулкой, Н	не менее 20		
Максимальная сила развертывания для всех размеров, Н	не более 20		
Площадь покрытия	Площадь покрытия находится по всей наружной оболочке, за исключением 10 мм на дистальном и проксимальном концах.		
Сила сцепления во время промывки	Все сцепления должны выдерживать давление во время промывки без возникновения протечки или поломки		
Промывка	Промывка возможна через просвет проволочного направителя и через пространство между внутренней и наружной оболочками.		
Длина наконечника 6F (в готовом продукте), мм	12±0,25 мм		
Длина маркерной полоски (маркер расстояния) **, ±1,15 мм конфигурация стента Малая (QM666)	Номинальная длина стента	Длина маркера расстояния	
	20 мм	24,5 мм	
	40 мм	45,5 мм	
	60 мм	64,4 мм	
	80 мм	87,0 мм	
	100 мм	104,8 мм	
	120 мм	125,0 мм	
	150 мм	153,4 мм	
Длина маркерной полоски (маркер расстояния)** , ±1,15 мм конфигурация стента Средняя (QM725)	Номинальная длина стента	Длина маркера расстояния	
	20 мм	21,0 мм	
	40 мм	45,5 мм	
	60 мм	64,4 мм	
	80 мм	87,0 мм	
	100 мм	104,8 мм	
	120 мм	125,0 мм	
	150 мм	153,4 мм	
Максимальный профиль наружной оболочки, мм	2,08		
Максимальный диаметр наконечника, мм	2,10		
Наружный диаметр внутренней оболочки, мм	1,14±0,02		
Внутренний диаметр внутренней оболочки, мм	0,99±0,02		
Наружный диаметр ствола толкателя, мм	1,651±0,012		
Диаметр дистальной маркерной полоски, мм	1,35±0,127		
Диаметр толкателя стента (проксимальная маркерная полоска), мм	1,65±0,127		
Общая масса изделия, г	30,0-80,0		
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp			
Стент			
Наружный диаметр стента, мм	6,50; 7,50; 8,50; 9,52; 10,52; 11,52 (±0,50)		
Номинальная длина стента, мм	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150		
Фактическая длина стента QM666, ±1,0 мм	21,8; 42,0; 62,2; 82,4; 102,6; 122,8; 149,7;		
Минимальная полезная длина стента QM666***			
QM666-20	20,8;		
QM666-40	41,0;		
QM666-60	61,2;		
QM666-80	81,4;		
QM666-100	101,6;		

QM666-120	121,8;
QM666-150	148,7
Максимальная полезная длина стента QM666***	
QM666-20	22,8;
QM666-40	43,0;
QM666-60	63,2;
QM666-80	83,4;
QM666-100	103,6;
QM666-120	123,8;
QM666-150	150,7
Фактическая длина стента QM725, $\pm 1,0$ мм	18,4; 43,3; 59,9; 84,8; 101,4; 117,9; 151,2
Минимальная полезная длина стента QM725***	
QM725-20	17,4;
QM725-40	42,3;
QM725-60	58,9;
QM725-80	83,8;
QM725-100	100,4;
QM725-120	116,9;
QM725-150	150,2
Максимальная полезная длина стента QM725***	
QM725-20	19,4;
QM725-40	44,3;
QM725-60	60,9;
QM725-80	85,8;
QM725-100	102,4;
QM725-120	118,9;
QM725-150	152,2
Видимость	4 рентгеновских маркера на каждом конце
Сжимаемость (среднее значение всех значений длины), %	Макс. 2,0
Радиальная сила (для всех размеров), мН	не менее 650
Сопротивление раздавливанию (для всех размеров), Н/мм	не менее 0,045
Толщина стенок (мм), для стента диаметром 6,00-8,00	$0,220 \pm 0,020$
Толщина стенок (мм), для стента диаметром 9,00-11,00	$0,230 \pm 0,020$
Ширина каркаса Сегмент [мм], для стента диаметром 6,00-8,00	$0,130 \pm 0,025$
Ширина каркаса Сегмент [мм], для стента диаметром 9,00-11,00	$0,140 \pm 0,025$
Ширина каркаса Соединитель [мм], для стента диаметром 6,00-8,00	$0,130 \pm 0,025$
Ширина каркаса Соединитель [мм], для стента диаметром 9,00-11,00	$0,140 \pm 0,025$
Устройство доставки стента	
Рекомендуемый проволочный направитель	0,89 мм
Рекомендуемый интродьюсер	6 F (2.00 мм)
Эффективная длина катетера, см	80 $\pm$ 1,0
	120 $\pm$ 1,0
Компенсатор натяжения, мм	38,1 $\pm$ 5%
Y-образный коннектор, мм	56,9 $\pm$ 5%
Транспортный фиксатор, мм	35 $\pm$ 5%
Рентгеновские видимые	- 2 маркера (дистальный и проксимальный по отношению к стенту) - Радиоизотопный маркер на дистальном конце наружной оболочки - Наконечник 6F (BaSO₄) - Видимая наружная оболочка (оплетка)
Сила сцепления наконечника, Н	не менее 10
Сила сцепления дистального маркера на внутренней оболочке, Н	не менее 20
Сила сцепления ствола толкателя на внутренней оболочке, Н	не менее 20
Сцепление наружной оболочки с Y-образной втулкой, Н	не менее 20
Максимальная сила развертывания для всех размеров, Н	не более 20
Площадь покрытия	Площадь покрытия находится по всей наружной оболочке, за исключением 10 мм на дистальном и проксимальном концах.
Сила сцепления во время промывки	Все сцепления должны выдерживать давление во время промывки без

	возникновения протечки или поломки		
Промывка	Промывка возможна через просвет проволочного направителя и через пространство между внутренней и наружной оболочками.		
Длина наконечника 6F (в готовом продукте), мм	12,00±0,25		
Длина маркерной полоски (маркера расстояния)** , ±1,15 мм конфигурация стента Малая (QM666)	Номинальная длина стента	Длина маркера расстояния	
	20 мм	24,5 мм	
	40 мм	45,5 мм	
	60 мм	64,4 мм	
	80 мм	87,0 мм	
	100 мм	104,8 мм	
	120 мм	125,0 мм	
	150 мм	153,4 мм	
Длина маркерной полоски (маркер расстояния) **, ±1,15 мм конфигурация стента Средняя (QM725)	Номинальная длина стента	Длина маркера расстояния	
	20 мм	21,0 мм	
	40 мм	45,5 мм	
	60 мм	64,4 мм	
	80 мм	87,0 мм	
	100 мм	104,8 мм	
	120 мм	125,0 мм	
	150 мм	153,4 мм	
Максимальный профиль наружной оболочки, мм	2,08 мм		
Максимальный диаметр наконечника, мм	2,08 мм		
Наружный диаметр внутренней оболочки, мм	1,14 ±0,02		
Внутренний диаметр внутренней оболочки, мм	0,99±0,02		
Наружный диаметр ствола толкателя, мм	1,651±0,012		
Диаметр дистальной маркерной полоски, мм	1,35±0,127		
Диаметр толкателя стента (проксимальной маркерной полоски), мм	1,65±0,127		
Общая масса изделия, г	11,0-20,0		
Упаковка			
Габаритные размеры вторичной упаковки, мм	889 x 279 x 29 ±10%		
Масса вторичной упаковки, г	243 ±10%		
Габаритные размеры первичной упаковки, мм	(1016 x 314) ±10%		
Масса первичной упаковки, г	47±10%		
Габаритные размеры лотка, мм	(864x25x245) ±10%		
Масса лотка, г	242±10%		
Прочность соединения (усилие, необходимое для доставки стента в предполагаемую область размещения)	не менее 10 Н		
Усилие, необходимое для раскрытия	не более 20 Н		
Чрезмерная или некорректная внешняя радиальная сила	не более 1650 нМ		
Устойчивость к разрушению при плоскопараллельной нагрузке	Изделия устойчивы к разрушению при плоскопараллельной нагрузке.		
Локальное сжатие	Изделие устойчиво к локальному сжатию, стент восстанавливает исходную форму после испытания		
Площадь свободной от стента поверхности и площадь внешней поверхности стента, эффективная длина катетера 80 см	7351,39±63,77 мм ²		
Площадь свободной от стента поверхности и площадь внешней поверхности стента, эффективная длина катетера 120 см	4796,98±63,77 мм ²		
Сила сцепления во время промывки	все сцепления выдерживают давление во время промывки не менее 3Н без возникновения протечки или поломки		

Минимальный наружный диаметр трубчатой части катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
≥ 0,55, < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	10
≥ 1,85	15

Совместимость с конструкцией стента S или M (S = AIP малая (666) M = AIP средняя (725))

Конструкция стента	Малая:	QM666
	Средняя	QM725
Номинальный диаметр стента	Малый:	Ø 6,00 - 8,00 мм
	Средний:	Ø 9,00 - 11,00 мм

* Маркерная полоска (маркер расстояния) – предназначен для лучшей видимости при введении катетера, так как маркер расстояния является рентгеноконтрастным. (Видимый в рентгеновских лучах). Наконечник и видимая наружная оболочка также видны на рентгеновском снимке.

** Расчет идет от фактической длины стента

Совместимость с действием магнитных полей при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Стенты совместимы с МРТ.

Материалы

Параметр	Материал/Марка		Производитель/стандарт	
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS				
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp				
№ 1 Стент	Никель-титановый сплав		в соответствии с ASTM F 2063-05_2005-11/Meko	
	Химические элементы (%)			%
	Ni	Никель		54,5 - 57,0
	C	Углерод		0,050 (Макс.)
	Co	Кобальт		0,050 (Макс.)
	Cu	Медь		0,010 (Макс.)
	Cr	Хром		0,010 (Макс.)
	H	Водород		0,005 (Макс.)
	Fe	Железо		0,050 (Макс.)
	Nb	Ниобий		0,025 (Макс.)
	Ti	Титан		Баланс
Стент марки	Тантал		Vascotube	
	Химические элементы (%)			%
	C	Углерод		<0,01
	O	Кислород		<0,03
	N	Азот		<0,01
	H	Водород		<0,0015
	Nb	Ниобий		<0,1
	Fe	Железо		<0,01
	Ti	Титан		<<0,01
	W	Вольфрам		<0,05
	Mo	Молибден		<0,02
	Si	Кремний		<0,05
	Ni	Никель		<0,01
	Ta	Тантал		Остальное

№ 2

внутренняя оболочка	Ароматический полиимид [ПОЛИ(ПИРОМЕЛЛИТОВЫЙ ДИАНГИДРИД/4,4 ОКСИДАНИЛИН)], цвет натуральный	River Tech Medical
Маркерная полоска (маркер в состоянии)	Pt/Ir - 90/10, цвет натуральный	Accellent
Локтайтный клей	Локтайт 4304 Цианоакрилат/ УФ без флюоресценции	Henkel Technologies
Внешняя оболочка	ПТФЭ (политетрафторэтилен), плоская проволока из нержавеющей стали 304, плоская проволока 0,001 дюйма x 0,005 дюйма, двойная проволочная оплетка 40 ч/дюйм, Радиоизотопный маркер Pt/ir-90/10, Рубашка: Pebax 63D, Pebax 35D, Pebax 40D, Pebax 55D, Pebax 72D, цвет Зеленый RAL 6017 (Pantone 363C), Зеленый RAL 6019 (Pantone 622C) Зеленый RAL 6021 (Pantone 5625C) Прозрачный	CMD Inc.
Скользящее покрытие	Смесь N-гептана, медицинской жидкости 20CST и MDX4-4159	Dow Corning
№ 3		
Наконечник 6F	Pebax 3533 SA01 / 30% BaSo4, белый (краситель TR-23, 1%)	Best Hope Technologies
Локтайтный Клей	Локтайт 4061 Цианоакрилат	Henkel Technologies
№ 4		
Визуальный Люэровский захват	Поликарбонат Makrolon 2458	Best Hope Medical
Компенсатор натяжения	TPU (термопластичный полиуретан BMS Texin R x T85A, цвет белый) (краситель TR-23, 1%)	Best Hope Medical
Локтайтный клей	Локтайт 4305 Цианоакрилат/ УФ без флюоресценции	Henkel Technologies
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS		
№ 5		
Защитный колпачок	Полипропилен Profax 6323, Красный PMS 032; краситель Teknor 63, 484 HCP/COI Красный, LDR 2%	Best Hope Medical
Пружина Q3	Макролон 8325, 013717; Поликарбонат, наполнение стекла 20%, белое (краситель TR- 23, 2%)	Best Hope Medical
Пружина-толкатель	АБС белого цвета, Циклак HMG 47MD, 8H9D410	Dunn
Толкатель	Нержавеющая сталь 304	New England
Одиночная пусковая кнопка	Макролон 8325, 013717 Поликарбонат, наполнение стекла 20% Нержавеющая сталь 304 SST	Best Hope Medical
Двойная пусковая кнопка только для > длины стента (10 мм)	Макролон 8325, 013717 Поликарбонат, наполнение стекла 20% Нержавеющая сталь 304 SST	Best Hope Medical
Пружина-толкатель	АБС белого цвета, Циклак HMG 47MD, 8H9D410	Dunn

Ствол толкателя	Нержавеющая сталь 304	New England
№ 6		
Ретрактор язычка (только для > длины стента 60 мм)	Макролон 8325, 013717; Поликарбонат, наполнение стекла 20%	Best Hope Medical
Толкатель стента	Pt/Ir- 90/10	Accellent
Локтайтный клей	Локтайт 4304 Цианоакрилат/ УФ без флюоресценции	Henkel Technologies
Скользящее покрытие	Смесь N-гептана, медицинской жидкости 20CST и MDX4-4159	Dow Corning
№ 7		
Уплотнение Люэровского фитинга	TPU (термопластичный полиуретан BMS Texin R xT90A)	Best Hope Medical
Локтайтный клей	Локтайт 4061 Цианоакрилат	Henkel Technologies
Люэровский фитинг	Макролон 8325, 013717 Поликарбонат 013717; наполнение стекла 20%	Best Hope Medical
Обратный клапан	Стиролакрилонитрил с силиконовой диафрагмой с синим красителем	Value Plastics
Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp		
№ 8 Гемоклапан	Поликарбонатный корпус, Люэровский разъем, шайба и колпачок с силиконовым уплотнением.	B. Braun
№ 9		
Компенсатор натяжения	TPU(термопластичный полиуретан BMS Texin R x xT85A)	Best Hope Medical
Охватывающий Люэровский окончечник	Поликарбонат Makrolon 2458	Best Hope Medical
№ 10		
Внутренняя опорная трубка	Нержавеющая сталь 304	New England small tube
Толкатель стента	Pt/Ir- 90/10	Accellent
Локтайтный клей	Локтайт 4304 Цианоакрилат/ УФ без флюоресценции	Henkel Technologies
Локтайтный клей	Локтайт 4061 Цианоакрилат	Henkel Technologies
Обратный клапан	Стирол акрилонитрил с силиконовой диафрагмой с синим красителем	Value Plastics
Локтайтный клей	Локтайт 4305 Цианоакрилат/ УФ без флюоресценции	Henkel Technologies

Упаковка:

Параметр	Материал	Производитель
----------	----------	---------------

Образец № 11 Первичная упаковка	Лоток для хранения катетеров для рукоятки Q3: ПЭТГ (Полиэтилентерефталат) Хомут упаковки: Полипропилен Силиконовая трубка: Силикон Пакет Tyvek: Пакет 1073В Тайвек/ ПЭ/ ПЭТ	Prent Dunn VWR Beacon Converters
Вторичная упаковка	Гофрированный картон Полистирол- Полибутадиен-Полистирол	Oak Hill

транспортная и потребительская маркировка и упаковка.

комплектность

- изделие
- инструкция по применению

Первичная/Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое, размеры;
- каталожный номер
- номер партии;
- логотип и адрес, контактные данные предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- не стерилизовать повторно;
- штрих-код, фармакод;
- знак соответствия правилам ЕС;
- срок годности;
- конструкция стента: QM666 или QM725
- стикер для прикрепления к истории болезни*

***Примечание: Стикеры (6 шт: 3 шт. на первичной маркировке, 3 шт. на вторичной маркировке, отклеиваются от маркировки, не поставляются отдельно)**

- условные обозначения, предупреждения и символы;
- и таблицу ниже.

транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое, размеры;
- номер партии;
- логотип и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- срок годности;

наличие маркировки/стикера на русском языке:

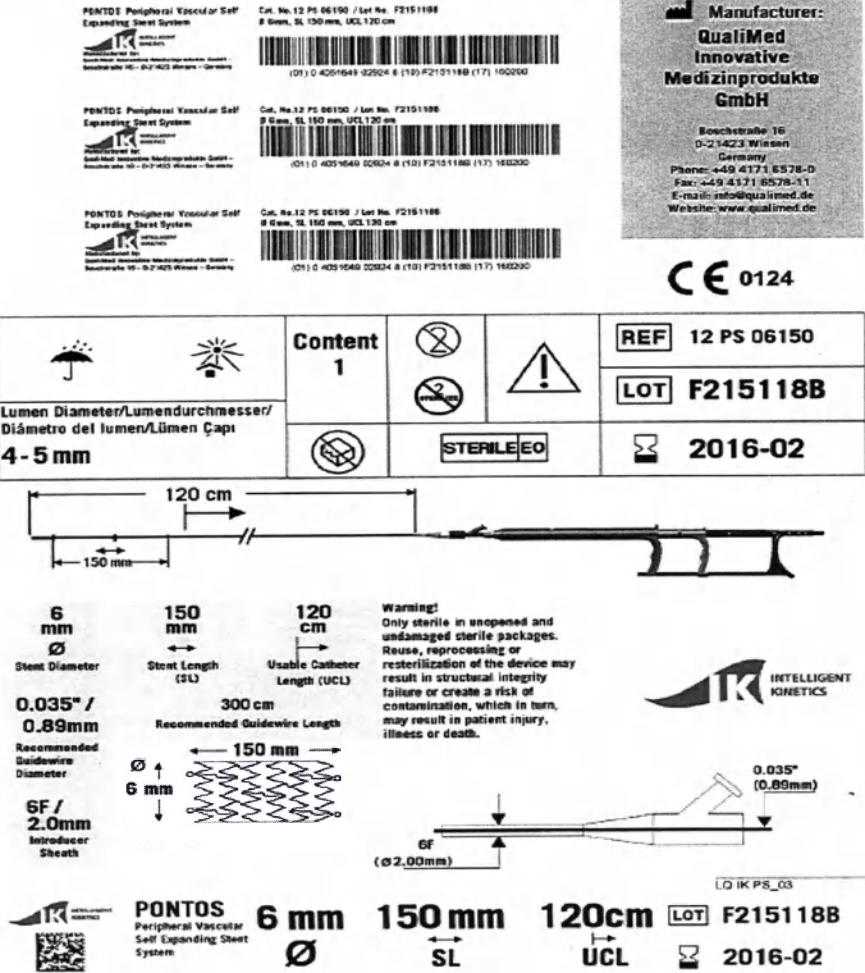
Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Наименование МИ: Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS
Вариант исполнения: эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 6,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм)
Производитель: «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия
Представитель производителя в РФ: ООО "АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ", 115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5 пом/ком/оф XII/3/5310, тел.: +7 (495) 231-12-86

нетоксично

Конструкция стента: QM666
Материал стента: Никель-титановый сплав в соответствии ASTM F2063-05

Расшифровка символов:

	Апирогенно
	Стерилизовано ЭО
	Не использовать если упаковка повреждена
	Ограничение температуры

Маркировка	Символ	Расшифровка
PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System  Content 1 REF 12 PS 06150 LOT F215118B 2016-02 6 mm Stent Diameter 150 mm Stent Length (SL) 120 cm Usable Catheter Length (UCL) 0.035" / 0.89mm Recommended Guidewire Diameter 300 cm Recommended Guidewire Length 6F / 2.0mm Introducer Sheath 6 mm Stent Diameter 150 mm Stent Length (SL) 120 cm Usable Catheter Length (UCL) LOT F215118B 2016-02	PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System PONTOS-pp Peripheral Vascular Self Expanding Stent System	Название, номер по каталогу производителя
		Изготовитель
		«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия Тел.: +4941716578-0 Факс: +4941716578-11 Почта: info@qualimed.de Сайт: www.qualimed.ru
		Штих-код
	CE 0124	Знак соответствия правилам ЕС
		Защищать от воздействия влаги
		Предохранять от воздействия солнечных лучей
	Content 1	содержит 1 изделие
		Не использовать повторно

PONTOS-pp Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

PONTOS pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System
Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boscher alle 16
D-21423 Wismar
Germany

Cat. No. 12 PPS 07200 / Lot No. 6246139A
Ø 7 mm, SL 200mm, UCL 120cm



(01) 4 010482 18810 4 (10) C246139A (17) 170400

PONTOS pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System
Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boscher alle 16
D-21423 Wismar
Germany

Cat. No. 12 PPS 07200 / Lot No. 6246139A
Ø 7 mm, SL 200mm, UCL 120cm



(01) 4 010482 18810 4 (10) C246139A (17) 170400

PONTOS pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System
Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boscher alle 16
D-21423 Wismar
Germany

Cat. No. 12 PPS 07200 / Lot No. 6246139A
Ø 7 mm, SL 200mm, UCL 120cm

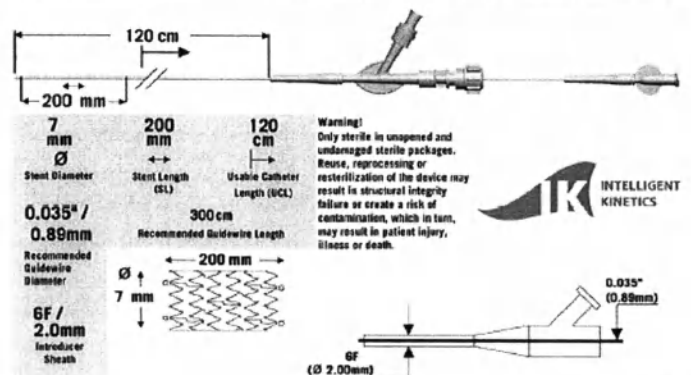


(01) 4 010482 18810 4 (10) C246139A (17) 170400

CE 0124

Manufacturer:
QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH
Boscher alle 16
D-21423 Wismar
Germany
Phone: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-Mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

		Content 1			REF 12 PPS 07200
Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 5 - 6 mm					LOT G246139A
					2017-04



PONTOS pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System
7mm 200mm 120cm LOT G246139A
Ø SL UCL 2017-04



Не стерилизовать повторно



Не использовать при нарушении барьера
стерильности или при поврежденной упаковке



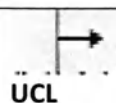
Осторожно! Обратитесь к инструкции по
применению

Ø

Диаметр стента

↔

Длина стента



Эффективная длина катетера

UCL

STERILE EO

Стерилизовано окисью этилена

REF

Каталожный номер

LOT

Номер партии



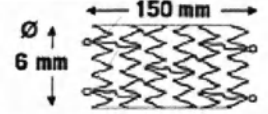
Годен до

0.035" /
0.89mm
Recommended
Guidewire
Diameter

Рекомендуемый
Проволочный направитель
Диаметр

6F /
2.0mm
Introducer
Sheath

Оболочка интродьюсера

		Размер стента
	Warning! Only sterile in unopened and undamaged sterile packages. Reuse, reprocessing or resterilization of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury, illness or death.	Предупреждение! Является стерильным только в невскрытых и неповрежденных упаковках. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация устройства могут иметь результатом нарушение целостности конструкции или создание риска загрязнения, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
		QR код
	Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 4 - 5 mm	Диаметр просвета
		Стикер для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент: Стикер содержит информацию: - наименование продукта - наименование производителя - размер изделия - номер партии/лот - номер по каталогу изготовителя

Примечание: Место нанесения маркировки на изделия или табличке, прикрепленной к нему для

-Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS - Маркировка нанесена на первой, второй пусковой кнопке

-Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp- Маркировка нанесена на проксимальном люэровском разъеме

Условия транспортировки и хранения

Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
Хранить в прохладном, сухом и темном месте.

Условия транспортирования:

Температура: 0 °C до +40 °C

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия хранения:

Температура: +5°C до +25 °C

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия применения/эксплуатации/операционной

Условия эксплуатации:

Температура: для непосредственного контакта с телом пациента при температурах от +32° C до +42 °C

Влажность: <80% относительной влажности

Давление: от 86кПа до 106кПа

Условия в операционной:

Температура 18-24° C

Влажность ≤80 %

Описание работы изделия

Процедура предварительного развертывания

Внесите контрастную среду. Выполните ангиограмму с использованием стандартной методики.

Оцените и пометьте целевой участок. Флюорографически оцените и пометьте целевой участок, наблюдая более дистальным боковым или загроможденным сегментом.

Оцените размер стента. Измерьте длину целевого очагового поражения или стриктуры, чтобы определить соответствующую требуемую длину стента. Обеспечьте, чтобы стент был достаточно длинным для обеспечения охвата им зоны проксимальнее и дистальнее очагового поражения или стриктуры. Идентифицируйте диаметр эталонного сосуда (проксимальнее и дистальнее очагового поражения или стриктуры). Чтобы обеспечить надежное размещение, обратитесь к таблице выбора размера стента по поводу выбранной схемы определения размеров. Обратитесь к маркировке изделия по поводу длины стента.

Диаметр эталонного сосуда	Внутренний диаметр неограниченного стента
4,0 - 5,0 мм	6,0 мм
5,0 - 6,0 мм	7,0 мм
6,0 - 7,0 мм	8,0 мм
7,0 - 8,0 мм	9,0 мм
8,0 - 9,0 мм	10,0 мм
9,0 - 10,0 мм	11,0 мм

Таблица 1 Таблица выбора размера стента

4. Подготовьте изделие

а) Откройте коробку и извлеките пакет, содержащий систему стента. а) Осторожно проверьте пакет на наличие повреждения стерильного барьера. Затем, вскройте пакет и извлеките лоток, содержащий систему стента. Извлеките систему стента из лотка и проверьте следующее:

Убедитесь, что транспортный фиксатор (рисунок 3) по-прежнему закреплен на рукоятке системы стента. Проверьте систему стента на предмет наличия каких-либо повреждений. При подозрении на то, что надежность или эффективность устройства поставлены под угрозу устройством не следует пользоваться.

- а) Выполните визуальный контроль дистального конца системы стента, чтобы убедиться в том, что стент содержится в пределах оболочки. НЕ пользуйтесь стентом, если он частично развернут.
- а) Промойте внутренний просвет устройства солевым раствором перед использованием.
- а) Протрите участок системы стента полезной длины марлей, смоченной в солевом растворе.

Процедура развертывания стента

1. Вставьте оболочку интродьюсера и проволочный направитель (проводник)

а) Получите доступ к соответствующему участку, используя оболочку интродьюсера 6F (2,0 мм) (или крупнее).

б) Вставьте проволочный направитель соответствующей длины (смотрите таблицу) и диаметра на всю стриктуру, которую предполагается стентировать, при помощи оболочки интродьюсера.

Таблица 2 Таблица длины рекомендуемого проволочного направителя

Используемая длина катетера устройства доставки	Длина рекомендуемого проволочного направителя (проводника)
120 см	300 см
80 см	260 см

2. Дилатируйте стриктуру

Если врач полагает, что требуется преддилатация, можно использовать стандартные методики (напр., баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)). Сохраняя доступ к участку проволочным направителем, извлеките баллонный катетер для ЧТА из пациента.

Предупреждение: Во время дилатации НЕ расправляйте баллон ЧТА таким способом, при котором может возникнуть осложнение рассечения или перфорация.

3. Введите систему периферического сосудистого саморасширяющегося стента

а) Продвиньте устройство по проволочному направителю сквозь интродьюсер с оболочкой.

Примечание: Если при введении системы стента встречается сопротивление, систему следует извлечь и следует использовать другую систему.

Предупреждение: Всегда пользуйтесь оболочкой интродьюсера для процедуры имплантации, чтобы предохранить сосудистую сеть и участок прокола. Рекомендуется оболочка интродьюсера 6F (2,0 мм) (или крупнее).

а) Расположите наконечник катетера устройства доставки позади целевого участка.

а) Оттягивайте устройство доставки назад до тех пор, пока дистальный и проксимальный концы стента не окажутся в заданном положении так, чтобы они находились дистальнее и проксимальнее относительно целевого участка.



Рисунок 4 - Провисание системы стента

а) Удалите провисание (смотрите помеченную зону на рисунке 4) из системы стента, удерживаемой за пределами пациента.

Предупреждение: Любое провисание в системе стента (за пределами пациента) может иметь результатом развертывание стента за пределами целевого участка.

4. Разверните стент

а) Убедитесь, что дистальный и проксимальный концы стента находятся дистальнее и проксимальнее относительно целевого участка.

а) Подтвердите, что оболочка интродьюсера закреплена и не будет смещаться во время развертывания.

а) Удалите транспортный фиксатор (рисунок 3).

а) Держите рукоятку в одной руке, схватив устройство и вложив рукоятку в ладонь руки пистолетоподобным

образом.

а) Оставьте свой большой палец согнутым и в согнутом фиксированном положении, как показано на рисунке 5.

а) Важно сохранять данное положение на всем протяжении разворачивания устройства, поскольку при изменении данного положения увеличится вероятность работы устройства шприцеподобным образом, что может обусловить более дистальное разворачивание протеза по сравнению с оптимальным вариантом.

а) Пожалуйста, имейте в виду, что отклонение большого пальца от положения большого пальца на рисунке 6 противопоказано и не должно использоваться.

а) Устойчиво расположив руку вокруг рукоятки в сборе, большой палец во взведенном положении, указательный палец на верху первой рукоятки в сборе, как показано на представленном выше рисунке 7, и твердо оперев средний и безымянный пальцы на средний узел в сборе, как показано на рисунке 8, медленно нажимайте на 1-ю пусковую кнопку в сборе устойчивым, не толчкообразным движением.

а) Поскольку протез начинает разворачиваться, у Вас будут тактильное ощущение наружной оболочки устройства, замедляющего ретракцию для выпуска протеза.

а) Проверьте положение устройства при помощи флюороскопии

а) Продолжайте ретракцию наружной трубки, медленно нажимая на первую пусковую кнопку рукоятки

а) Для более длинного протеза следует задействовать вторую пусковую кнопку в сборе точно таким же образом, что и первую.

а) Как только указательный, средний и безымянный пальцы будут устойчиво находиться на рукоятке в сборе, начните разворачивать вторую пусковую кнопку.

а) Нажимайте на вторую пусковую кнопку рукоятки до тех пор, пока стент не будет выпущен полностью.

а) Противопоказано нажимать на ручку в сборе или пытаться повторно ограничивать стент при использовании данного устройства, и любая попытка осуществить это может обусловить установку стента в местоположение, которое меньше оптимального.

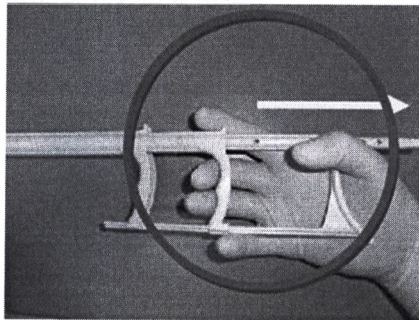


Рисунок 5

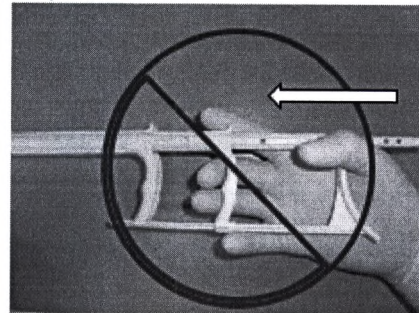


Рисунок 6

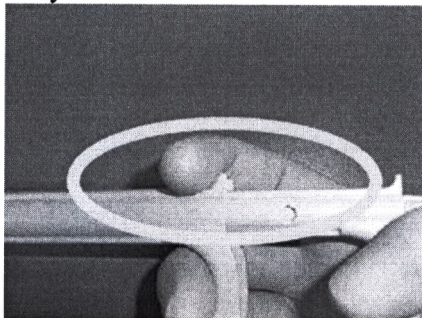


Рисунок 7

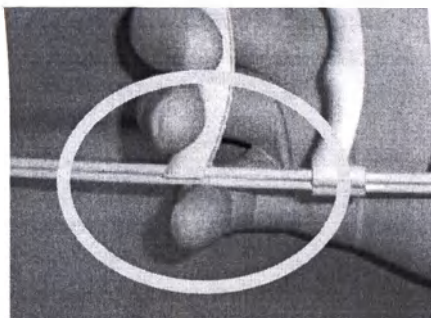


Рисунок 8

5. Расположение после стента

- Удалите устройство доставки из тела.
- Если желательно дополнительное сближение стента с сосудом, выберите баллонный катетер, который совпадает с размером эталонного сосуда, но который не крупнее диаметра самого стента.
- Извлеките проволочный направитель и оболочку интродьюсера из тела.
- Закройте входное отверстие раневого канала соответствующим образом.
- Отбракуйте устройство доставки, проволочный направитель и оболочку интродьюсера

Примечание: Врач будет определять схему приема лекарственного препарата для каждого пациента исходя из своего опыта и на свое усмотрение.

Процедура предварительного развертывания

1. Впрысните контрастную среду

Выполните ангиограмму с использованием стандартной методики.

2. Оцените и пометьте целевой участок

Флюорографически оцените и пометьте целевой участок, наблюдая за наиболее дистальным больным или загроможденным сегментом.

3. Выберите размер стента

Измерьте длину целевого очагового поражения или стриктуры, чтобы определить соответствующую требуемую длину стента. Обеспечьте, чтобы стент был достаточно длинным для обеспечения охвата им зоны проксимальнее и дистальнее очагового поражения или стриктуры. Идентифицируйте диаметр эталонного сосуда (проксимальнее и дистальнее очагового поражения или стриктуры). Чтобы обеспечить надежное размещение, обратитесь к таблице выбора размера стента по поводу надлежащей схемы определения размеров. Обратитесь к маркировке изделия по поводу длины стента.

Диаметр эталонного сосуда	Внутренний диаметр неограниченного стента
4,0 - 5,0 мм	6,0 мм
5,0 - 6,0 мм	7,0 мм
6,0 - 7,0 мм	8,0 мм
7,0 - 8,0 мм	9,0 мм
8,0 - 9,0 мм	10,0 мм
9,0 - 10,0 мм	11,0 мм

Таблица 1 Таблица выбора размера стента

4. Подготовьте изделие

а.) Откройте коробку и извлеките пакет, содержащий систему стента. Осторожно проверьте пакет на наличие повреждения стерильного барьера. Затем, вскройте пакет и извлеките лоток, содержащий систему стента. Извлеките систему стента из лотка и проверьте следующее:

б.) Убедитесь, что транспортный фиксатор (рисунок 3) по-прежнему закреплен на системе стента.

Проверьте систему стента на предмет наличия каких-либо повреждений. При подозрении на то, что целостность или эффективность устройства поставлены под угрозу устройством не следует пользоваться.

Проведите визуальный контроль дистального конца системы стента, чтобы убедиться в том, что стент

жится в пределах оболочки. НЕ пользуйтесь стентом, если он частично развернут.

с.) Промойте внутренний просвет устройства солевым раствором перед использованием.

d.) Протрите участок системы стента полезной длины марлей, смоченной в солевом растворе.

Процедура развертывания стента

1. Вставьте оболочку интродьюсера и проволочный направитель

a.) Получите доступ к соответствующему участку, используя оболочку интродьюсера 6F (2,0 мм) (или крупнее).

b.) Вставьте проволочный направитель соответствующей длины (смотрите таблицу) и диаметра на всю стриктуру, которую предполагается стентировать, при помощи оболочки интродьюсера.

Используемая длина катетера устройства доставки	Длина рекомендуемого проволочного направителя (проводника)
120 см	300 см
80 см	260 см

Таблица 2 Таблица длины рекомендуемого проволочного направителя (проводника)

2. Дилатируйте стриктуру

Если врач полагает, что требуется преддилатация, можно использовать стандартные методики (напр., баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)). Сохраняя доступ к участку проволочным направителем, извлеките баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) из пациента.

Предупреждение: Во время дилатации НЕ расправляйте баллон ЧТА таким способом, при котором может возникнуть осложнение рассечения или перфорация.

3. Введите систему периферического сосудистого саморасширяющегося стента

a.) Продвиньте устройство по проволочному направителю (проводнику) сквозь интродьюсера с оболочкой.

Примечание: Если при введении системы стента встречается сопротивление, систему следует извлечь и следует использовать другую систему.

Предупреждение: Всегда пользуйтесь оболочкой интродьюсера для процедуры имплантации, чтобы предохранить сосудистую сеть и участок прокола. Рекомендуется оболочка интродьюсера 6F (2,0 мм) (или крупнее).

b.) Расположите наконечник катетера устройства доставки позади целевого участка.

c.) Оттягивайте устройство доставки назад до тех пор, пока дистальный и проксимальный концы стента не окажутся в заданном положении так, чтобы они находились дистальнее и проксимальнее относительно целевого участка.

d.) Удалите провисание (смотрите помеченную зону на рисунке 4) из системы стента, удерживаемой за пределами пациента.

Предупреждение: Любое провисание в системе стента (за пределами пациента) может иметь результатом развертывание стента дистальнее относительно целевого участка.



Рисунок 4 - Провисание в системе стента

4. Разверните стент

a.) Убедитесь, что дистальный и проксимальный концы стента находятся дистальнее и проксимальнее относительно целевого участка.

b.) Подтвердите, что оболочка интродьюсера закреплена и не будет смещаться во время развертывания.

c.) Ослабьте гемостатический клапан (ручка высвобождения транспортного фиксатора), находящийся на дистальном разъеме, как показано на рисунке 3.

d.) Оттягивайте систему доставки назад до тех пор, пока в системе доставки не будет провисания.

e.) Иницируйте развертывание стента, прижимая (удерживая) внутренний подузел в сборе (проксимальный Люэровский разъем) в фиксированном положении и оттягивая наружный подузел

в сборе (дистальный разъем) по направлению к проксимальному Люэровскому разъему, как показано на рисунке 5

f.) Поскольку протез начинает разворачиваться, у Вас будут тактильное ощущение наружной оболочки устройства, замедляющего ретракцию для выпуска протеза.

g.) Проверьте положение устройства при помощи флюороскопии

h.) Продолжайте ретракцию наружного подузла в сборе, медленно оттягивая дистальный разъем.

i.) Система стента не предназначена для повторного захвата или повторного позиционирования после установления сближения с сосудом.

j.) Во время развертывания стента вся длина гибкой системы развертывания должна сохраняться настолько прямой, насколько это возможно. Для обеспечения того, чтобы в систему не было введено провисание, удерживайте проксимальный Люэровский разъем неподвижным и зафиксированным.

Развертывание завершается, когда маркер наружного подузла в сборе проходит мимо маркера стента проксимального внутреннего ствола и стент высвобождается.

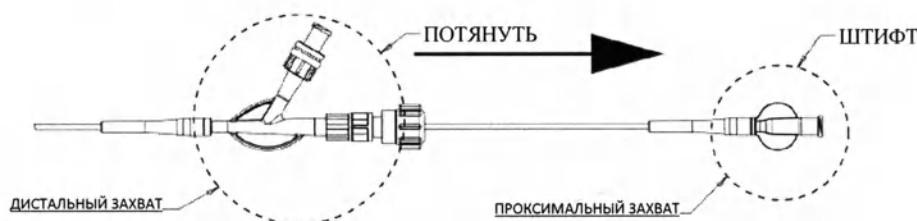


Рисунок 5

5. Расположение после стента

a.) Удалите устройство доставки из тела.

b.) Если желательно дополнительное сближение стента с сосудом, выберите баллонный катетер, который совпадает с размером эталонного сосуда, но который не крупнее диаметра самого стента.

c.) Извлеките проволочный направитель и оболочку интродьюсера из тела.

d.) Закройте входное отверстие раневого канала соответствующим образом.

e.) Отбракуйте устройство доставки, проволочный направитель и оболочку интродьюсера.

Примечание. Врач будет определять схему приема лекарственного препарата для каждого пациента исходя из своего опыта и на свое усмотрение.

Срок гарантии (срок годности / срок сохранения стерильности).

Срок годности 2 года.

Срок сохранения стерильности 2 года.

Список национальных или международных нормативных документов / стандартов / директив

Нормативные документы	Название
DIN EN ISO 11138	Процесс стерилизации медицинской продукции. Биологические индикаторы.
DIN EN ISO 11140	Стерилизация изделий медицинского применения - Химические индикаторы.
DIN EN ISO 13485	Медицинские устройства Системы управления качеством. Требования к регулированию.
DIN EN ISO 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
DIN EN ISO 14698	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения.
DIN EN ISO 14937	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства Применение управления рисками к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15883	Мойки-дезинфекторы
DIN EN ISO 10555	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры
DIN EN ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий.

DIN EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
DIN EN ISO 11607	Упаковка медицинских устройств, стерилизуемых на завершающей стадии производства
DIN EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы
DIN EN ISO 14155	Клинические испытания медицинских приборов для людей. Надлежащая клиническая практика
DIN EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
DIN EN ISO 15223	Медицинские приборы - Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке
DIN EN ISO 15225	Медицинские приборы - Управление качеством. Структура данных для номенклатуры медицинских изделий
ISO 16142-1	Медицинские устройства- Общепризнанные принципы безопасности и эффективности медицинских устройств
DIN EN 20594	Конические фитинги с 6 % (присоединительным) конусом для шприцов, иглол и другого определенного медицинского оборудования
DIN EN ISO 2233	Упаковка - комплектная, заполненная транспортная тара и единичные грузы - Условия тестирования
DIN EN ISO 25539	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные устройства
DIN EN 556	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ»
DIN ISO 5832	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы.
Директива 93/42/EWG	Директива Совета ЕС 93/42 / EWG о медицинских устройствах

Обеспечение технического обслуживания и ремонта и эксплуатационный ремонт.

Не применимо.

Медицинское устройство предназначено только для одноразового применения.

Заявление о мерах предосторожности при повторном использовании

Для использования только одним пациентом. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно или не проводить повторную стерилизацию. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация также может создать риск загрязнения изделия и/или обусловить инфицирование или перекрестное инфицирование пациента, в том числе, без ограничения, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Требования по защите окружающей среды, информация по переработке и утилизации.

После применения необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и/или местными законодательными нормами. Класс отходов Б.

Гарантийные обязательства

Изделие и все его компоненты прошли тщательную разработку, производство, испытания и упаковку. Неотъемлемой частью требований настоящего раздела является строгое соблюдение всех предупреждений, которые содержатся в настоящем Руководстве по эксплуатации. **Компания QualiMed предоставляет гарантию на изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.** Гарантия предоставляется только при условии, что изделие использовалось в соответствии с Руководством по эксплуатации. QualiMed не предоставляет гарантий и не заверяет пользователей в том, что данное изделие является универсально пригодным для каждой конкретной цели. QualiMed не несет ответственности за прямые, косвенные, случайные или вторичные убытки, вызванные использованием данного изделия. За исключением компенсации неисправности или

значительного повреждения, компенсация со стороны компании QualiMed любых убытков, которые понес покупатель, ни в коем случае не может превышать стоимости неисправного изделия по счету. Гарантия, описываемая в данном разделе, подразумевает и заменяет собой юридическую гарантию отсутствия дефектов и соответствия требованиям директив и исключает всякую возможность ответственности со стороны QualiMed, связанную с поставляемой продукцией. Данное ограничение ответственности и гарантийных обязательств со стороны QualiMed не противоречит обязательным требованиям действующего законодательства. Если какой-либо из пунктов данного заявления об отказе от ответственности будет отменен судом или будет объявлен противоречащим действующему законодательству, действие остальных положений настоящего договора с пользователем остаются в силе и будут действовать в полном объеме. В этом случае нижеподписавшиеся стороны обязуются составить новое соглашение, которое наилучшим образом соответствует правовым интересам QualiMed, направленным на ограничение своей ответственности и гарантии. Никто не имеет права обязывать QualiMed предоставлять какие-либо гарантии или выполнять какие-либо обязательства, касающиеся настоящего изделия.

Представитель производителя в РФ:

ООО "АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ", 115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5
пом/ком/оф ХП/3/5310, +7 (495) 231-12-86

I. Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS, варианты исполнения:

1. Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS

- [illegible]

- ООО ЦРПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 6,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 7,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 8,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 9,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 10,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 11,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 40 мм; диаметр стента 6,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 40 мм; диаметр стента 7,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 40 мм; диаметр стента 8,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 40 мм; диаметр стента 9,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);
- Эффективная длина катетера 80 см; длина стента 40 мм; диаметр стента 10,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 мм);

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заверенная копия

Страница 1 из 1

/Логотип: «Ай-Кей» (IK) * «Интеллидженс
Кинетикс» (Intelligent Kinetics)/

/Логотип: «КвалиМед Инноватив
Медицинпродукт ГмбХ»
Компания «Кью 3 Медикал» (Q3 Medical Company)

«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ»
(QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH)
Бошштрассе 16 • Винзен (Boschstraße 16 • Winsen)

телефон: +49 4171 6578 0
факс: +49 4171 6578 11
эл. почта: info@qualimed.de
www.qualimed.de
Бошштрассе 16
21423 Винзен
Германия

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Ваш номер	Кому	Наш номер	Дата
		PONTOS_Letter for IFU_200408	04. авг. 2020 г.

Тема: Инструкция по применению PONTOS

Компания «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ», адрес зарегистрированного офиса:
Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия, настоящим заявляет, что прилагаемая Инструкция по
применению является верной.

Штамп:
Подпись: /Подпись/
Имя: Цзюэ Ван (Jue Wang)
Должность: Вице-президент по финансовым вопросам

/Штамп:
«КвалиМед Инноватив
Медицинпродукт ГмбХ»
Бошштрассе 16 · D-21423 Винзен
Телефон: +49 (4171) 6578-0
Факс: +49 (4171) 657811/

Управляющий директор	Суд регистрации Районный суд Люнебурга	Банковские реквизиты	Номер налогоплательщика 50/200/09195	Удостоверено
Мартина Шмитт (Martina Schmitt)	Регистрационный № HRB 110723	«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG) Счет 728 1181 00	Номер плательщика НДС: DE 181 958 536	ISO 13485 и MDD 93/42/EEC

Настоящим подтверждаю полное соответствие вышеуказанной копии предоставленному мне оригиналу.

Винзен/Луэ, 11.08.2020 г.

/Подпись/
Нотариус

*/Гербовая печать: Эдгар Фольбрехт (Edgar Vollbrecht) * Нотариус Винзена/Луэ/*

Настоящим подтверждаю полное соответствие вышеуказанной копии предоставленному мне оригиналу.

Винзен/Луэ, 11.08.2020 г.

/Подпись/
Нотариус

*/Гербовая печать: Эдгар Фольбрехт * Нотариус Винзена/Луэ/*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Зная иностранный язык подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2020-7.1741

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус