КОПИЯ

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use (DFU) - **Express LD Vascular stent pre-installed on the delivery system, in versions** (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation (Boston Scientific), 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA is the Original Manufacturer of the medical device «Express LD Vascular stent pre-installed on a monorail delivery system, in versions».

Adrienne Bishop

Adrienne Bishop
Director, Global Regulatory Affairs Operations
Boston Scientific Corporation

Boston Scientific Way Marlborough, MA UNITED STATES BOSTON SCIENTIFIC

Commonwealth of Massachusetts
County of Middlesex } ss.

On this 9th day of February 2023 before me, the undersigned notary public, personally appeared Adrienne Bishop, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that (he/she) signed it voluntarily for its stated purpose.

Ayako Muto

Ayako Muto Notary Public
My commission expires: July 20, 2023

AYAKO MUTO
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires
July 20, 2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие **Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки,** производства Boston Scientific Corporation, США

/

Instruction for use for the **Express LD Vascular stent pre-installed on the delivery system,** manufactured by Boston Scientific Corporation, USA

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

Boston Scientific

Express LD Vascular

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2
1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 5
2.1. СОДЕРЖИМОЕ 6
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 6
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 6
5. ВНИМАНИЕ 6
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
7. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) 11
8.ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ИНДУКЦИИ ПОЛЯ 3,0 ТЛ .. 11
9. ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ИНДУКЦИИ ПОЛЯ 1,5 ТЛ. 11
10. АРТЕФАКТ ИЗОБРАЖЕНИЯ 11
11. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 11
12. УКАЗАНИЯ ДОСТАВКИ 12
13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 12
14. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 12
14.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА 12
14.2. ВЫБОР УСТРОЙСТВА 12
14.3. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА 12
14.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ 13
14.5. РАСКРЫТИЕ СТЕНТА 13
15. ГАРАНТИЯ 14
16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ 14
17. ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 14
18. СРОК ГОДНОСТИ 14
20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ 15
21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 15
22. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ 15
23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ 15
24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ 15
25. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 15
26. УТИЛИЗАЦИЯ 15
27. ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ 15
28. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 18

Дата составления документа 29.11.2022 г.

R ONLY
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Внимание! Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия исключительно по назначению врача.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, варианты исполнения:

1. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

1.1. Стент предварительно установленный н... монорельсовую систему доставки – 1 шт.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Этикетка – 1 шт.

1.4. Стикер – 6 шт.

2. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

2.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Этикетка – 1 шт.

2.4. Стикер – 6 шт.

3. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

3.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Этикетка – 1 шт.

3.4. Стикер – 6 шт.

4. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

4.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4.3. Этикетка – 1 шт.

4.4. Стикер – 6 шт.

5. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

5.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

5.2. Инструкция по применению – 1 шт.

5.3. Этикетка – 1 шт.

5.4. Стикер – 6 шт.

6. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

6.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

6.2. Инструкция по применению – 1 шт.

6.3. Этикетка – 1 шт.

6.4. Стикер – 6 шт.

7. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

7.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

7.3. Этикетка – 1 шт.

7.4. Стикер – 6 шт.

8. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см,

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

минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

8.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

8.3. Этикетка – 1 шт.

8.4. Стикер – 6 шт.

9. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

9.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

9.2. Инструкция по применению – 1 шт.

9.3. Этикетка – 1 шт.

9.4. Стикер – 6 шт.

10. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

10.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

10.2. Инструкция по применению – 1 шт.

10.3. Этикетка – 1 шт.

10.4. Стикер – 6 шт.

11. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

11.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

11.2. Инструкция по применению – 1 шт.

11.3. Этикетка – 1 шт.

11.4. Стикер – 6 шт.

12. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

12.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

12.2. Инструкция по применению – 1 шт.

12.3. Этикетка – 1 шт.

12.4. Стикер – 6 шт.

13. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

13.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

13.2. Инструкция по применению – 1 шт.

13.3. Этикетка – 1 шт.

13.4. Стикер – 6 шт.

14. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

14.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

14.2. Инструкция по применению – 1 шт.

14.3. Этикетка – 1 шт.

14.4. Стикер – 6 шт.

15. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

15.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

15.2. Инструкция по применению – 1 шт.

15.3. Этикетка – 1 шт.

15.4. Стикер – 6 шт.

16. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

16.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

16.2. Инструкция по применению – 1 шт.

16.3. Этикетка – 1 шт.

16.4. Стикер – 6 шт.

17. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

17.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

17.2. Инструкция по применению – 1 шт.

17.3. Этикетка – 1 шт.

17.4. Стикер – 6 шт.

18. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

18.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

18.2. Инструкция по применению – 1 шт.

18.3. Этикетка – 1 шт.

18.4. Стикер – 6 шт.

19. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

19.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

19.2. Инструкция по применению – 1 шт.

19.3. Этикетка – 1 шт.

19.4. Стикер – 6 шт.

20. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

20.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

20.2. Инструкция по применению – 1 шт.

20.3. Этикетка – 1 шт.

20.4. Стикер – 6 шт.

21. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

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

21.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

21.2. Инструкция по применению – 1 шт.

21.3. Этикетка – 1 шт.

21.4. Стикер – 6 шт.

22. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

22.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

22.2. Инструкция по применению – 1 шт.

22.3. Этикетка – 1 шт.

22.4. Стикер – 6 шт.

23. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

23.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

23.2. Инструкция по применению – 1 шт.

23.3. Этикетка – 1 шт.

23.4. Стикер – 6 шт.

24. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

24.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

24.2. Инструкция по применению – 1 шт.

24.3. Этикетка – 1 шт.

24.4. Стикер – 6 шт.

25. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

25.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

25.2. Инструкция по применению – 1 шт.

25.3. Этикетка – 1 шт.

25.4. Стикер – 6 шт.

26. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

26.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

26.2. Инструкция по применению – 1 шт.

26.3. Этикетка – 1 шт.

26.4. Стикер – 6 шт.

27. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

27.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

27.2. Инструкция по применению – 1 шт.

27.3. Этикетка – 1 шт.

27.4. Стикер – 6 шт.

28. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

28.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

28.2. Инструкция по применению – 1 шт.

28.3. Этикетка – 1 шт.

28.4. Стикер – 6 шт.

29. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

29.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

29.2. Инструкция по применению – 1 шт.

29.3. Этикетка – 1 шт.

29.4. Стикер – 6 шт.

30. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

30.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

30.2. Инструкция по применению – 1 шт.

30.3. Этикетка – 1 шт.

30.4. Стикер – 6 шт.

31. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

31.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

31.2. Инструкция по применению – 1 шт.

31.3. Этикетка – 1 шт.

31.4. Стикер – 6 шт.

32. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

32.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

32.2. Инструкция по применению – 1 шт.

32.3. Этикетка – 1 шт.

32.4. Стикер – 6 шт.

33. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

33.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

33.2. Инструкция по применению – 1 шт.

33.3. Этикетка – 1 шт.

33.4. Стикер – 6 шт.

34. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

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

34.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

34.2. Инструкция по применению – 1 шт.

34.3. Этикетка – 1 шт.

34.4. Стикер – 6 шт.

35. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

35.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

35.2. Инструкция по применению – 1 шт.

35.3. Этикетка – 1 шт.

35.4. Стикер – 6 шт.

36. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

36.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

36.2. Инструкция по применению – 1 шт.

36.3. Этикетка – 1 шт.

36.4. Стикер – 6 шт.

37. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм) в составе:

37.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

37.2. Инструкция по применению – 1 шт.

37.3. Этикетка – 1 шт.

37.4. Стикер – 6 шт.

38. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

38.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

38.2. Инструкция по применению – 1 шт.

38.3. Этикетка – 1 шт.

38.4. Стикер – 6 шт.

39. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

39.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

39.2. Инструкция по применению – 1 шт.

39.3. Этикетка – 1 шт.

39.4. Стикер – 6 шт.

40. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

40.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

40.2. Инструкция по применению – 1 шт.

40.3. Этикетка – 1 шт.

40.4. Стикер – 6 шт.

41. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

41.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

41.2. Инструкция по применению – 1 шт.

41.3. Этикетка – 1 шт.

41.4. Стикер – 6 шт.

42. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

42.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

42.2. Инструкция по применению – 1 шт.

42.3. Этикетка – 1 шт.

42.4. Стикер – 6 шт.

43. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

43.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

43.2. Инструкция по применению – 1 шт.

43.3. Этикетка – 1 шт.

43.4. Стикер – 6 шт.

44. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм) в составе:

44.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.

44.2. Инструкция по применению – 1 шт.

44.3. Этикетка – 1 шт.

44.4. Стикер – 6 шт.

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Повторные использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки представляет собой баллоннорасширяемый стент, выполненный из нержавеющей хирургической стали марки 316L, предварительно установленный на систему доставки стента (СДС), оснащенную баллоном. На баллонном катетере СДС имеются два рентгеноконтрастных маркера, обеспечивающих точное размещение стента. СДС совместима с проводниками диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Максимальное

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

давление раздувания баллона составляет 12 атм (1216 кПа). Баллон используется как для имплантации стента, так и для выполнения постдилатации после установки стента.
Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки предлагаются со стентами различной длины, с баллонами, расширяющимися на 5-10 мм в диаметре. Баллонный катетер системы доставки также предлагается в двух вариантах длины. В таблице 1 приведено краткое описание изделий с указанием номинальных характеристик.

2.1. СОДЕРЖИМОЕ

1 (один) стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки показан при лечении поражений периферических сосудов.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, установка стента противопоказана при наличии противопоказаний к проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА). Противопоказания к применению стента Express LD Vascular предварительно установленного на систему доставки:

- Пациенты с тяжелыми кальцинированными поражениями, устойчивыми к лечению с применением ЧТА;
- Пациенты с целевым поражением со множественными острыми или подострыми тромбозами вблизи целевого сосуда;
- Пациенты с нескорректированными нарушениями гемостаза или пациенты, которым невозможно проводить антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию из-за противопоказаний к назначению этих препаратов;
- Пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждается экстравазацией контрастного вещества;
- Поражение внутри или вблизи аневризмы на проксимальном или дистальном участке;
- Пациенты с сосудами повышенной извитости.

5. ВНИМАНИЕ

- У лиц с аллергическими реакциями на нержавеющую сталь или ее компоненты (например, никель), может развиться аллергическая реакция на имплантат.
- Не подвергать систему доставки стента воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Для раздувания баллона использовать только разбавленное контрастное вещество (как правило, контрастное вещество и физиологический раствор разбавляются в соотношении 50/50). Использование воздуха или любой газообразной среды для раздувания баллона не допускается.
- Подготовку стента следует проводить в соответствии с инструкциями. При наличии в баллоне значительного количества воздуха могут возникнуть затруднения при развертывании стента и раздувании баллона.
- Не допускается превышение значения расчетного давления разрыва во избежание риска разрыва баллона и повреждения сосуда.
- В целях снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом состоянии должен быть приблизительно равен диаметру сосуда на проксимальной и дистальной границах стеноза. Чрезмерное натяжение артерии может привести к разрыву и угрожающему жизни кровотечению.
- Развитие внутрисосудистой инфекции, обусловленной установкой загрязненного стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризме или разрыву сосуда с кровоизлиянием в соседний орган или забрюшинное пространство.
- Не допускается превышение максимального значения внутреннего диаметра развернутого стента, указанного в таблице 1.
- Стент может привести к перемещению тромба или эмболов в дистальном направлении из места установки имплантата и далее по ходу кровотока в артерии.
- При стентировании почечных артерий следует проявлять большую осторожность во избежание необходимости проведения эмболизации.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- К использованию изделий допускаются лишь специалисты, получившие подготовку в области проведения интервенционных процедур (таких как чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТА) и размещение внутрисосудистых стентов).
- Перед проведением процедуры необходимо проверить упаковку и устройство. При возникновении подозрений в нарушении стерильности или функциональных характеристик устройства, следует отказаться от его использования.
- Следует соблюдать осторожность при стентировании сосудов у пациентов с нарушениями почечных функций, при наличии риска развития реакции на контрастное вещество.
- Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки не предназначен для точного мониторинга внутриартериального давления.
- Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки не предназначен для использования с инфузионными системами. Слишком быстрое раздувание баллона может привести к его повреждению. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется применение устройства контроля давления.
- Минимально допустимый размер интродьюсера указан на упаковке изделия. Не допускается проведение катетера для ЧТА через интродьюсер меньшего размера, чем указано на упаковке.
- Продвигать систему доставки с предустановленным стентом допускается только при выдвинутом из наконечника проводнике.
- Снятие или изменение положения стента на баллоне СДС вручную не допускаются.
- Манипуляции с катетером, находящимся в организме пациента, необходимо выполнять исключительно под рентгеноскопическим контролем. Перемещение катетера вперед или назад допускается только при полностью сдутом при отрицательном давлении баллоне.
- До расширения стента необходимо провести рентгеноскопию высокого разрешения в целях проверки стента на предмет его повреждения или смещения. В случае ненадлежащего позиционирования стента в сосуде, расширение стента не допускается. В том случае, если положение стента не является оптимальным, расширение стента необходимо прекратить.
- При лечении нескольких пораженных участков первый стент рекомендуется установить в дистально расположенной от точки прокола области и постепенно продвигаться в проксимальном направлении. Стентирование в таком порядке избавляет от необходимости прохождения через проксимальный стент при установке дистального стента, а также снижает вероятность смещения проксимального стента с баллона СДС.
- Для обеспечения полного расширения следует раздуть систему доставки стента как минимум до значения номинального давления, указанного на этикетке и в таблице 1.
- Повторное позиционирование частично раскрытого стента не допускается. Попытки изменить положение стента могут привести к серьезному повреждению сосуда. Неполное развертывание (т.е. неполное раскрытие) стента может привести к развитию осложнений и травмированию пациента.
- Перекрест частично или полностью развернутого стента со вспомогательными устройствами должен производиться с особой осторожностью во избежание зацепления вспомогательного устройства с ранее размещенными каркасами стента.
- Не следует пытаться извлечь нераскрывшийся стент через канал интродьюсера или проводниковый катетер, так как это может привести к отделению стента от баллона. В случае необходимости извлечения нераскрывшегося стента, интродьюсер или проводниковый катетер и система с предварительно установленным стентом должны быть извлечены как единое целое.

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

- До завершения процедуры необходимо проверить правильность положения стента с помощью рентгеноскопического оборудования. В случае неполного устранения тромбоза в пораженной области сосуда, при необходимости следует использовать дополнительные стенты для надлежащего лечения пораженного участка.
- Стентирование бифуркационных поражений или бокового ответвления может вызвать трудности при последующих диагностических или терапевтических процедурах или привести к развитию тромбоза в боковом ответвлении.
- В случае тромбоза расширенного стента, следует рассмотреть возможность проведения тромболизиса и ЧТА.
- В случае возникновения осложнений (например, развитие инфекции, псевдоаневризмы или образование фистул), может потребоваться хирургическое удаление стента. Хирургическое вмешательство проводится в обычном порядке.

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

ТАБЛИЦА 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕНТА EXPRESS LD VASCULAR ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННОГО НА СИСТЕМУ ДОСТАВКИ

Код изделия	Размер баллона		Номинальное давление	Расчетное давление разрыва	Полезная длина катетера	Диаметр шафта	Минимальный внутр. диам. интродьюсера	Размер стента			
	Диаметр	Длина						Диаметр	Длина в извитом состоянии	Длина в раскрытом состоянии	Макс. внутр. диам. раскрытого стента
	мм	мм	атм. (кПа)	атм. (кПа)	см	F (мм)	F (мм)	мм	мм	мм	мм
H74938162520750	5	20	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530750	5	30	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540750	5	40	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560750	5	60	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620750	6	20	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630750	6	30	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640750	6	40	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660750	6	60	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	6	57	56,9	9
H74938162720750	7	20	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730750	7	30	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740750	7	40	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	7	37	36,8	9
H74938162760750	7	60	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820750	8	20	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830750	8	30	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840750	8	40	8(811)	12 (1216)	75	6 (2,00)	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860750	8	60	8(811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920750	9	30	8(811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940750	9	40	8(811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960750	9	60	8(811)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162102070	10	30	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162104070	10	40	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162106070	10	60	10 (1013)	12 (1216)	75	7 (2,33)	7 (2,33)	10	57	56,9	11
H74938162520130	5	20	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	5	17	16,9	9
H74938162530130	5	30	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	5	27	26,9	9
H74938162540130	5	40	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	5	37	37,0	9
H74938162560130	5	60	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	5	57	57,0	9
H74938162620130	6	20	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	6	17	16,7	9
H74938162630130	6	30	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	6	27	26,8	9
H74938162640130	6	40	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	6	37	37,0	9
H74938162660130	6	60	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	6	57	56,8	9
H74938162720130	7	20	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	7	17	16,5	9
H74938162730130	7	30	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	7	27	26,5	9
H74938162740130	7	40	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	7	37	36,5	9
H74938162760130	7	60	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	7	57	56,8	9
H74938162820130	8	20	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	8	17	16,2	9
H74938162830130	8	30	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	8	27	26,4	9
H74938162840130	8	40	8(811)	12 (1216)	135	6 (2,00)	6 (2,00)	8	37	36,6	9
H74938162860130	8	60	8(811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	8	57	56,2	9
H74938162920130	9	30	8(811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	9	25	24,3	11
H74938162940130	9	40	8(811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	9	37	36,5	11
H74938162960130	9	60	8(811)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	9	57	56,8	11
H74938162120130	10	30	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	10	25	24,0	11
H74938162140130	10	40	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	10	37	36,7	11
H74938162160130	10	60	10 (1013)	12 (1216)	135	7 (2,33)	7 (2,33)	10	57	56,9	11

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

Номер артикула	Наименование изделия
H74938162520750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2 мм);
H74938162530750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162540750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162560750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162620750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162630750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162640750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162660750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162720750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162730750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162740750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162760750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162820750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162830750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162840750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162860750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 in (2,33 мм);
H74938162920750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см минимальная длина интродьюсера 7 in (2,33 мм);
H74938162940750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 in (2,33 мм);
H74938162960750	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162102070	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162104070	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162106070	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162520130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162530130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162540130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162560130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162620130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162630130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162640130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162660130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162720130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162730130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162740130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162760130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162820130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162830130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162840130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона

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

Номер артикула	Наименование изделия
	4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм);
H74938162860130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162920130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162940130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162960130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162120130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162140130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм);
H74938162160130	Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм);
Информация о диаметре катетера	
Диаметр катетера должен быть 5,3 F (1,77 мм ± 0,05 мм) или 5,8 F (1,93 мм ± 0,05 мм)	

Дополнительные характеристики:

Время наполнения / спуска баллона	Для диаметра баллона до 8 мм: не более 12,5 с. Для диаметра баллона 10 мм: не более 60 с.
Номинальный износ баллона	20 многократных циклов надувания до номинального давления разрыва баллона с 30-секундной выдержкой внутри
Усилие отсоединения	1,33 Н

Зона контакта между стентом и сосудом

Длина стента	Отношение металла стента к просвету (%) Диаметр стента (mm)					
	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм
17 мм	23,14%	19,8%	17,3%	15,5%		
25 мм					14,8%	13,6%
27 мм	22,69%	19,2%	16,8%	14,8%		
37 мм	22,35%	19,2%	16,5%	14,5%	14,3%	12,9%
57 мм	22,30%	18,9%	16,3%	14,5%	13,0%	11,7%

Площадь свободной поверхности стента

Длина стента	Отношение металла стента к просвету (%) Диаметр стента (mm)					
	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм
17 мм	76,86%	80,2%	82,7%	84,5%		
25 мм					85,2%	86,4%
27 мм	77,31%	80,8%	83,2%	85,2%		
37 мм	77,65%	80,8%	83,5%	85,5%	85,7%	87,1%
57 мм	77,70%	81,1%	83,7%	85,5%	87,0%	88,3%

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

Примечание: диаметр стента может быть увеличен после его размещения путем расширения с помощью баллона большего диаметра. Не следует превышать рекомендованное максимальное значение диаметра расширенного стента.

7. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

По результатам доклинических испытаний было установлено, что стент Express LD Vascular является МРТ-совместимым, как в случае применения одиночных стентов, так и в случае применения нескольких стентов с перекрытием краев стентов. Пациентам может быть проведено безопасное сканирование сразу же после установки стента при соблюдении следующих условий:

- напряженность постоянного магнитного поля: 1,5 или 3,0 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля: не более 700 Гаусс/см;
- стандартный режим работы МРТ-системы и использование только передающих катушек для всего тела;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения: 2 Вт/кг за 15 минут сканирования области выше пупка;
- максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела: 1 Вт/кг за 15 минут сканирования области ниже пупка.

Стент Express LD Vascular не должен смещаться в указанной МРТ среде. Доклинические испытания при других значениях напряжения магнитного поля (кроме 1,5 и 3,0 Тл) для оценки перемещения или нагревания стента не проводились.

8.ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ИНДУКЦИИ ПОЛЯ 3,0 ТЛ

Доклиническое испытание на индуцированный радиочастотами нагрев выполняли при частоте 128 МГц и при индукции поля 3,0 Тл, с использованием МРТ-системы Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, версия программного обеспечения Numaris/4, Syngo MR A30). Испытание было проведено в соответствии со стандартом ASTM F2182; расположение и ориентация стентов в муляже пациента соответствовали наихудшим условиям радиочастотного нагрева. Воздействие радиочастотного излучения происходило на протяжении 15 минут; проводимость материала, из которого был изготовлен муляж, составляла около 0,3 см/м. Средний удельный коэффициент поглощения муляжа, рассчитанный с помощью калориметрии, составил 1,8 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в искусственных условиях составило 4,0°C; значение удельного коэффициента поглощения при длине стента 101 мм составило 2 Вт/кг. При применении стентов другой длины отмечалось более низкое значение повышения температуры. Степень нагрева поврежденных стентов была аналогичной. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в естественных условиях, исходя из результатов доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ:

- Для области выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 5,2 °C (с верхней границей неопределенности, составляющей 6,6 oC) при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- Для области ниже пупка расчетное значение повышения температуры составило 4,1 °C (с верхней границей неопределенности, составляющей 5,2 oC) при усредненном для всего тела УКП, составляющем 1,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.

Ожидается, что в реальных условиях значение повышения температуры будет ниже, так как при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через стент и через окружающие стент ткани.

9. ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ИНДУКЦИИ ПОЛЯ 1,5 ТЛ

Доклиническое испытание на индуцированный радиочастотами нагрев выполняли при частоте 64 МГц и при индукции поля 1,0 Тл, с использованием системы МРТ Intera Philips Medical Systems, версия программного обеспечения 10.6.2.0 от 10.03.2006, с передающей катушкой для всего тела. Испытание было проведено в соответствии со стандартом ASTM F2182; расположение и ориентация стентов в муляже пациента соответствовали наихудшим условиям радиочастотного нагрева. Воздействие радиочастотного излучения происходило на протяжении 15 минут; проводимость материала, из которого был изготовлен муляж, составляла около 0,3 см/м. Средний удельный коэффициент поглощения муляжа, рассчитанный с помощью калориметрии, составил 2,1 Вт/кг. Максимальное повышение температуры в искусственных условиях составило 2,2 °C; значение удельного коэффициента поглощения при длине стента 101 мм составило 2 Вт/кг. При применении стентов другой длины отмечалось более низкое значение повышения температуры. Степень нагрева поврежденных стентов была аналогичной. Прогнозируемая максимальная степень нагрева в естественных условиях, исходя из результатов доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия электромагнитного поля на пациента в условиях МРТ привела к двум максимальным повышениям в естественных условиях:

- Для области выше пупка расчетное значение повышения температуры составило 3,2°C (с верхней границей неопределенности, составляющей 4,1°C) при усредненном для всего тела УКП, составляющем 2,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.
- Для области ниже пупка расчетное значение повышения температуры составило 3,2°C (с верхней границей неопределенности, составляющей 4,1°C) при усредненном для всего тела УКП, составляющем 1,0 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования.

Ожидается, что в реальных условиях значение повышения температуры будет ниже, так как при проведении испытания не были учтены охлаждающие эффекты, вызываемые прохождением крови через стент и через окружающие стент ткани.

10. АРТЕФАКТ ИЗОБРАЖЕНИЯ

При сканировании в ходе доклинических испытаний с использованием последовательности в режиме «спин-эхо» артефакт изображения выступал приблизительно на 7 мм за пределы периметра / диаметра устройства и на 6 мм – за пределы каждого конца стента. При сканировании в режиме последовательности градиентного эха артефакт изображения выступал за пределы периметра/диаметра устройства на 13 мм и на 12 мм – за пределы каждого конца стента в обеих последовательностях, частично затеняя просвет при индукции 3,0 Тл (Intera (Achieva Upgrade), Philips Medical Solutions, версия программного обеспечения 2.5.3.0 от 28.09.2007 МР система с приемо-передающей катушкой для головы).

Пациентам рекомендуется вступить в члены фонда MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации и указать условия, при которых может быть проведено безопасное сканирование имплантата.

11. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный перечень возможных неблагоприятных явлений (в алфавитном порядке), которые могут возникнуть в связи с применением устройства:

- абсцесс;
- аневризма;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение/кровоизлияние;
- смерть;
- реакция на лекарственный препарат, аллергическая реакция (в том числе на антитромбоцитарное средство, контрастное вещество, материал стента);
- эмболизация (воздух, бляшки, тромб, изделие, ткань);
- неотложное хирургическое вмешательство в связи с развитием сосудистых осложнений;

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

• желудочно-кишечное кровотечение в результате введения антикоагулянтных/антитромбоцитарных препаратов.
• ишемия конечности/ампутация;
• гематома;
• гипотензия или гипертензия;
• инфаркт миокарда;
• образование псевдоаневризмы;
• почечная недостаточность;
• рестеноз стентированной артерии;
• сепсис/инфекция;
• миграция стента;
• тромбоз стента;
• инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения;
• травма сосудов (повреждение, диссекция, перфорация, разрыв);
• окклюзия сосуда.

12. УКАЗАНИЯ ДОСТАВКИ

- Использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке не допускается.
- Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

Правила хранения изделия и обращения с ним

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

13. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые материалы

- набор для микропункции;
- проводник соответствующей длины диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм);
- интродьюсер или проводниковые катетеры соответствующего размера и длины, оснащенные гемостатическим клапаном;
- шприц объемом 10 мл (куб. см) или более для подготовки системы с предустановленным стентом;
- трехходовой запорный кран;
- устройство для раздувания (объемом 20 мл (куб. см) или более).

14. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Процедуру чрескожной имплантации стента в стенозированную или закупоренную артерию следует выполнять в процедурном кабинете для проведения ангиографических (рентгеноскопических) исследований. Требования к подготовке пациента и обеспечению стерильности должны быть аналогичны применяемым при проведении чрескожной транслюминальной ангиопластики. Для картирования степени поражения(-ий) и коллатерального кровотока выполняют ангиографию (рентгеноскопию). При наличии тромбов (или при подозрении на наличие тромбов) до развертывания стента необходимо выполнить тромболитическую терапию в соответствии со стандартной практикой. Сосуды доступа должны обладать достаточной проходимостью или быть надлежащим образом реканализированы для выполнения вмешательства. Для определения точного размера сосуда необходимо получение нескольких ангиографических снимков, выполненных под разными ракурсами с увеличением изображения.

14.2. ВЫБОР УСТРОЙСТВА

A. Определить расстояние между пораженным участком и местом введения для выбора системы доставки стента надлежащей длины (ст. таблицу 1).

B. Измерить протяженность пораженного участка в целях определения соответствующей длины стента.

C. При выборе длины стента необходимо учесть, что стент должен немного выступать проксимально и дистально за пределы пораженного участка. Необходимо, чтобы один стент охватывал поражение по всей его длине (см. таблицу 1).

D. Измерить диаметр целевого сосуда для выбора стента и баллона системы доставки соответствующего диаметра (см. таблицу 1).

Примечание: в целях снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом состоянии должен быть приблизительно равен диаметру сосуда на проксимальной и дистальной границах стеноза.

14.3. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА

A. Извлечь внутреннюю стерильную упаковку из коробки. Тщательно осмотреть стерильную упаковку перед вскрытием. Не использовать устройство в случае обнаружения нарушения целостности упаковки.

B. Вскрыть упаковку и извлечь упаковочное кольцо с системой доставки стента.

C. Извлечь систему доставки стента из кольца.

D. Убедиться, что стент расположен между проксимальным и дистальным маркерами баллона.

Внимание! Не пытаться повторно позиционировать предустановленный стент вручную! Осмотреть стент на наличие перегибов, заломов и прочих повреждений. Не использовать стент при обнаружении любых повреждений.

E. Промыть канал проводника системы доставки стента гепаринизированным физиологическим раствором. Промыть стент стерильным физиологическим раствором.

F. Подготовить устройство для раздувания / шприц с разведенным контрастным веществом. Как правило, для заполнения баллона используется смесь контрастного вещества и физиологического раствора, разведенных в соотношении 1:1. Не использовать воздух или любое газообразное вещество для раздувания баллона.

G. Подсоединить устройство для раздувания / шприц к запорному крану; прикрепить к порту для раздувания системы доставки стента, обозначенному словом «Баллон» на наконечнике.

Примечание: для аспирации данного устройства рекомендуется использовать шприц объемом 10 мл (куб. см).

H. Открыть запорный кран на системе доставки. Направив дистальный наконечник баллона вниз и расположив его ниже уровня устройства для раздувания/шприца, поддерживать отрицательное давление в течение 20-30 секунд. Стравить до нейтрального давления для введения контрастного вещества.

I. Закрыть запорный кран на системе доставки. Вытеснить весь воздух из устройства для раздувания / шприца.

J. Повторять действия, описанные в пунктах H – I, до полного удаления воздуха. В случае невозможности удаления пузырьков воздуха использование системы доставки стента не допускается.

K. При использовании шприца подсоединить подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.

Примечание: с данным устройством рекомендуется использовать шприц объемом 20 мл (куб. см).

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

L. Открыть запорный кран между системой доставки с предустановленным стентом и устройством для раздувания.

14.4. ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

A. Вставить интродьюсер или проводниковый катетер, соответствующий параметрам системы доставки и проводимой процедуры. Минимальный внутренний диаметр интродьюсера, соответствующий параметрам данного устройства, указан в таблице 1.

Внимание! В целях обеспечения защиты места доступа во время процедуры имплантации необходимо использовать интродьюсер соответствующего размера. Рекомендуется использовать интродьюсер или проводниковый катетер достаточной длины для сведения к минимуму риска смещения стента с баллона при их введении.

B. Провести проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) соответствующей длины через целевой пораженный участок.

Примечание: настоятельно рекомендуется оставить проводник в пораженном участке до завершения процедуры во избежание необходимости восстановления доступа.

C. Выполнить предварительное расширение пораженного участка с помощью баллонного дилатационного катетера с использованием обычной техники.

D. После расширения пораженного участка до необходимого размера извлечь дилатационный катетер.

E. Установить систему доставки с предустановленным стентом обратно на проксимальную часть проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм); проводник при этом должен оставаться в русле пораженного сосуда.

F. Осторожно ввести систему доставки в интродьюсер или проводниковый катетер. До продвижения системы доставки в сосуд обеспечить устойчивость интродьюсера или проводникового катетера.

Внимание! В случае возникновения сопротивления продвижению системы доставки до выхода из интродьюсера или проводникового катетера, не прилагать чрезмерное усилие для продвижения системы доставки. Сопротивление может указывать на наличие проблемы; в этом случае применение чрезмерного усилия может привести к повреждению или смещению стента. Сохранив положение проводника в пораженном участке, извлечь систему доставки вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

G. Продвинуть систему доставки по проводнику до целевого пораженного участка под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

Внимание! При возникновения сильного сопротивления при продвижении системы доставки с предустановленным стентом, прекратить продвижение системы доставки и определить причину сопротивления. В случае невозможности определения причины извлечь систему доставки вместе с интродьюсером или проводниковым катетером единым блоком.

H. При размещении стента в пораженном участке в качестве ориентира использовать рентгеноконтрастные маркеры на проксимальном и дистальном концах баллона, а также рентгеноконтрастный стент. Во время позиционирования следить за тем, чтобы стент находился посередине между полосками-маркерами и не смещался. Не приступать к расширению стента, если он занимает неправильное положение на баллоне или на целевом пораженном участке сосуда. В случае ненадлежащего расположения стента в пораженном сосуде, необходимо осторожно изменить его положение или извлечь его.

Извлечение нераскрытого стента: Не пытаться извлечь систему доставки с предустановленным нераскрытым стентом через интродьюсер или проводниковый катетер во избежание отделения стента от баллона. Извлекать систему доставки с предустановленным стентом только до совмещения проксимального конца стента с дистальным наконечником интродьюсера или проводникового катетера. Интродьюсер или проводниковый катетер и система доставки с предустановленным стентом должны извлекаться единым блоком.

I. Стент готов к раскрытию.

14.5. РАСКРЫТИЕ СТЕНТА

A. Для раскрытия стента с помощью устройства для раздувания следует раздуть систему доставки с предустановленным стентом как минимум до значения номинального давления, указанного на этикетке изделия или в таблице 1. Для расширения стента и лучшего прилегания стента к стенкам сосуда может потребоваться более высокое давление. Давление в баллоне не должно превышать значение расчетного давления разрыва, указанного на этикетке изделия или в таблице 1.

B. **Примечание:** настоятельно рекомендуется оставить проводник в пораженном участке до завершения процедуры во избежание необходимости восстановления доступа.

C. После раскрытия стента обеспечить полное сдувание баллона, создав отрицательное давление на устройстве для раздувания.

Внимание! Перед извлечением баллона необходимо обеспечить достаточное время для полного сдувания баллона. Перед извлечением баллона убедиться с помощью рентгеноскопии, что он полностью сдут.

D. Сохраняя положение интродьюсера или проводникового катетера, очень медленно извлечь баллон. С помощью рентгеноскопии убедиться в отсоединении баллона от стента.

Внимание! В случае возникновения сопротивления при попытке извлечения баллона, не прилагать чрезмерное усилие. С помощью рентгеноскопии и иных стандартных методов определить и устранить причину сопротивления

E. Проверить положение и степень раскрытия стента с помощью ангиографии / рентгеноскопии. Для получения оптимальных результатов при стентировании почечных артерий весь пораженный участок должен быть покрыт стентом, причем стент должен на 1-2 мм выступать за края пораженного участка в аорту. Для надлежащей оценки диаметра раскрытого стента по отношению к диаметру сосуда на проксимальной и дистальной границах пораженного участка проводится рентгеноскопическое исследование.

F. При необходимости изменения размера снова продвинуть катетер системы доставки стента или другой баллонный катетер соответствующего размера к стентированному участку с использованием стандартных методов ангиопластики.

G. Под рентгеноскопическим контролем раздувать баллон до получения нужного давления, не превышая при этом расчетного давления разрыва. Не превышать значение максимального внутреннего диаметра раскрытого стента, указанное в таблице 1. Обеспечить сдувание баллона и следовать инструкциям, указанным в п. С раздела «Раскрытие стента».

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

H. Снова проверить положение стента с помощью ангиографии/рентгеноскопии. Продолжать раздувание баллона до получения необходимого результата.

J. Сохраняя отрицательное давление в баллоне, извлечь систему доставки стента из тела пациента через интродьюсер или проводниковый катетер, поворачивая ее против часовой стрелки.

ТАБЛИЦА 2. СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ С ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫМ СТЕНТОМ EXPRESS VASCULAR LD

VASCULAR Давление		Внутренний диаметр стента (мм)					
атм	кПа	5,0	6,0	7,0	8,0	9,0	10,0
6	608	N/A	5,79	6,69	7,60	8,67	9,57
7	709	4,66	5,83	6,76	7,70	8,75	9,69
8	811	4,72	5,89	6,85	7,83	8,87	9,80
9	912	4,77	5,97	6,93	7,92	8,93	9,88
10	1013	4,83	6,02	6,99	7,99	9,00	9,97
11	1115	4,88	6,08	7,04	8,05	9,05	10,03
Наружный диаметр стента (мм)							
атм	**кПа**	**5,0**	**6,0**	**7,0**	**8,0**	**9,0**	**10,0**
6	608	Н/П	6,15	7,05	7,96	9,07	9,97
7	709	5,02	6,19	7,12	8,06	9,15	10,09
8	811	5,08	6,25	7,21	8,19	9,27	10,20
9	912	5,13	6,33	7,29	8,28	9,33	10,28
10	1013	5,19	6,38	7,35	8,35	9,40	10,37
11	1115	5,24	6,44	7,40	8,41	9,45	10,43

Номинальное давление

Расчетное давление разрыва. НЕ ПРЕВЫШАТЬ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ!

При раздувании баллона следует контролировать степень расширения стента с помощью ангиографии.

Примечание: изделие не предназначено для взаимодействия с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями.

15. ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК») гарантирует, что проектирование и производство настоящего изделия осуществлялись с надлежащим уровнем осмотрительности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет любые гарантии, не упомянутые в настоящем документе, в том числе, помимо прочего, прямые или косвенные, предусмотренные законом или иным образом, а также любые подразумеваемые гарантии в отношении пригодности для продажи или соответствия определенным целям.** Порядок обработки, хранения, очистки и стерилизации настоящего изделия, а также иные факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и т.п., не подпадающие под контроль компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на характеристики изделия и результаты, полученные при его использовании. Обязательство компании «БСК» в рамках данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой настоящего изделия. При этом компания «БСК» не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием настоящего изделия. Компания «БСК» не принимает на себя какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в отношении настоящего изделия и не уполномочивает какие-либо третьи лица принимать на себя соответствующую ответственность или обязательства. **Компания «БСК» не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таких изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям.**

Micropuncture является зарегистрированной торговой марко компании «Кук, Инк» (Cook, Inc.).

16. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав стента Express LD Vascular предварительно установленного на систему доставки не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

17.ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Заявление о материалах человеческого происхождения

Данное изделие не включает в себя в качестве неотъемлемой части веществ, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как компоненты лекарственных средств или препаратов, полученных из крови или плазмы человека (т.е. производные крови человека) и которые оказывают воздействие на организм, дополняющее действие изделия.

Заявление о материалах животного происхождения

Для изготовления данного изделия НЕ используются ткани животного происхождения, относящиеся к категории нежизнеспособных.

Для изготовления данного изделия ИСПОЛЬЗУЮТСЯ нежизнеспособные вещества, полученные из животных тканей.

Упакованное изделие содержит производные твердого животного жира, для которого риск ТГЭ и прочих патогенов считается приемлемым на основе применимых стандартов.

Компонент	Материал	Контакт с пациентом?	Поставщик
Упаковка	Tyvek	Нет	Perfecseal /DuPont

18. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, варианты исполнения - предназначен для имплантирования в периферические сосуды с целью раскрытия и поддержания проходимости суженых участков просвета сосудов при лечении пациентов с атеросклеротическим поражением периферических сосудов.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки имеет срок годности 3 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка изделия соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/EEC и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (3 года), из даты «Использовать до».

19. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении стента Express Express LD

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

Vascular предварительно установленного на систему доставки.
Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал	Производитель материала
Стент	Нержавеющая сталь 316 L	VIANT COLLEGEVILLE LLC
Бамперный наконечник	Полиэфирный блокамид PEBAX 7233 BLACK RO с 30% сульфата бария BASO4	FOSTER CORPORATION
Дистальный наружный стержень	Полиэфирный блокамид Pebax 7233 SA и 30% сульфата бария BASO4	COMPOUNDING SOLUTIONS LLC
Внутренний стержень	Полиэфирный блокамид Blend-PBX7033 SA01, зеленый	FOSTER CORPORATION
Баллон	Термопластичный полиэфирный эластомер RESIN HYTREL 5556	FOSTER CORPORATION
	Термопластичный полиэфирный эластомер RESIN HYTREL 7246	
	Смола ПЭТ	FOSTER CORPORATION M&G POLYMERS US ALLC
	Модифицированная ПЭТ СМОЛА	NATIONAL CHEMICAL COMPANY
	Смола Melinar PET 5922C	FOSTER CORPORATION

20. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к стенту Express LD Vascular предварительно установленного на систему доставки, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначен только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Не подлежит повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки предназначен только для одноразового использования.

22. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Использование стента Express LD Vascular предварительно установленного на систему доставки должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды от +17 °С до +27 °С;
Относительная влажность воздуха: 20% - 60 %.
Атмосферное давление: 97 кПа-105 кПа.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура окружающей среды от -29 °С до +60 °С;
Относительная влажность воздуха: 20% - 85 %.
Атмосферное давление: 48 кПа-108 кПа.

25. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать изделие только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более +25 °С;
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 86-106 кПа

26. УТИЛИЗАЦИЯ

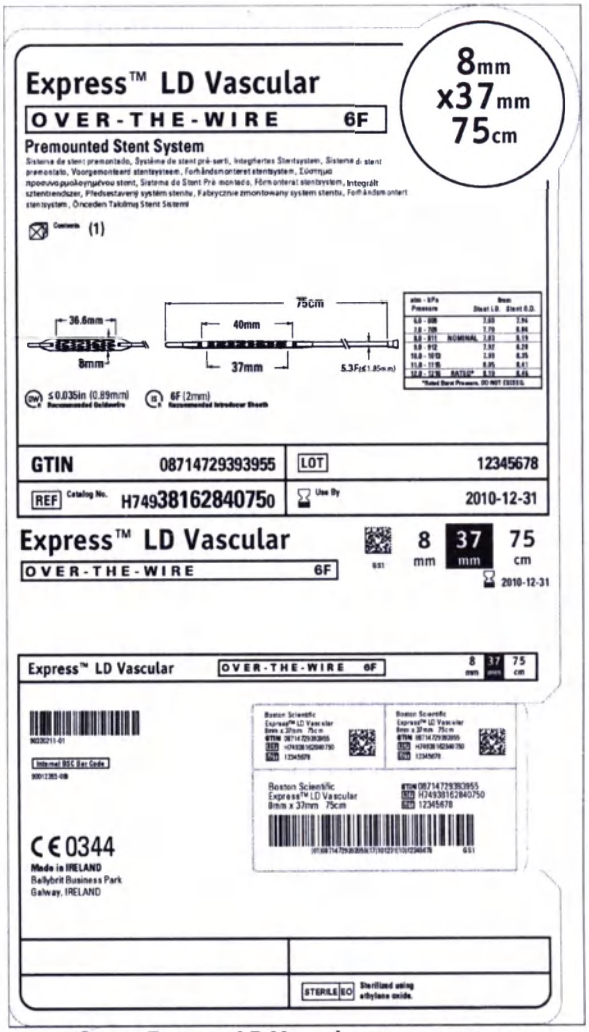
Классификация медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 - медицинские изделия относится к классу Б.
После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов.
Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А.
При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненные медицинские изделия и упаковка утилизируются как бытовые отходы.

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 22442-1: 2015	Медицинские изделия, в которых используются ткани животных и их производные - Часть 1: Применение управления рисками
ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10555-4:2013	Внутрисосудистые катетеры. Стерильные и одноразовые катетеры. Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации.
EN ISO 14630 :2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования.
EN 12006-3:1998+A1:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Особые требования к сердечным и сосудистым имплантатам. Эндоваскулярные устройства.
EN ISO 25539-2 :2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные устройства. Часть 2. Сосудистые стенты.
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
EN ISO 10993-3: 2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действие на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
EN ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.

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

EN ISO 10993-6: 2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов.
EN ISO 10993-18: 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена.
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы.
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении.
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-2:2015	

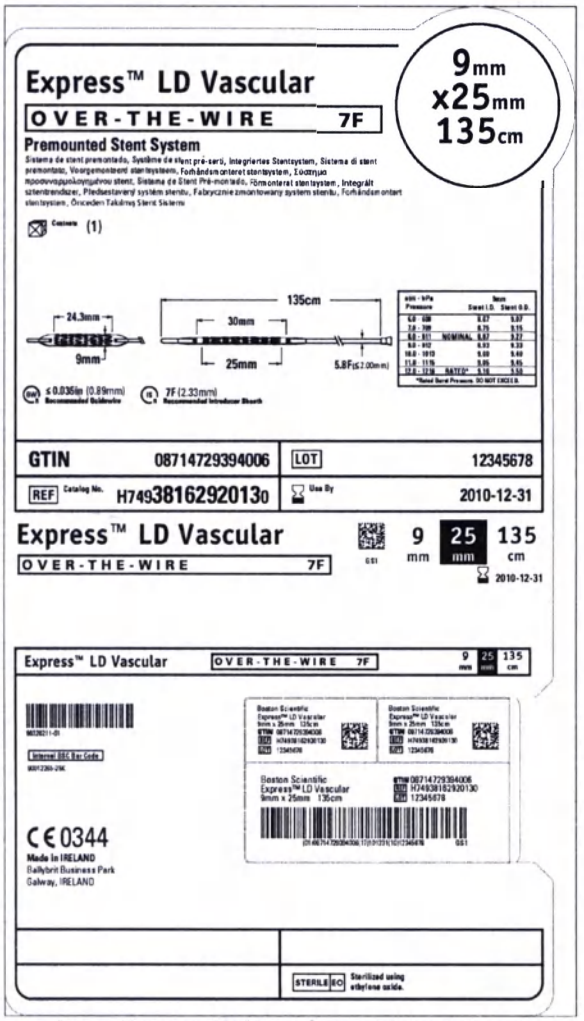


Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм)

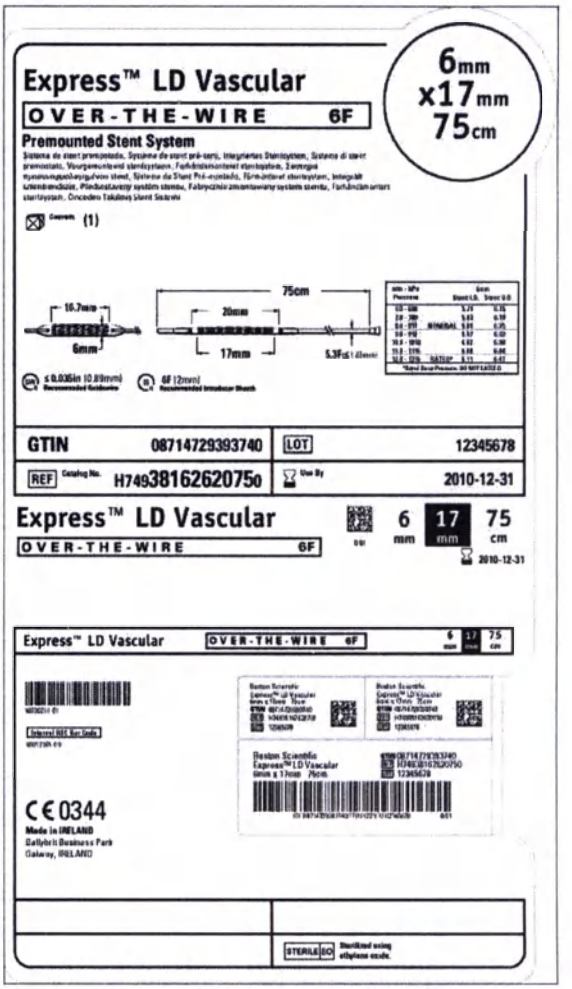
28. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

На рисунках ниже представлены примеры маркировки стента Express Vascular LD, предварительно установленного на систему доставки.

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

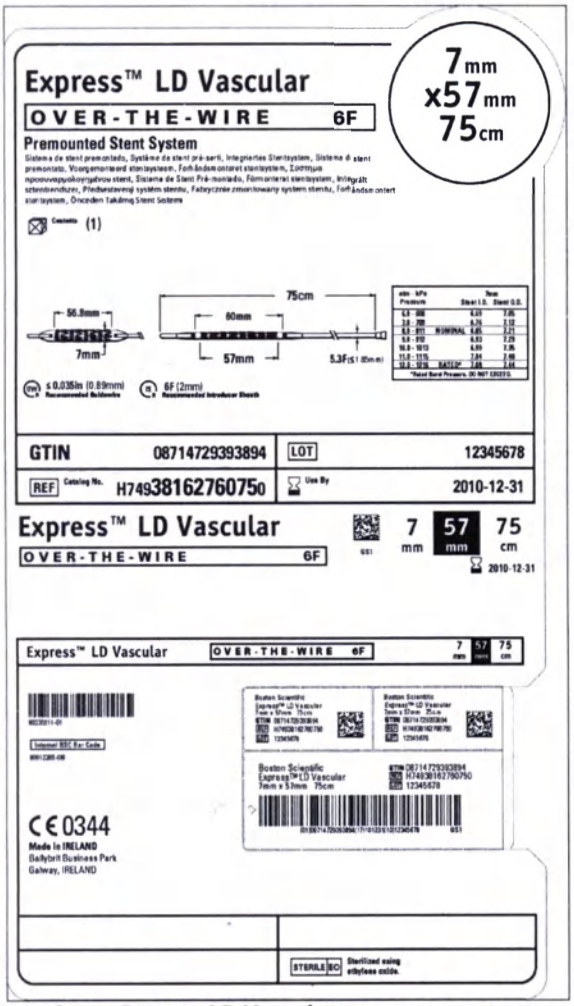


Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальная длина интродьюсера 7 F (2,33 мм)



Стент Express Vascular LD, предварительно установленного на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм)

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



Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальная длина интродьюсера 6 F (2 мм)

Маркировка производителя непосредственно на изделии или его компонентах содержит следующую информацию:
- наименование и модель медицинского изделия;
- логотип производителя;
- адрес и телефон производителя;
- серийный номер изделия;
- знак соответствия CE;
- знак соответствия при обязательной сертификации;
- QR-код;

Расшифровка символов маркировки представлена в конце документа.

Для реализации изделия на территории Российской Федерации будет применяться дополнительная маркировка на русском языке. Ниже представлен проект дополнительной маркировки:

Стент Express LD предварительно установленный на систему доставки
Информация о регистрационном удостоверении*

только для одноразового использования
стерильно
дата изготовления / срок хранения, указанный на оригинальной упаковке
не апирогенно
нетоксично

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт **www.bostonscientific-elabeling.com,** чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки.

Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте **www.Adobe.com.**

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте.

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

28. СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят следующие компоненты:
- Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.
- Стикер – 6 шт.

Примечание: в комплект поставки входит 6 информационных стикеров: 3 стикера находятся на первичной упаковке, 3 стикера на вторичной упаковке.

29. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и разработчик:
Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, United States Of America
Tel: +1 888-272-1001
Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:
Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Московское представительство компании Boston Scientific:
ООО "Бостон Сэнтифик", 125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т,72к2
E-mail: Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:
ООО «Центр подтверждения соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17
Email: info@ctrps.ru

Расшифровка символов	
2 STERILIZE	**Не стерилизовать повторно!**
2	**Только для однократного применения. Не использовать повторно.**
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Содержимое

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

REF	**Номер по каталогу**
LOT	**Код партии**
UPN	**Номер изделия**
GC R	**Рекомендуемый проводниковый катетер**
EC REP	**Уполномоченный производитель в Европейском сообществе**
	Официальный производитель
GW R	**Рекомендуемый проводник**
STERILE EO	**Стерилизовано этиленоксидом**
	Срок годности
	Не использовать при повреждении упаковки
	См. инструкцию по применению
IS R	**Рекомендуемый интродьюсер**

Версия документа № 09/02 от 09.02.2023 г.

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Бостон Сайентифик
Boston Scientific

Бостон Сайентифик Корпорейшн
(Boston Scientific Corporation)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс США 01752
508-683-4000
www.bostonscientific.com

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для медицинского изделия **«Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, варианты исполнения»**, является действительным и верным.

Бостон Сайентифик Корпорейшн (Бостон Сайентифик) (Boston Scientific Corporation (Boston Scientific)), расположенная по адресу: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем вышеупомянутого изделия в соответствии с технической документацией медицинского изделия «Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, варианты исполнения».

/Подпись/
Адриенна Бишоп
Директор, Международный отдел нормативно-правового регулирования
Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation)

Содружество Массачусетс)
) Место составления документа
Округ Миддлсекс)

Сегодня, 9 февраля 2023 года, ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Адриенна Бишоп, подтвердила личность посредством достаточных доказательств с помощью идентификатора BSC, что она является лицом, подписавшим предшествующий документ или прилагаемый и подтвердила, что подписала его по собственному волеизъявлению с указанной в нем целью.

/Подпись/
Аяко Муто Нотариус
Срок действия моей лицензии истекает 20 июля 2023 года

Штамп: Аяко Муто
Нотариус
Содружество Массачусетс
Срок действия моей лицензии истекает 20 июля 2023 года

Перевод выполнила переводчик
Акопян Диана Артуровна

ПОДПИСЬ

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

Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Акопян Дианы Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2023-** 9-1783

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Дейнеко

ПОДПИСЬ Гербовая печать нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В.Дейнеко

ПОДПИСЬ Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2023-** 9-1786

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Л.В. Дейнеко

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