

КОПИЯ

Instruction for use
of medical device

**blueflow venous self-expanding stent with the
delivery system**

«APPROVED»

Contract Medical International GmbH



Renate Westermann
Senior Regulatory Affairs Manager

Ver. 02, 2023

Medical device name

blueflow venous self-expanding stent with the delivery system:

1. blueflow venous self-expanding stent with the delivery system, standard sizes: 12 mm x 60 mm, 12 mm x 100 mm, 14 mm x 60 mm, 14 mm x 100 mm, 14 mm x 150 mm, 16 mm x 60 mm, 16 mm x 100 mm, 16 mm x 150 mm, 18 mm x 60 mm, 18 mm x 100 mm – 1 pc.;
2. Implant card – 1 pc.;
3. Instructions for use – 1 pc.

Developer/Manufacturer/Manufacturing facility

Contract Medical International GmbH

Lauensteiner Str. 37, 01277 Dresden, Germany

+49 351 213-8888

Email: hmdd.info@heraeus.com

Authorized representative on the territory of the Russian Federation

"SP-CARDIO" LLC

107076, Russia, Moscow,

Matrosskaya Tishina str., h. 23., bld. 1

Tel.: +7 (903) 616-15-71

e-mail: sp_cardio@rambler.ru

Intended Use

The blueflow Venous Stent is intended to treat symptomatic, dilatable obstructions, such as those caused by May-Thurner syndrome (MTS) and other clinical conditions, deep venous thrombosis (DVT), prevent post thrombotic syndrome (PTS) and other forms of iliac vein compression (tumor, radiation) in the common iliac, external iliac or femoral veins.

Contact with human body

The blueflow Venous Stent is an implantable device that has permanent (more than 30 days) contact with blood.

The delivery system is an attaching from the outside, has a short-term (less than 24 hours) contact with circulating blood.

Terms of use, potential consumer

This medical device can only be used by qualified doctors who have the necessary knowledge for the implantation of venous stents in medical and preventive institutions in an operating unit equipped with X-ray equipment and the necessary tools for interventional manipulations.

Indications for use

- symptomatic, dilatable obstructions, such as those caused by May-Thurner syndrome (MTS) and other clinical conditions,
- deep venous thrombosis (DVT),
- prevent post thrombotic syndrome (PTS),
- and other forms of iliac vein compression (tumor, radiation) in the common iliac, external iliac or femoral veins.

Contraindications

The blueflow Venous Stent is contraindicated for use:

- in patients with complete venous occlusion without sufficient dilation to allow insertion of the delivery system.
- in the arterial vasculature.

- for patients with uncorrected bleeding disorders, including patients with conditions that preclude adequate hemostasis at the access site
 - for patients with contraindications to thrombolytic medications and anticoagulants
- Note - Common contraindications concerning the PTA of vascular lesions also apply to vascular stent implantations, especially in case of blood coagulation disorders.*

Warnings

Read the instructions prior to use.

- Flushing needed prior to procedure.
- Nitinol may cause allergic reactions as Nitinol is a nickel titanium alloy. Therefore, a physician should be consulted if the patient has a nickel allergy.
- The blueflow Venous Stent is made of Nitinol. Its compatibility with other stent materials for overlapping/extension has not been tested. Therefore, contact with other stent materials except for Nitinol should be avoided.
- The IP medical Stent is only designed for use in the common and external iliac veins and femoral veins. Use in arterial vasculature is not recommended.
- Do not use the device if the package or contents appear damaged in any way.
- Do not use disinfectant to clean product prior to usage!
- This device is intended for single use only. Do not reuse, re-sterilize or autoclave. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. Contract Medical International GmbH (CMI) will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization or reuse.
- The system is intended to be used by physicians trained in placing venous stents only in a hospital and surgical environment equipped with fluoroscopy and support for interventional procedures.
- Do not attempt to advance the device if resistance is felt. Always use fluoroscopy to determine the cause. If the cause cannot be determined and corrected, discontinue the procedure and withdraw the device. Continued advancement or retraction against resistance may result in serious injury, and/or breakage of the interventional medical device.
- Do not alter this device. Alterations may impair function. Be aware that attempting to alter the shape of this device by twisting or similar methods may compromise the integrity and cause damage to the stent resulting in improper placement of the stent in the vasculature, which may require additional intervention.
- Verify blueflow Venous Stent device and accessory components compatibility prior to use.
- Do not attempt to use a guide wire with a maximum diameter greater than specified on package label. Device damage or breakage may occur.
- This device should only be used by or under the direction of physicians thoroughly trained in the technique of vein stent delivery systems.
- Observe sterile technique at all times when handling and inserting the blueflow Venous Stent.
- Adequate heparinization and coagulation must be maintained during the procedure. The risk of systemic anticoagulation must be weighed against the benefits of the stent placement procedure. The safety and effectiveness of the blueflow Venous Stent has not been established for use in patients for whom antiplatelet, anticoagulation therapy, or thrombolytic drugs are contraindicated or who exhibit coagulopathy.
- The medical techniques and procedures described in these instructions are presented as an example only, and do not represent ALL medically acceptable protocols. They are

not intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

- Only the stent of the IP Medical system is MR Conditional. Do not attempt to use the stent delivery system under MRI conditions.

Precautions

Depending on the morphological structure of the vein lumen, an angioplasty may be performed prior to stent implantation.

Do not attempt to remove stent from the delivery system before use. Do not use organic solvents (e.g. alcohol) with the delivery system.

Do not advance the delivery system without the guidewire extending distally from the tip.

Potential complications and adverse events

Only physicians familiar with possible complications may implant this stent. Complications may occur both during and following the procedure. Possible complications include:

- Failure of stent deployment
- Failure of stent application system
- Stent mal-implantation – immediate (inadequate anchorage, dislocation due to insufficient stent diameter)
- Stent migration or dislodgement - later
- Stent thrombosis, stent occlusion
- Stent fracture
- Hemorrhage/bleeding
- Allergic reactions or hypersensitive reactions
- Hypotension, shock
- Hematoma (stent site, access site, retroperitoneal)
- Renal failure
- Pain
- Vascular damage (including dissection, rupture, hematoma, pseudo aneurysm) at stent site and vascular access site
- Formation of arterio-venous fistula
- Tissue necrosis
- Organ failure
- Infection
- Fever
- Sepsis
- Limb ischemia
- Hypertension
- Pulmonary embolism, air embolism
- Cerebrovascular dysfunction (stroke, TIA)
- Cardiac and cardiovascular dysfunction (hypertension, myocardial infarction, cardiac arrest)
- Death

DEVICE DESCRIPTION

The blueflow Venous Stent consists of two main components: a blueflow braided stent and a delivery system.

Vascular access is gained via standard percutaneous technique (Seldinger technique) with a 10 French vascular sheath and a 0.035 inch guide wire (maximum 0.95 mm). The minimum

or diameter of the vascular sheath that may be used is 3.38 mm. Fluoroscopy is needed for anatomically correct stent placement.

The blueflow Venous Stent is a self-expanding stent loaded in a stent application system for insertion and deployment in various sizes (Table 1).

Table 1: Size specifications of blueflow Venous Stent

Length (mm)	Diameter (mm)			
	12 mm	14 mm	16 mm	18 mm
60 mm	X	X	X	X
100 mm	X	X	X	X
150 mm		X	X	

The self-expanding stent is made of biocompatible Nitinol, a 55 weight-% Nickel and balanced Titanium alloy with a long safety history in medical device manufacturing and stent design.

Delivery system

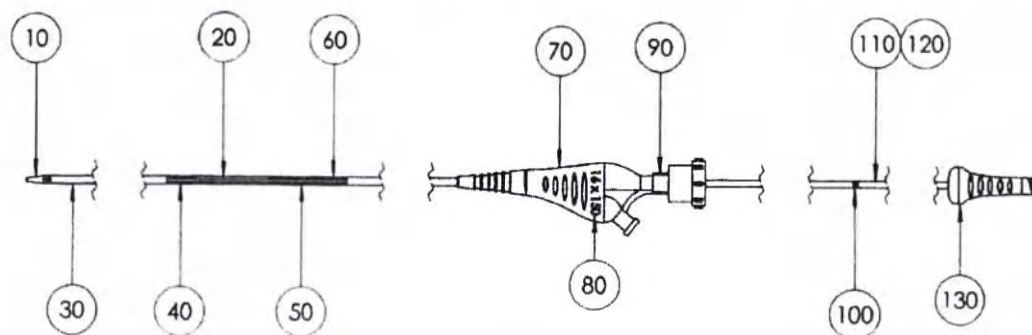
The application system (Figure1) is a 10 Fr caliber catheter with a rod length of 100 cm, into which a venous stent is preloaded.

Figure 1: Delivery system



Delivery system of the blueflow Venous Stent medical device consists of following parts (figure 6).

Figure 2: Stent application system with individual components labelled



- (10) White radiopaque catheter tip made of Pebax/Bariumsulfate
- (20) Guide wire lumen made of Polyimide and Pebax
- (30) Blue, stainless steel wire enforced, braided outer shaft made of Pebax
- (40) Stent retriever made of Pebax
- (50) Stent pusher, overmolded, made of Pebax with embedded Pt/Ir marker band
- (60) Natural colored plastic pusher tube made of Pebax
- (70) Molded distal handle made of Pebax
- (80) Stent size, printed with white ink
- (90) Clear Y-Tuohy borst valve with Luer side arm, made of Polycarbonate, silicone and PTFE
- (100) Marker for stent retriever stop, laser-marked
- (110, 120) Stainless steel, inner and outer metal pusher tubes
- (130) Molded proximal handle with Luer, made of Pebax

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information:

Magnetic Resonance Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the blueflow Venous Stents are MR Conditional. Only the stent of the blueflow Venous Stent System is MR Conditional. Do not attempt to use the stent delivery system under MRI conditions.

A patient with this stent implanted can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T)
- Maximum spatial field gradient of:
 - o 5,180 G/cm (51.80 T/m) for 1.5 T systems
 - o 2,590 G/cm (25.90 T/m) for 3 T systems
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - o 1,0 W/kg at 1.5 T and 3 T

RF Heating

Under the scan conditions defined above, blueflow Venous Stent's common iliac, external, iliac and femoral Vein Stents are expected to produce a maximum temperature rise of less than 7.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

Caution: The RF heating behaviour does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artefact

In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 0.7 cm from blueflow Venous Stent's common iliac, external iliac and femoral vein stents when imaged with a gradient-echo pulse sequence in a 3 T MRI system.

TECHNICAL SPECIFICATION

blueflow Venous Stent

Overall dimensions of the blueflow Venous Stent

The table (Table 2) shows the overall dimensions of the stent for all versions (types and sizes).

Table 2. Overall dimensions of the blueflow Venous Stent

Stent size	Outer Ø of expanded stent, mm			Length of expanded stent, mm			The ratio of the actual length and diameter of the opened stent
	Nominal	Min	Max	Nominal	Min	Max	
12x60	12,5	12,0	13,0	60,0	55,0	65,0	4,80 (+0,62/-0,57)
12x100	12,5	12,0	13,0	100,0	95,0	105,0	8,00 (+0,75/-0,69)
14x60	14,5	14,0	15,0	60,0	55,0	65,0	4,14 (+0,50/-0,47)
14x100	14,5	14,0	15,0	100,0	95,0	105,0	6,90 (+0,60/-0,56)
14x150	14,5	14,0	15,0	150,0	145,0	155,0	10,34 (+0,73/-0,68)
16x60	16,5	16,0	17,0	60,0	55,0	65,0	3,64 (+0,43/-0,40)
16x100	16,5	16,0	17,0	100,0	95,0	105,0	6,06 (+0,50/-0,47)
16x150	16,5	16,0	17,0	150,0	145,0	155,0	9,09 (+0,60/-0,56)
18x60	18,5	18,0	19,0	60,0	55,0	65,0	3,24 (+0,37/-0,35)
18x100	18,5	18,0	19,0	100,0	95,0	105,0	5,41 (+0,43/-0,41)

Functional characteristics of the blueflow Venous Stent.

Table 3. Functional characteristics of the blueflow Venous Stent

Characteristic	Requirements
Minimum bending radius of the stent, mm	10

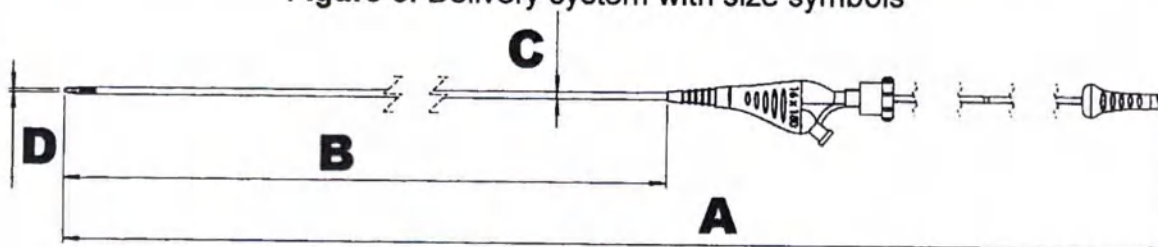
Fracture resistance under a plane-parallel load	The load required to cause compression of the stent along the entire length by 50% of the initial distance between the walls should be at least 6 N.
Local compression	The stent must withstand constant deformation under local (point) load. After local compression of the stent applied perpendicular to the longitudinal axis of the device, up to 50% of the diameter, a complete restoration of the geometry of the shape of the stent should be observed.
Radial force	The radial force (expansion and compression) caused by the self-expanding stent is 0,004 – 0,046 N/mm.

Delivery system

Basic dimensions

Depending on the size of the loaded venous stent, delivery systems differ in total length.

Figure 3. Delivery system with size symbols



Letter	Size
A	Total length
B	Effective length (shaft length)
C	Shaft outer diameter
D	Shaft inner diameter

Table 4. Overall and basic dimensions of the delivery system

Stent size, mm	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)
12×60	1252	1000,0	3,3	1,0
12×100	1310			
14×60	1261			
14×100	1321			
14×150	1398			
16×60	1270			
16×100	1333			
16×150	1413			
18×60	1278			
18×100	1349			

Functional characteristics

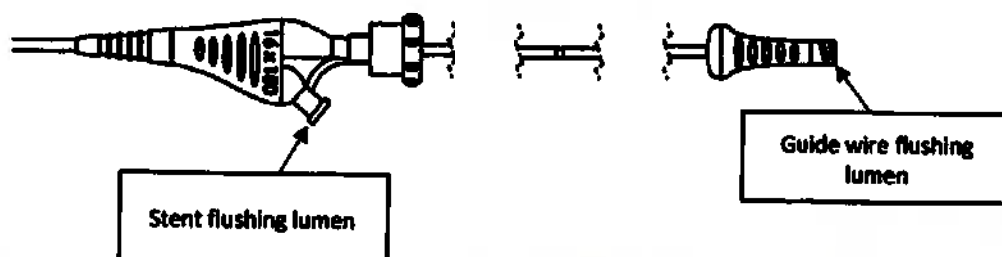
Table 5. Functional characteristics of the delivery system

Characteristic	Requirements
Joint strength	All connections between individual parts of the delivery system must remain intact after applying a longitudinal force of 35 Nm.
Tensile strength of the tubes	The tubular parts of the delivery system must withstand a force of 35 N.
Resistance to bending/kinking	The delivery system must provide the ability to bend/kink, which may be required when performing access and delivery. With a minimum bending radius of 10 mm, there should be no deterioration in the appearance and operational properties of the delivery system.
Expanding force	No more than 30 N

Luer Connector

There are two Luer connectors in the delivery system: for flushing the lumen of the guidewire and for flushing the lumen of the stent (Y-shaped Tuohy connector).

Figure 4. Luer connectors of the delivery system



Luer connectors comply with the requirements of the ISO 80369-7 standard.

X - ray transparency

Table 6. X-ray transparency of the components of the device

Component	Description
Stent	Visible with conventional radiography
Delivery system	Marker strip is visible with conventional radiography
Tip	Visible with conventional radiography

MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

The blueflow Venous Stent and the Delivery System do not contain materials of animal and/or human origin.

DATA FROM THE STATE REGISTER OF MEDICINES

The blueflow Venous Stent and the Delivery System do not contain drugs and pharmaceutical substances.

INSTRUCTIONS FOR USE

Recommended Materials (not included in the set):

- 10Fr introducer sheath
- 0.035" (0,89mm) guidewire
- Sterile syringes with Luer-Lock for flushing
- Sterile, heparinized physiological saline solution

Recommended Materials (not included in the set):

- 10Fr introducer sheath
- 0.035" (0,89mm) guidewire
- Sterile syringes with Luer-Lock for flushing
- Sterile, heparinized physiological saline solution

Ensure compatibility with other medical products used during procedure or already implanted.

Note - Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.

Stent Selection:

Proper stent sizing is critical for correct positioning and to avoid stent migration, and thrombosis. When choosing the appropriate stent size, take into account the foreshortening of the stent based on the vessel diameter as referenced in the table below.

- Prior to stent implantation, the diameter of the vessel and the lesion length has to be measured.
- The diameter of the stent should be 10-20% larger than the vein diameter.
- The stent should be at least 1cm longer than the obstructive venous lesion (0.5 cm distally; 0.5 cm proximally).
- Overlapping of stents has not been tested. We recommend to use a single stent with the appropriate size.

Table 7. Appropriate stent size based on the vessel diameter

Catheter Size	Dimension of Fully Expanded Stent			Nominal Vessel Diameter and Approximate Implanted Stent Length			
	OD Stent	Nominal length	Actual length	Vessel Diameter	Stent Length	Vessel Diameter	Stent Length
Fr (mm)	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
10 (3,30)	12	60	61	11,5	64	10	70
		100	104		109		119
		60	64		69		76
	14	100	105	13	113	11,5	124
		150	156		169		185
		60	65		72		81
	16	100	104	15	115	13	129
		150	156		169		190
		60	64		74		81
	18	100	106	16,5	121	15	133

Preparation:

The procedure requires fluoroscopy at all times. The blueflow Venous Stent is aseptically

removed from its packaging immediately prior to the procedure.
Check for damage of package or product: A damaged product must not be used!
In case of vein stenosis or scarring (with decrease in vein diameter) a balloon angioplasty ought to be performed up to normal vessel diameter prior to releasing the self-expanding stent.

Vascular access and introduction of the delivery system:

Vascular access is gained via standard percutaneous technique (Seldinger technique) with a 10 French (minimum 3,5 mm) vascular sheath and a 0.035 inch guidewire (maximum 0.95 mm). The minimum inner diameter of the vascular sheath that may be used is 3.38 mm. During manipulation of the application system the guidewire must always remain in the guidewire lumen of the application system.

Implantation of blueflow Venous Stent:

Before stent release, the deployment lock has to be inactivated by opening the Tuohy-Borst Valve (Figure 1, No. 90). The lock prevents unintended or premature stent deployment during device handling. Do not unlock the valve before reaching the implantation site!
To release the stent, a characteristic two-handed-maneuver is performed by the operator, described here for a right-handed person:

1. The correct stent position and stent size – extending beyond the distal and proximal end of the occlusion – is fluoroscopically confirmed. The radiopaque catheter tip and the radiopaque marker band visualize the distal and proximal end of the loaded stent.
2. Deployment is a two-handed maneuver. The left hand on the distal grip pulls toward a fixed right hand, which holds the proximal grip still. It is important that the right hand stays completely fixed; otherwise it would change the position of the stent within the occlusion. This movement releases the loaded stent out of the blue outer shaft of the application system.
3. Before the full release of the stent, the physician checks the correct placement of the stent. If needed, the stent can still be pulled back into the system, as long as the marker on the metal pusher tube (Figure 1, No. 100) is still visible.
4. To repositioning or remove the stent during the procedure, gently advance the distal handle while holding the proximal handle in place. The application system will retrieve the stent back into the stent pocket.
Do not retrieve the stent more than three times!
5. Release the stent fully by pulling the distal grip fully back, holding the right hand completely fixed.

Removing delivery system:

After the stent is fully released and expanded in the venous lumen, the application device is closed and retracted from the vessel over the guidewire, which is removed last. Following stent deployment, dilatation of the stent via balloon angioplasty might occasionally be required for full stent expansion. The balloon chosen for this additional expansion should have a nominal diameter not larger than the diameter of the stent.

Stent removal or replacement:

The blueflow Venous Stent System is designed for implantation and cannot be removed or replaced after implantation procedure is finished.

Registration:

A patient card is inside the package. Stent details, indication and implantation areas are to be entered. The removable labels on the package can also be used for this purpose.

INSTALLATION, ASSEMBLY AND MAINTENANCE

Installation and assembly is not required for the use of this medical device.
The product does not require maintenance and should not be repaired.

VISUALIZATION AND DEIMPLANTATION

The installation of the stent should be carried out under X-ray control.

Previously implanted stents (presence and position) are determined by standard procedures using X-ray examination.

The blueflow Venous Stent System is designed for implantation and cannot be removed or replaced after implantation procedure is finished.

STERILITY

The blueflow stent on the delivery system is delivered sterile in a sealed package, sterilization is carried out using ethylene oxide gas (EO) used as a sterilizing agent.

Do not use if the tightness of the package is broken.

For one-time use only. Repeated sterilization and reuse is prohibited.

SHELF LIFE

The shelf life (guaranteed period of preservation of sterility) is 13 months.

The exact expiration date is indicated on the package.

This medical device cannot be used after the expiration date.

CLEANING AND DISINFECTION

The product is not subject to cleaning and/or disinfection.

This is a single-use product; it cannot be reused, because after the first application it loses the necessary functional properties. Changes in mechanical, physical and (or) chemical properties due to repeated use, cleaning, disinfection and (or) repeated sterilization may lead to a violation of the integrity of the product and (or) destruction of the materials from which it is made, which, in turn, contributes to contamination (infection) of the product.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE and OPERATION

The products can be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to each type of transport.

A medical device should be handled with caution. Store in the original packaging in a dry place, protect from direct sunlight.

During transportation, storage and operation, it is necessary to adhere to the following modes:

Table 8. Transportation, storage and operation conditions

Condition	During transportation	During storage	During operation
Temperature	from -20 to +55°C	from +20 to +25°C	from +32 to +42°C
Humidity, special conditions	from 30 to 75%	from 30 to 65%	the product is resistant to biological fluids (blood)
Atmospheric pressure	101 ±10 kPa	101 ±10 kPa	101 ±10 kPa

SCOPE OF DELIVERY

The product delivery package includes (for all versions, the delivery package is the same):

- 1) blueflow self-expanding venous stent on the delivery system - 1 pc.;
- 2) Patient card - 1 pc.;
- 3) Instruction for use - 1 pc.

PACKAGING

One delivery system, with a loaded self-expanding blueflow stent, is fixed on a substrate, which is packed in a Tyvek package (individual packaging).

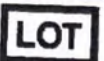
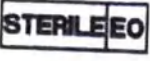
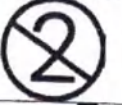
The Tyvek package is placed in a cardboard box (consumer packaging).

Each package and packaging are labeled. Each package is provided with instructions for use and patient cards.

5 (five) consumer packages are placed in a corrugated cardboard transport box for transportation and labeled accordingly.

LABELING

Table 9. Symbols on the label

Symbol	Description
	Catalog number
	Batch code
	Used-by date
	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Keep away from direct sunlight
	Keep dry
	CE Mark
	Caution: Please read instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Manufacturer

	Magnetic Resonance Conditional (implant only)
	Non-pyrogenic

WARRANTY OBLIGATIONS

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with the declared characteristics within the limits of preserving its sterility period, provided that the user complies with the requirements specified in the manufacturer's operational documentation.

DISPOSAL OR DESTRUCTION

Products that have come into contact with the blood and (or) other biological fluids of patients should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for Class B waste (epidemiologically hazardous waste), and other regulations of the Russian Federation.

Unused products, including expired products that have not come into contact with the biological fluids of patients, should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for Class A waste (epidemiologically safe waste, composition close to MSW).

ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

Taking into account the fulfillment of the requirements of the operational documentation, the product does not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.

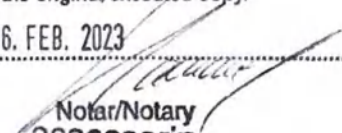
LIST OF INTERNATIONAL NORMATIVE DOCUMENTS/STANDARDS THAT MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

Standard	Name
Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices	Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices
Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices	Directive 2007/47/EC of 5 September 2007, amending Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
EN 1707:1996	Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
EN ISO 10555-1	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements
ISO 14630	Inactive surgical implants - General requirements catheters
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3	Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity, and Reproductive Toxicity
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices – Part 4:

EN ISO 10993-5	Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for invitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 11135-1	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 11138-2:2017	Sterilization of health care products – Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11737-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 13485	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 14155	Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14644-1	Clinical investigations of medical devices for human subjects – Good clinical practice
EN ISO 14971	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 15223-1	Medical devices – Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 25539-2	Symbols for use in the labelling of medical devices
	Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 2: Vascular stents

Ich beglaube hiermit die Übereinstimmung
vorstehender Abschrift mit der Urschrift/Ausfertigung.
I hereby certify that the foregoing document is
a true copy of the original/~~executed copy~~.

Dresden, 16. FEB. 2023


Notar/Notary
assessorin

als amtlich bestellter Vertreter für/
as officially appointed representative of
Prof. Dr. Heribert Heckschen, Notar/Notary



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
«Стент венозный саморасширяющийся
blueflow
на системе доставки»**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Contract Medical International GmbH
(Контракт Медикал Интернейшнал
ГмбХ)

Подпись

Рenate Вестермани
Старший менеджер по нормативно-
правовым вопросам

Версия 02, 2023 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент венозный саморасширяющийся blueflow на системе доставки:

1. Стент венозный саморасширяющийся blueflow на системе доставки, типоразмеры:
12 мм x 60 мм, 12 мм x 100 мм, 14 мм x 60 мм, 14 мм x 100 мм, 14 мм x 150 мм, 16 мм x 60 мм, 16 мм x 100 мм, 16 мм x 150 мм, 18 мм x 60 мм, 18 мм x 100 мм – 1 шт.;
2. Карточка пациента – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Contract Medical International GmbH
(Контракт Медикал Интернейшнал ГмбХ)
Адрес: Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Germany (Германия)
+49-351-213 88 88
Email: info@cmi-med.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "СП-КАРДИО"
ООО "СП-КАРДИО"
Адрес: 107076, Россия, г. Москва, ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1
Email: sp_cardio@rambler.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент венозный саморасширяющийся blueflow на системе доставки (далее по тексту документа именуемые «Стент blueflow» и «Система доставки» соответственно) предназначен для лечения симптоматических окклюзий, поддающихся дилатации, вызванных синдромом Мея-Тернера (МТС) и другими клиническими состояниями; тромбоза глубоких вен (ТГВ); предотвращения посттромботического синдрома (ПТС) и других форм обструкции (вызванной опухолью, облучением) в общих подвздошных, наружных подвздошных или бедренных венах.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Стент blueflow – имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с кровью.

Система доставки – изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие может применяться только квалифицированными врачами, имеющими необходимые знания для проведения имплантации венозных стентов,

в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях в условиях операционного блока, оснащенного рентгеноскопическим оборудованием и необходимыми инструментами для осуществления интервенционных вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- симптоматические окклюзии, поддающиеся дилатации, вызванные синдромом Мея-Тернера (МТС) и другими клиническими состояниями;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- предотвращение посттромботического синдрома (ПТС);
- другие формы обструкции (вызванные опухолью, облучением) в общих подвздошных, наружных подвздошных или бедренных венах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стента blueflow противопоказано в следующих случаях:

- полной венозной окклюзии и невозможности необходимой дилатации, позволяющей ввести систему доставки.
- не предназначен для использования в артериальной сосудистой системе.
- нарушения гемостаза без коррекции, в том числе состояния, препятствующие адекватному гемостазу в месте доступа.
- наличие противопоказаний к антитромбоцитарной и антикоагулянтной терапии;

Примечание:

Общие противопоказания к проведению чрескожной транслюминальной ангиопластики сосудистых поражений также применимы к имплантации сосудистых стентов, особенно в случае нарушения гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ознакомьтесь с инструкцией перед применением.
- Перед процедурой необходима промывка просвета проводника.
- Нитинол может вызывать аллергические реакции, так как нитинол представляет собой никель-титановый сплав. Поэтому, если у пациента аллергия на никель, следует проконсультироваться с врачом.
- Стент blueflow изготовлен из нитинола. Его совместимость со стентами из других материалов при перекрытии/удлинении не проверялась. Поэтому следует избегать контакта с стентами из иных материалов, кроме нитинола.
- Стент blueflow предназначен только для применения в общих и наружных подвздошных венах, и бедренных венах. Использование в артериальной сосудистой системе не рекомендовано.
- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое каким-либо образом повреждены.
- Не используйте дезинфицирующее средство для очистки изделия перед использованием!
- Это изделие предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно, не стерилизуйте и не подвергайте автоклавированию. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск заражения

пациентов или пользователей. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции, что приведет к повреждению изделия. Производитель не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или повторного использования изделия.

- Изделие предназначено для использования врачами, обученными технике установки венозных стентов, только в больницах и в условиях операционного блока, оснащенного рентгеноскопическим оборудованием и необходимыми инструментами для осуществления интервенционных вмешательств.
- Не пытайтесь продвинуть стент вперед, если ощущается сопротивление. Всегда используйте рентгеноскопию, чтобы определить причину. Если причину невозможно определить и устранить, прекратите процедуру и извлеките изделие. Дальнейшее продвижение или вытягивание при наличии сопротивления может привести к серьезной травме и/или поломке медицинского изделия.
- Не модифицируйте это изделие. Изменения могут привести к ухудшению функционирования. Имейте в виду, что попытка изменить форму этого изделия путем скручивания или аналогичными методами может нарушить целостность и привести к повреждению стента blueflow, что приведет к неправильному размещению стента blueflow в сосудистой сети, и может потребовать дополнительного вмешательства.
- Перед использованием проверьте совместимость стента blueflow и вспомогательных изделий.
- Не используйте проводник с максимальным диаметром, превышающим указанный на этикетке упаковки стента blueflow. Может произойти повреждение или поломка изделия.
- Это изделие должно использоваться только врачами или под руководством врачей, обученных технике применения систем доставки венозных стентов.
- При обращении со стентом blueflow и его установке всегда соблюдайте методы асептики.
- Во время процедуры необходимо обеспечивать адекватную гепаринизацию и контролировать гемостаз. Риск системного нарушения процессов коагуляции должен быть сопоставлен с пользой от процедуры установки стента. Безопасность и эффективность стента blueflow не были определены для использования у пациентов, которым противопоказана антитромбоцитарная, антикоагулянтная терапия или тромболитические препараты, или у пациентов, у которых наблюдается коагулопатии.
- Медицинские методы и процедуры, описанные в этом разделе, представлены только в качестве примера и не представляют ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы. Они не предназначены для замены знаний и опыта врача при лечении какого-либо конкретного пациента.
- Только стент blueflow является МР совместимым. Не пытайтесь использовать систему доставки стента blueflow в условиях МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В зависимости от морфологических изменений просвета вены перед имплантацией стента blueflow может быть выполнена ангиопластика.

Не пытайтесь извлечь стент blueflow из системы доставки перед использованием.

Не применяйте органические растворители (например, спирт) к системе доставки.

Не продвигайте систему доставки без проводника, выступающего дистально от наконечника.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Только врачи, знакомые с возможными осложнениями, могут имплантировать стент blueflow. Осложнения могут возникнуть как вовремя, так и после процедуры. Возможные осложнения включают:

- Неудачное развертывание стента blueflow
- Отказ системы доставки стента blueflow
- Неправильная имплантация стента blueflow (неадекватное крепление, смещение из-за недостаточного диаметра стента blueflow)
- Миграция или смещение стента blueflow
- Тромбоз стента blueflow, окклюзия стента blueflow
- Перелом стента blueflow
- Кровотечение
- Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности
- Гипотензия, шок
- Гематома в месте установки стента, месте сосудистого доступа, забрюшинном пространстве
- Почечная недостаточность
- Боль
- Повреждение сосудов (включая рассечение, разрыв, гематому, псевдоаневризму) в месте стентирования и в месте установки катетера сосудистого доступа
- Образование артериовенозной фистулы
- Некроз тканей
- Органная недостаточность
- Инфекция
- Лихорадка
- Сепсис
- Ишемия конечностей
- Гипертензия
- Тромбоэмболия легочной артерии, воздушная эмболия
- Цереброваскулярная дисфункция (инсульт, ТИА)
- Сердечная и сердечно-сосудистая дисфункция (гипертония, инфаркт миокарда, остановка сердца)
- Смерть

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Blueflow состоит из двух основных компонентов: плетеного стента blueflow и системы доставки.

Сосудистый доступ осуществляется с помощью стандартной чрескожной техники (методика Сельдингера) с применением сосудистого интродьюсера размером 10 F и направляющего проводника диаметром 0,035 дюйма (максимум 0,95 мм). Минимальный внутренний диаметр сосудистого интродьюсера, который может быть использован,

составляет 3,38 мм. Рентгеноскопический контроль необходим для анатомически правильной установки стента.

Стент blueflow

Стент blueflow является саморасширяющимся и загружен для введения и развертывания в систему доставки. Стент blueflow производится в различных размерах (Таблица 1. Типоразмеры стента blueflowТаблица 1. Типоразмеры стента blueflow).

Таблица 1. Типоразмеры стента blueflow

Длина (мм)	Диаметр (мм)				
		12 мм	14 мм	16 мм	18 мм
	60 мм	✓	✓	✓	✓
	100 мм	✓	✓	✓	✓
	150 мм		✓	✓	

Стент blueflow изготовлен из биосовместимого сплава нитинола, 55% никеля сбалансированного титаном, с долгосрочным опытом безопасного применения в производстве медицинских изделий, в том числе стентов.

Система доставки

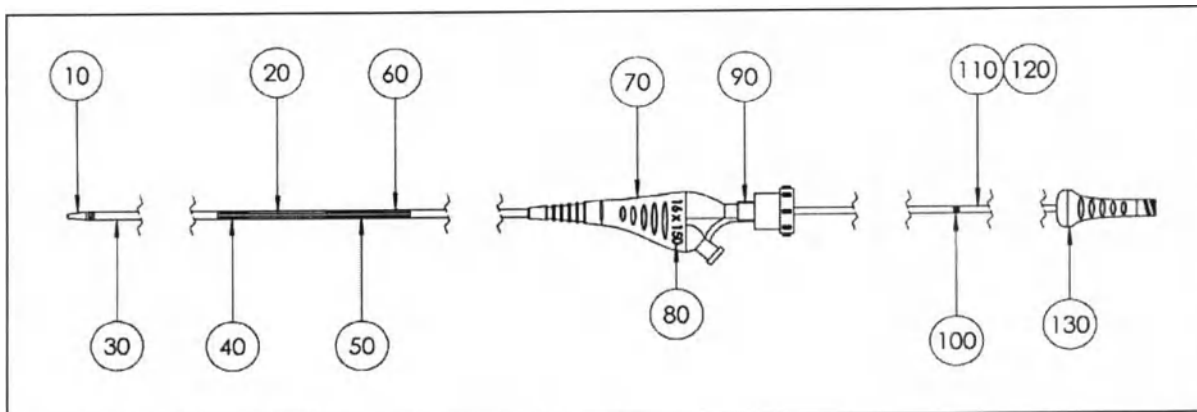
Система доставки (Рисунок 1. Система доставкиРисунок 1. Система доставки) представляет собой катетер калибра 10 Fr с длиной стержня 100 см, в который предварительно загружен венозный стент.

Рисунок 1. Система доставки



Система доставки стента blueflow состоит из частей, указанных ниже (Рисунок 2. Система доставки стента с маркировкой отдельных компонентов Рисунок 2. Система доставки стента с маркировкой отдельных компонентов).

Рисунок 2. Система доставки стента с маркировкой отдельных компонентов



- (10) Белый рентгеноконтрастный наконечник катетера
- (20) Просвет проводника
- (30) Плетеный наружный shaft
- (40) Ретривер стента
- (50) Толкатель стента
- (60) Пластиковая трубка толкателя
- (70) Формованная дистальная рукоятка
- (80) Размер стента, напечатанный краской
- (90) Прозрачный Y-образный клапан Touhy-Borst с боковым ответвлением Люэр
- (100) Маркер для остановки Ретривера стента с лазерной маркировкой
- (110, 120) Внутренние и наружные трубки толкателя
- (130) Формованная проксимальная ручка с разъемом Люэр

Информация о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Условная совместимость с магнитно-резонансной томографией

Доклинические исследования показали, что стенты blueflow являются условно совместимыми с МРТ.

Только стент blueflow является условно совместимым с МРТ.

Не пытайтесь использовать систему доставки стента в условиях МРТ.

Пациент с установленным стентом blueflow может безопасно проходить исследование в МР-томографе, соответствующем нижеперечисленным условиям:

- постоянное магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля:
 - 5180 Гс/см (51,80 Тл/м) для систем с полем 1,5 Тл;
 - 2590 Гс/см (25,90 Тл/м) для систем с полем 3 Тл;
- максимальная сообщаемая для МР-томографа удельная мощность поглощения (SAR), усредненная по всему телу:
 - 1,0 Вт/кг при 1,5 Тл и 3 Тл.

Радиочастотный нагрев

Ожидается, что в определенных выше условиях максимальное повышение температуры для стентов blueflow, установленных в общих подвздошных, наружных подвздошных и бедренных венах, будет составлять менее чем 7,0 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Внимание!

Радиочастотный нагрев несоизмерим с напряженностью постоянного поля. Устройства, не обнаруживающие нагрева при одной напряженности поля, могут демонстрировать высокие значения местного нагрева при другой напряженности поля.

Артефакт МРТ

При доклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный устройством, распространяется приблизительно на 0,7 см от стента blueflow, установленного в общих подвздошных, наружных подвздошных и бедренных венах, при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха в МР-томографе с полем 3 Тл.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент blueflow

Габаритные размеры стента blueflow

В таблице (Таблица 2. Габаритные размеры стента blueflow) приведены габаритные размеры стента для всех вариантов исполнения (типоразмеров).

Таблица 2. Габаритные размеры стента blueflow

Типоразмер стента	Внешний Ø раскрытого стента, мм			Длина раскрытого стента, мм			Соотношение фактических длины и диаметра раскрытого стента
	Номинал.	Мин.	Макс.	Номинал.	Мин.	Макс.	
12x60	12,5	12,0	13,0	60,0	55,0	65,0	4,80 (+0,62/-0,57)
12x100	12,5	12,0	13,0	100,0	95,0	105,0	8,00 (+0,75/-0,69)
14x60	14,5	14,0	15,0	60,0	55,0	65,0	4,14 (+0,50/-0,47)
14x100	14,5	14,0	15,0	100,0	95,0	105,0	6,90 (+0,60/-0,56)
14x150	14,5	14,0	15,0	150,0	145,0	155,0	10,34 (+0,73/-0,68)
16x60	16,5	16,0	17,0	60,0	55,0	65,0	3,64 (+0,43/-0,40)
16x100	16,5	16,0	17,0	100,0	95,0	105,0	6,06 (+0,50/-0,47)
16x150	16,5	16,0	17,0	150,0	145,0	155,0	9,09 (+0,60/-0,56)
18x60	18,5	18,0	19,0	60,0	55,0	65,0	3,24 (+0,37/-0,35)
18x100	18,5	18,0	19,0	100,0	95,0	105,0	5,41 (+0,43/-0,41)

Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное.

Функциональные характеристики стента blueflow

Таблица 3. Функциональные характеристики стента blueflow

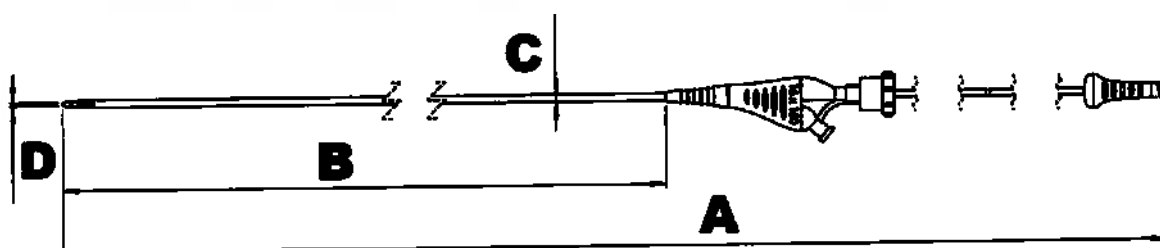
Параметр/характеристика	Требования
Минимальный радиус перегиба стента, мм	10
Устойчивость к разрушению при плоскопараллельной нагрузке	Нагрузка, необходимая для того, чтобы вызвать сжатие стента по всей длине на 50% от изначального расстояния между стенками, должно составлять не менее 6 Н.
Локальное сжатие	Стент должен выдерживать постоянную деформацию при локальной (точечной) нагрузке. После локального сжатия стента, приложенного перпендикулярно к продольной оси устройства, до 50% диаметра должно наблюдаться полное восстановление геометрии формы стента.
Радиальное усилие	Радиальное усилие (расширения и сжатия), вызванное саморасширяющимся стентом составляет: 0,004 – 0,046 Н/мм.

Система доставки

Массогабаритные и основные размеры

В зависимости от типоразмера загруженного венозного стента системы доставки отличаются общей длиной.

Рисунок 3. Система доставки с условными обозначениями размеров



Условное обозначение	Наименование размера
A	Общая длина
B	Эффективная длина (длина стержня)
C	Внешний диаметр стержня
D	Внутренний диаметр стержня

Таблица 4. Габаритные и основные размеры системы доставки

Типоразмер стенда, мм	A (мм)	B (мм)	C (мм)	D (мм)
12×60	1252	1000,0	3,30	1,0
12×100	1310			
14×60	1261			
14×100	1321			
14×150	1398			
16×60	1270			
16×100	1333			
16×150	1413			
18×60	1278			
18×100	1349			

Функциональные характеристики

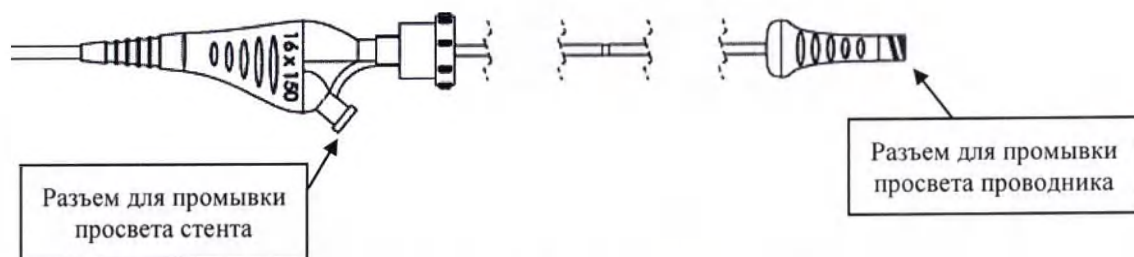
Таблица 5. Функциональные характеристики системы доставки

Параметр/характеристика	Требования
Прочность соединений	Все соединения между отдельными частями системы доставки должны оставаться неповрежденными после приложения продольного усилия 35 Н.
Прочность трубок при растяжении	Трубчатые части системы доставки должны выдерживать усилие 35 Н.
Устойчивость к изгибу/перегибу	Система доставки должна обеспечивать возможность к изгибу/перегибу, который может потребоваться при выполнении доступа и доставки. При минимальном радиус изгиба, равном 10 мм не должно наблюдаться ухудшения внешнего вида и эксплуатационных свойств системы доставки.
Усилие, необходимое для раскрытия стенда	Не более 30 Н

Разъем Луер

В системе доставки присутствуют два Луер разъема: для промывки просвета проводника и для промывки просвета стенда (Y-образный разъем Tuohy).

Рисунок 4. Люер разъемы системы доставки



Люер разъемы соответствуют требованиям стандарта ISO 80369-7.

Рентгенопрозрачность

Таблица 6. Рентгенопрозрачность компонентов изделия

Компонент	Описание
Стент	Виден при обычной рентгенографии
Система доставки	Маркерная полоска видна при обычной рентгенографии
Наконечник	Виден при обычной рентгенографии

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Стент blueflow и Система доставки не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Стент blueflow и Система доставки не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендуемые материалы (не входят в состав):

- интродьюсер 10Fr
- проводник 0,035" (0,89 мм)
- стерильные щипцы с разъемом Люэр для промывания
- стерильный, гепаринизированный физиологический солевой раствор

Убедитесь в совместимости с другими медицинскими изделиями, используемыми во время процедуры или уже имплантированными.

Примечание – Показания, противопоказания и применение вышеуказанного изделия должны всегда соответствовать действующим медицинским стандартам. Необходимо соблюдать указания и рекомендации соответствующих медицинских ассоциаций.

Выбор стента

Правильный размер стента blueflow имеет решающее значение для правильного позиционирования и предотвращения миграции стента. При выборе подходящего размера стента blueflow учитывайте укорочение стента в зависимости от диаметра сосуда, как указано в таблице ниже (Таблица 7. Выбор подходящего размера стента blueflow в зависимости от диаметра сосуда).

Перед имплантацией стента необходимо измерить диаметр сосуда и длину повреждения.

Диаметр стента должен быть на 10-20% больше диаметра вены.

Стент должен быть не менее чем на 1 см длиннее обструктивного поражения вен (0,5 см дистально; 0,5 см проксимально).

Наложение стентов не проверялось. Рекомендуется использовать один стент соответствующего размера.

Таблица 7. Выбор подходящего размера стента blueflow в зависимости от диаметра сосуда

Размер катетера	Размер полностью расширенного стента			Номинальный Ø сосуда и длина имплантированного стента			
	Внешний Ø стента	Номинальная длина	Фактическая длина	Ø сосуда	Длина Стента	Ø сосуда	Длина Стента
Fr (мм)	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм
10 (3,30)	12	60	61	11,5	64	10	70
		100	104		109		119
	14	60	64	13	69	11,5	76
		100	105		113		124
		150	156		169		185
	16	60	65	15	72	13	81
		100	104		115		129
		150	156		169		190
	18	60	64	16,5	74	15	81
		100	106		121		133

Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет не более $\pm 5\%$, если не указано иное

Подготовка

Процедура всегда требует рентгеноскопии. Стент blueflow асептически извлекается из упаковки непосредственно перед процедурой. Проверьте, не повреждена ли упаковка или изделие: поврежденное изделие не должно использоваться.

В случае стеноза или рубцевания вен (при уменьшении диаметра вены) следует выполнить баллонную ангиопластику до нормального диаметра сосуда до высвобождения саморасширяющегося стента.

Сосудистый доступ, необходимые материалы и совместимые изделия

Сосудистый доступ достигается с помощью стандартной чрескожной техники (методика Селдингера) с сосудистым катетером-интродьюсером калибром 10Fr (минимум 3,5 мм) и проводником диаметром 0,035 дюйма (максимум 0,95 мм). Минимальный внутренний диаметр сосудистого катетера-интродьюсера, который может быть использован, составляет 3,38 мм. Во время манипуляций с системой доставки проводник всегда должен оставаться в просвете проводника системы доставки.

Имплантация стента blueflow

Перед высвобождением стента blueflow блокировка развертывания должна быть деактивирована путем открытия клапана Tuohy-Borst. Блокировка предотвращает непреднамеренное или преждевременное развертывание стента во время работы с устройством. Не открывайте клапан до достижения места имплантации!

Чтобы освободить стент blueflow, врач выполняет характерный маневр двумя руками, описанный здесь для правши:

1. Правильное положение и размер стента blueflow - выступая за пределы дистального и проксимального концов окклюзии, подтверждаются флюороскопически. Наконечник рентгеноконтрастного катетера и полоса рентгеноконтрастного маркера визуализируют дистальный и проксимальный конец загруженного стента.
2. Развертывание - это операция, совершаемая двумя руками. Левая рука на дистальном захвате смещается к неподвижной правой руке, которая удерживает проксимальный захват стационарно. Важно, чтобы правая рука оставалась полностью неподвижной; в противном случае это изменит положение стента в зоне окклюзии. Это движение высвобождает загруженный стент из наружного шфта системы доставки.
3. Перед полным освобождением стента врач проверяет правильность его установки. При необходимости стент все еще можно втянуть обратно в систему, пока маркерное кольцо на металлической трубке толкателя все еще видно.
4. Чтобы переставить или удалить стент blueflow во время процедуры, осторожно отодвигайте дистальную ручку, удерживая проксимальную ручку на месте. Прикладная система вернет стент blueflow обратно в карман для стента.
5. Окончательно высвободите стент, полностью оттянув дистальный захват назад, удерживая правую руку абсолютно неподвижной.

Удаление системы доставки

После того, как стент blueflow полностью освобожден и раскрыт в просвете вены, система доставки закрывается и отводится из сосуда по проводнику, который удаляется последним. После развертывания стента blueflow иногда может потребоваться расширение стента с помощью баллонной ангиопластики для полного раскрытия стента. Баллон, выбранный для этого дополнительного расширения, должен иметь номинальный диаметр, не превышающий диаметр стента.

Удаление или замена стента

Стент blueflow предназначен для имплантации и не может быть удален или заменен после завершения процедуры имплантации.

Регистрация

Внутри упаковки с изделием находится карточка пациента. В нее следует внести данные о стенте, показаниях и месте установки. Также для этой цели можно использовать съемные этикетки на упаковке.

МОНТАЖ, УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для применения данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Установка стента должна проводиться под рентгеноскопическим контролем.

Ранее имплантированные стенты (наличие и положение) определяются стандартными процедурами с помощью рентгенографического исследования.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стент blueflow на системе доставки поставляется стерильным в герметичной упаковке, стерилизация осуществляется при помощи газообразного этиленоксида (ЭО), используемого в качестве стерилизующего вещества.

Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 13 месяцев.

Точная дата окончания срока годности указана на упаковке.

Данное медицинское изделие нельзя использовать после окончания срока годности.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит очистке и/или дезинфекции.

Это изделие одноразового использования; его нельзя использовать повторно, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки, дезинфекции и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности изделия и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке в сухом месте, защищать от прямых солнечных лучей.

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

Таблица 8. Режимы транспортировки, хранения и эксплуатации

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C	от +20 до +25°C	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75%	от 30 до 65%	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови)
Атмосферное давление	101 ±10 кПа	101 ±10 кПа	101 ±10 кПа

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит (для всех вариантов исполнения комплект поставки одинаков):

- 1) Стент венозный саморасширяющийся blueflow на системе доставки – 1 шт.;
- 2) Карточка пациента – 1 шт.;
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

УПАКОВКА

Одна система доставки, с загруженным саморасширяющимся стентом blueflow, закрепляется на подложке, которая упаковывается в пакет Tyvek (индивидуальная упаковка).

Пакет Tyvek помещается в коробку из картона (потребительская упаковка).

Каждый пакет и упаковка маркируются. Каждая упаковка снабжена инструкцией по применению и карточками пациентов.

5 (пять) потребительских упаковок помещаются в транспортную коробку гофрированного картона для транспортировки и маркируются соответствующим образом.

МАРКИРОВКА

Таблица 9. Расшифровка маркировочных символов

Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата окончания срока годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не допускать попадания влаги
	Знак CE
	Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению

Условное обозначение	Описание
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Производитель
	Условная совместимость с магнитно-резонансной томографией (только имплантат)
	Апирогенно

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы), и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Таблица 10. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, относительно медицинских изделий	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, относительно медицинских изделий
Директива 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года, вносящая поправки в Директиву Совета 93/42/ЕЕС, относительно медицинских изделий	Директива 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года, вносящая поправки в Директиву Совета 93/42/ЕЕС, относительно медицинских изделий
EN 1707	Конические фитинги с конусностью 6 % (Luer) для шприцев, игл и некоторых других видов медицинского оборудования
EN ISO 10555-1	Внутрисосудистые катетеры - Стерильные и одноразовые катетеры - Часть 1: Общие требования
ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1:

Номер стандарта	Наименование
	Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3	Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 6: Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Номер стандарта	Наименование
EN ISO 11737-1	Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 13485	Изделия медицинские - системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
ISO 25539-2	Сердечно - сосудистые имплантаты-Эндоваскулярные устройства - Часть 2: Сосудистые стенты

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанный документ является точной копией оригинала документа.

Дрезден, 16 февраля 2023 г.

/подпись/

Нотариус

Официально назначенный представитель проф., д-ра Хериберта Хэкшена, нотариус

Печать: Проф., д-ра Хериберта Хэкшена, нотариус в Дрездене

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил Юдин Юрий Константинович

ПОДПИСЬ



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 Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: 21/86-н/77-2023- *н-цв*

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



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-

Уплачено за совершение нотариального действия:

н-цв
3400

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *36*
листов.

ВЛЮБ нотариуса