

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

Directions for medical device use

LifeStream balloon expandable endovascular covered stent- graft with catheter

clearStream
MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

30 MAR 2016

MOYNE UPPER
ENNISCORTHY, CO. WEXFORD.

«APPROVED BY»
“ClearStream Technologies, Ltd.” Ireland

Fiona Ní Mhulláin,
Senior RA/QA Manager
ClearStream Technologies Ltd.



Signed:

F Ní Mhulláin

Date:

30 March 16

Subscribed and sworn before me
by the said *Fiona Ní Mhulláin*
at Enniscorthy in the County of
Wexford this *30* day of *March* 2016

Anthony H. Ensor
Anthony H. Ensor, Solicitor and
Notary Public for the County of
Wexford

CONTENTS

1. Name of the medical device	3
2. Medical device manufacturer information	3
3. Purpose of the medical device assigned by the manufacturer	3
4. Description of the medical device	4
5. Technical description of the medical device	5
6. Directions for use	11
7. Magnetic resonance imaging (MRI) information.....	13
8. Biocompatibility verification	14
9. Safety requirements	14
10. Environmental protection requirements while applying the medical device ..	15
11. Potential adverse effects of the medical device use	17
12. Methods of sterilization	17
13. Labeling, operation conditions, transportation and storage	17
14. Packaging	19
15. Warranty	19
16. Shelf life	20
17. Procedure for the medical device disposal or destruction	20

1. Name of the medical device

LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft with a catheter, design variants

1. LifeStream Balloon Expandable Endovascular Covered Stent-graft with a 80mm catheter, sizes: 5 mm x 26 mm, 5 mm x 37 mm, 6 mm x 16 mm, 6 mm x 26 mm, 6 mm x 37 mm, 6 mm x 58 mm, 7 mm x 16 mm, 7 mm x 26 mm, 7 mm x 37 mm, 7 mm x 58 mm, 8 mm x 16 mm, 8 mm x 26 mm, 8 mm x 37 mm, 8 mm x 58 mm, 9 mm x 38 mm, 9 mm x 58 mm, 10 mm x 38 mm, 10 mm x 58 mm, 12 mm x 38 mm, 12 mm x 58 mm.

2. LifeStream Balloon Expandable endovascular Covered Stent-graft with a 135mm catheter, sizes: 5 mm x 26 mm, 5 mm x 37 mm, 6 mm x 16 mm, 6 mm x 26 mm, 6 mm x 37 mm, 6 mm x 58 mm, 7 mm x 16 mm, 7 mm x 26 mm, 7 mm x 37 mm, 7 mm x 58 mm, 8 mm x 16 mm, 8 mm x 26 mm, 8 mm x 37 mm, 8 mm x 58 mm, 9 mm x 38 mm, 9 mm x 58 mm, 10 mm x 38 mm, 10 mm x 58 mm, 12 mm x 38 mm, 12 mm x 58 mm.

2. Medical device manufacturer information

Manufacture /Designer: "ClearStream Technologies, Ltd.", Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland, Tel: +353 0 53923 7111

Medical device production facility location: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited liability company «Bard Rus» (Bard Rus, LLC), Building 204, 2 Ul. Gorbunova, Moscow, Russia, 121596. Phone: +7 (499) 372-5002, fax: +7 (499) 372-5003

3. Purpose of the medical device assigned by the manufacturer

LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft with a catheter (hereinafter, LifeStream stent-graft, stent-graft, device, implant) is intended for treatment of atherosclerotic lesions in common and external iliac arteries areas.

Indications for use:

- Atherosclerotic lesions in common and external iliac arteries.

Contraindications:

- Allergy or hypersensitivity to stainless steel, nickel, chromium, or ePTFE;
- Uncorrected bleeding disorders;
- Contraindications to anticoagulation and (or) antiplatelet agents;
- Damage that prevents complete extension of the stent-graft;
- Lesions in which the lumen diameter post balloon angioplasty is insufficient for the passage of the catheter;
- Lesion locations subject to external compression.

Conditions for application:

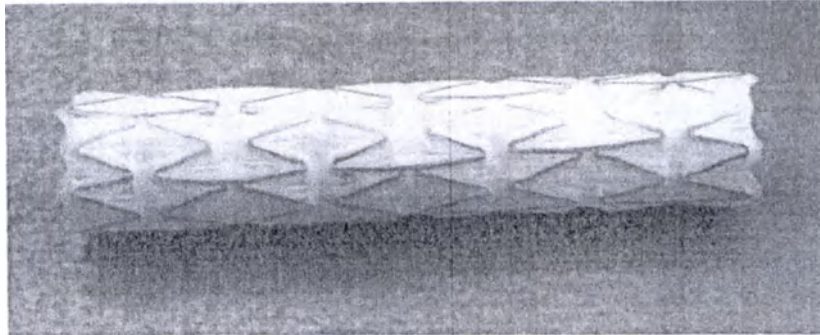
This medical device should be used by specially personnel trained in specialized medical institutions only..

4. Description of the medical device

LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft with a catheter, design variants, is comprised of an electropolished balloon-expandable stent-graft made from stainless steel and encapsulated between two layers of ePTFE. (See Fig. 1)



Fig. 1 LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft



The photographic image of the stent-graft, expanded with the balloon to a nominal size

The covered stent-graft is supplied pre-mounted on a delivery system consisting of a 80 cm or 135 cm long catheter which uses the balloon to expand the stent-graft in the area of the iliac artery to be manipulated (See Fig. 2)



Fig. 2 The catheter of the LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft

Two radiopaque markers (A and B) located on the balloon catheter indicate the length of the balloon and the ends of the covered stent-graft and aid in accurate stent-graft deployment. The proximal end of the catheter includes an inflation female luer lock hub (C) and a guide wire female luer lock hub (D).

A luer lock hub meets the requirements of ISO 594: the inner smaller diameter (for information, as this is the specification for the syringe hub with exterior thread): 3,925 -3,990 mm, the inner diameter of the larger orifice of the taper: 4,270 -4,315 mm, the minimum length of the tapered hub is 7.500 mm. The maximum diameter of the hub outer part should not exceed 6.73 mm. Maximum bend radius near the orifice should not exceed R 0.5 mm.

The catheter is compatible with a guide wire with a diameter of 0.035 inch (0.89 mm). Pre-mounted stent-grafts of different diameters and lengths are commercially available.

Contents

The box of the LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft with a catheter includes:

- Stent-graft pre-mounted on a catheter - 1.
- Instructions for use - 1.
- Patient Implant Card - 1.

Medical devices required for the placement of LifeStream balloon expandable endovascular covered stent-graft with a catheter:

- Heparinized saline;
- Sterile syringes;
- 0.035" (0.89 mm) guide wire with a length at least twice as long as the endovascular system;
- Introducer sheath with appropriate inner diameter;
- Balloon angioplasty catheter for the pre-and/or post-dilatation, if required;
- Inflation device with pressure monitoring capability;
- Diagnostic catheters and accessories;
- Contrast medium.

5. Technical description of the medical device



Stent-graft protective cover

Stent-graft

Balloon

Catheter coupling hub

Catheter

Distal radiopaque mark

Proximal radiopaque mark

Y-shaped connector

Materials:

- Stent-graft - stainless steel 316L, ePTFE coated - high molecular weight F-107/FX-9015;
- Balloon - Vestamid L2140 polymer;
- Catheter - 83.5% PEBAX 7233, 11.5% barium sulfate, 1.0% erucamide Aldrich, purple dye: 4.0% Pantone PMS 267C;
- Catheter coupling hub - Wacker LR 3003/80A US, dye 2% PMS267C;
- Y-shaped connector - polycarbonate Makrolon RX 1805-451118;
- Radiopaque markers (distal and proximal radiopaque marks) - 90% platinum and 10% iridium;
- Stent-graft protective cover - teflon, Translucent green dye.

Rated burst pressure for all sizes - 1216 kPa

Nominal pressure for all sizes - 811 kPa.

The scale of pressure depending on the diameter of the balloon

kPa	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm	12.0 mm
811	5.1	6.0	7.1	8.2	9.1	10.1	12.0
912	5.1	6.0	7.2	8.3	9.2	10.2	12.0
1013	5.1	6.1	7.2	8.4	9.2	10.2	12.1
1115	5.2	6.1	7.3	8.4	9.3	10.3	12.2
1216	5.2	6.2	7.3	8.5	9.4	10.4	12.3

Balloon compliance chart and stent-graft dimensions

Expanded stent-graft diameter, mm	Stent-graft length, mm	Nominal sizes (after inflation, 8 atm. (811 kPa)), mm		Rated sizes (after inflation, 12 atm. (1216 kPa)), mm	
		Mean diameter, mm	Average length, mm	Mean diameter, mm	Average length, mm
5	26	4.4	26.4	5.0	26.2
5	37	5.0	36.8	5.3	36.4
6	16	5.5	16.1	5.9	15.9
6	26	5.7	25.9	6.0	25.7
6	37	5.7	36.5	6.0	36.1
6	58	5.9	56.8	6.2	56.4
7	16	6.9	15.5	7.3	15.4
7	26	6.8	25.2	7.1	24.9
7	37	6.6	35.6	7.1	35.3
7	58	6.7	55.7	7.1	55.1
8	16	7.7	15.3	8.2	15.0
8	26	7.9	24.6	8.3	24.3
8	37	7.9	34.7	8.3	33.9
8	58	7.8	55.5	8.4	54.4
9	38	8.6	36.5	9.0	36.2
9	58	8.6	56.0	9.0	55.9
10	38	9.7	35.7	10.2	34.8
10	58	9.6	55.4	10.1	54.5
12	38	11.5	33.6	12.2	33.5
12	58	11.4	53.9	12.0	52.6

*Notes: approximate values

*Permissible deviations $\pm 5\%$, unless otherwise indicated.

Balloon and stent-graft compliance chart (nominal pressure and post rated burst pressure inflation) are indicated on the device label.

The diameters of the distal and proximal ends of the catheters

The diameter of the disclosed stent-graft, mm	The length of the stent-graft, mm	The diameter of the distal end of the catheter, mm	The diameter of the proximal end of the catheter, mm
Catheter 80 cm			
5	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
5	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	58	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	16	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	26	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	37	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	38	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
10	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
10	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
Catheter 135 cm			
5	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
5	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	58	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	16	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	26	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	37	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	38	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
10	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
10	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)

External diameter of the introducer compatible with the stent-graft

Diameter of the expanded stent-graft, mm	Stent-graft length, mm	Introducer sheath external diameter
5	26	6 F (1.98 mm)
5	37	6 F (1.98 mm)
6	16	6 F (1.98 mm)
6	26	6 F (1.98 mm)
6	37	6 F (1.98 mm)
6	58	6 F (1.98 mm)
7	16	6 F (1.98 mm)
7	26	6 F (1.98 mm)
7	37	6 F (1.98 mm)
7	58	7 F (2.31 mm)
8	16	7 F (2.31 mm)
8	26	7 F (2.31 mm)
8	37	7 F (2.31 mm)
8	58	7 F (2.31 mm)
9	38	7 F (2.31 mm)
9	58	7 F (2.31 mm)
10	38	8 F (2.64 mm)
10	58	8 F (2.64 mm)
12	38	8 F (2.64 mm)
12	58	8 F (2.64 mm)

Force transmitted by the stent-graft to surrounding tissues: 0.10-0.25 N/mm

Expanded stent-graft diameter, mm	Stent-graft length, mm	Forces transmitted by the stent-graft to surrounding tissues
5	26	0.10 N/mm
5	37	
6	16	0.12 N/mm
6	26	
6	37	
6	58	
7	16	0.15 N/mm
7	26	
7	37	
7	58	
8	16	0.18 N/mm
8	26	
8	37	
8	58	
9	38	0.20 N/mm
9	58	
10	38	0.22 N/mm
10	58	
12	38	0.25 N/mm
12	58	

The forces required to deform the stent-graft: 0.5-1.25 N

Expanded stent-graft diameter, mm	Stent-graft length, mm	The forces required to deform the stent-graft
5	26	0.5 N
5	37	
6	16	0.8 N
6	26	
6	37	
6	58	
7	16	1.05 N
7	26	
7	37	
7	58	
8	16	1.10 N
8	26	
8	37	
8	58	
9	38	1.15 N
9	58	
10	38	1.20 N
10	58	
12	38	1.25 N
12	58	

Stent-graft specifications

Range of expected lumen diameters, mm	Percentage of the stent-graft shortening after implantation	Minimum effective length, mm (± 2 mm)	Maximum effective length (stent-graft working length), mm	Stent-graft length in the delivery system, mm
5.1 - 5.2	$\leq 15\%$	22.0 ± 2 mm (vessel diameter - 5.2 mm)	26.0 ± 2 mm (vessel diameter - 5.1 mm)	26.0 ± 3 mm
	$\leq 15\%$	31.0 ± 2 mm (vessel diameter - 5.2 mm)	37.0 ± 2 mm (vessel diameter - 5.1 mm)	37.0 ± 3 mm
6.0 - 6.2	$\leq 17\%$	13.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.2 mm)	16.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.0 mm)	16.0 ± 3 mm
	$\leq 17\%$	22.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.2 mm)	26.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.0 mm)	26.0 ± 3 mm
	$\leq 17\%$	31.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.2 mm)	37.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.0 mm)	37.0 ± 3 mm
	$\leq 17\%$	48.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.2 mm)	58.0 ± 2 mm (vessel diameter - 6.0 mm)	58.0 ± 3 mm
7.1 - 7.3	$\leq 19\%$	13.0 ± 2 mm (vessel diameter - 7.3 mm)	16.0 ± 2 mm (vessel diameter - 7.1 mm)	16.0 ± 3 mm

Range of expected lumen diameters, mm	Percentage of the stent-graft shortening after implantation	Minimum effective length, mm (± 2 mm)	Maximum effective length (stent-graft working length), mm	Stent-graft length in the delivery system, mm
	$<19\%$	21.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.3 mm)	26.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.1 mm)	26.0 $\pm$ 3 mm
	$<19\%$	30.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.3 mm)	37.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.1 mm)	37.0 $\pm$ 3 mm
	$\leq 19\%$	47.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.3 mm)	58.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 7.1 mm)	58.0 $\pm$ 3 mm
8.2 - 8.5	$<21\%$	13.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.5 mm)	16.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.2 mm)	16.0 $\pm$ 3 mm
	$\leq 21\%$	21.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.5 mm)	26.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.2 mm)	26.0 $\pm$ 3 mm
	$<21\%$	29.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.5 mm)	37.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.2 mm)	37.0 $\pm$ 3 mm
	$<21\%$	46.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.5 mm)	58.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 8.2 mm)	58.0 $\pm$ 3 mm
9.1 - 9.4	$\leq 23\%$	29.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 9.4 mm)	38.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 9.1 mm)	38.0 $\pm$ 3 mm
	$<23\%$	45.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 9.4 mm)	58.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 9.1 mm)	58.0 $\pm$ 3 mm
10.1 - 10.4	$\leq 24\%$	29.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 10.4 mm)	38.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 10.1 mm)	38.0 $\pm$ 3 mm
	$\leq 24\%$	44.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 10.4 mm)	58.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 10.1 mm)	58.0 $\pm$ 3 mm
12.0 - 12.3	$\leq 25\%$	29.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 12.3 mm)	38.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 12.0 mm)	38.0 $\pm$ 3 mm
	$\leq 25\%$	44.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 12.3 mm)	58.0 $\pm$ 2 mm (vessel diameter - 12.0 mm)	58.0 $\pm$ 3 mm

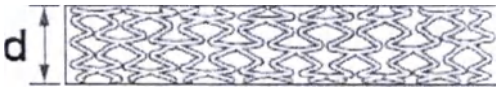
Stent-graft wall thickness, mm	Stent-graft profile (d, external diameter)	Profile form
0.07 mm	5.1 $\pm$ 0.3 mm	
	6.0 $\pm$ 0.3 mm	
	7.1 $\pm$ 0.3 mm	
	8.2 $\pm$ 0.3 mm	
	9.1 $\pm$ 0.3 mm	
	10.1 $\pm$ 0.3 mm	
	12.0 $\pm$ 0.3 mm	

Fig.1

Expanded stent-graft diameter, mm	Stent-graft length, mm	Radial strength of the stent-graft	Minimum bend radius of the stent-graft	Relation between metal surface area and intima in the stented segment
5	26	Minimum strength – 0.150 N, Maximum strength – 0.340 N	15.4 mm	≤30%
5	37		17.0 mm	
6	16			
6	26			
6	37		19.4 mm	
6	58			
7	16			
7	26		20.0 mm	
7	37			
7	58			
8	16		22.0 mm	
8	26			
8	37			
8	58			
9	38	Minimum strength – 0.300 N, Maximum strength – 0.340 N	22.0 mm	
9	58		24.2 mm	
10	38			
10	58		25.0 mm	
12	38			
12	58			

Stent-graft functioning factors:

- Probability of contact, galvanic, spot and fretting corrosion, probability of oxidation: probability is low and guaranteed by the application of bioinert materials;
- Probability of relative stent-graft and tissue dislodgement: where the stent-graft diameter is selected depending on the vessel diameter, there is no plane-parallel compression, probability of relative stent-graft and tissue dislodgement is negligible;
- Expected period for the stent-graft ingrowth, penetration into the tissue, tissue perforation, stent-graft dislodgement and migration - about 14 weeks;
- Information on biodegradation: none, due to the use of bioinert materials.

6. Directions for use

Site access and preparation

1. Using standard techniques access the artery and place the introducer with a corresponding outer diameter and the guide wire with a diameter of 0.035 inch (0.89 mm) to the target lesion site.
2. Perform diagnostic angiography to confirm the site of implantation and measure the reference vessel diameter and lesion length.

Covered stent-graft size selection

3. Select a covered stent-graft diameter that is approximately 5-20% larger than the largest reference vessel diameter at the proximal or distal target site.
Referred to the sizing table on the packaging label for appropriate selection of the colored stent-graft diameter and length.

Endovascular system preparation

4. Carefully remove the selected device from the package.
5. Inspect the covered stent-graft for adherence to the balloon and stent-graft placement between the balloon markers. Do not use the device, if the stent-graft is not centered and (or) does not firmly adhere to the balloon.
6. Flush delivery system guide wire lumen with sterile saline mixture until saline drops from the distal end of the endovascular system.

Air evacuation

7. Use the recommended 20 cc or smaller luer-lock syringe with a minimum of 5 cc's sterile saline mixture for aspirating this device.
8. With the distal balloon tip pointing down and positioned below the level of the syringe, pull negative pressure until all air is expelled.
9. Induce a negative pressure to remove all air from the balloon and inflation lumen. Repeat until all the air is expelled.
10. Carefully release to neutral. Allow the inflation lumen to fill with the diluted contrast medium and maintain a neutral pressure.

Important: Do not apply positive pressure to the balloon.

11. Attach the prefilled inflation device to the inflation lumen of the catheter hub intended to inflate the balloon, ensuring no air bubbles remain at the catheter connection.
12. Make sure that the covered stent-graft is still centered between the two radiopaque markers on the balloon catheter.

The introduction of the device and placement of the covered stent-graft

13. Advance the device over the guide wire into the introducer sheath.
14. Further advance the device to the target treatment site placement with the introducer sheath and position the stent-graft across the lesion. Verify that the covered stent-graft is still centered between the two markers of the balloon. Slowly retract the introducer sheath while maintaining the position of the covered stent-graft. Ensure the introducer sheath is retracted far enough to not compromise the balloon expansion and the stent-graft release.

15. Slowly inflate the device to the nominal pressure, expanding the covered stent-graft. Confirm complete extension via fluoroscopic visualization. A 15-30 second inflation time is recommended.

Important: Do not exceed the Rated Burst Pressure of the delivery system.

16. After the covered stent-graft deployment, apply negative pressure to the balloon until it is fully deflated. By using fluoroscopic visualization and maintaining negative pressure, withdrawal the delivery system from the body with the guide wire remaining across the lesion.

Important: After deployment of the covered stent-graft, if resistance is felt during the device withdrawal, carefully remove it and the guide wire as a single unit.

If, while removing the device and guide wire as a single unit, resistance is still there, remove the guide wire, device and introducer sheath as a single unit.

17. Confirm optimal covered stent-graft adherence to the vessel walls using standard angiographic techniques. If the covered stent-graft has not achieved full wall position, a post dilation with an appropriately sized balloon should be performed. 5-8 mm devices may be post-dilated with balloons up to 10 mm in diameter. 9-12 mm devices may be post-dilated with balloons up to 12 mm in diameter.

Note: Blood flow impedance remaining after the covered stent-graft deployment (for example, residual proximal or distal stenosis, or splitting, or weak peripheral outflow) may increase the risk of the stent-graft thrombosis. After the procedure was completed, inflow and outflow of blood should be evaluated, and, if necessary, additional steps should be taken (e.g., additional post-dilatation, additional stenting or distal bypass grafting) to support the sufficient inflow and outflow.

18. Remove the guide wire and introducer sheath from the patient.

19. Close the incision as appropriate.
20. Dispose of the device in accordance with the instructions for use.

Placement of two overlapped covered stent-grafts

21. In the event that two stent-grafts must be placed overlapped, place the distal stent-graft first. Ensure approximately 10 mm overlap zone.

Patient implant information card

A Patient Implant Information Card is provided with this device. The patient data, implant data and hospital data should be accurately recorded on the card and given to the patient.

Apply one of the peel-off stickers found on the product label on the pouch to the indicated area on the Patient implant information card. This peel-off sticker contains important information about the patient's covered stent-graft implant. The patient should carry the Scott with them and provide to any medical personnel caring for the patient in the future.

7. Magnetic Resonance Imaging (MRI) information

LifeStream stent-graft was determined to be MR conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700. West Conshohocken, Pennsylvania, in 2008.

Non-clinical testing demonstrated that the LifeStream stent-graft is MR Conditional. A patient with this implant can be scanned safely immediately after the implant placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or 1.5 Tesla;
- Spatial gradient of the magnetic field not exceeding 3000 gauss/cm;
- Maximum MR system reported whole-body-averaged Specific Adsorption Rate (SAR) of 2 W/kg in the normal operating mode.

In non-clinical testing, the LifeStream Stent-graft produced a temperature rise of 3.5 °C at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of continuous MR scanning in a 3-Tesla MR system using a transmit/receive body coil (Signa HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). The actual in-vivo temperature rise is expected to be less as this calculation did not include the cooling due to blood flow in the lumen of the stent-graft and blood perfusion in the tissue outside the stent-graft. The effect of heating in the MRI environment for stent-grafts with fractured struts is not known.

In non-clinical testing, the LifeStream stent-graft produced a temperature rise of 3.4 °C at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of continuous MR scanning in a 1.5-Tesla MR test coil (Model 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). The actual in-vivo rise is expected to be less as this calculation did not include the cooling due to blood flow in the lumen of the stent-graft and blood perfusion in the tissue outside the stent-graft. The effect of heating in the MRI environment for stent-grafts with fractured struts is not known.

MR image quality may be compromised if the area of interest is located in the exact same area or relatively close to the position of the LifeStream stent-graft. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary.

Artifact information:

Image artifact of the LifeStream stent-graft was tested according to ASTM F2119-07 in a GE Signa HDx 3-Tesla cylindrical bore scanner. Maximum artifact beyond the stent-graft was 13 mm for the spin echo sequence and 16 mm for the gradient echo sequence, both inside and outside the device lumen. The lumen was obscured. Imaging parameters may need to be adjusted for artifact optimization.

It is recommended that patients with a stent-graft register the MR conditions with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org).

8. Biocompatibility verification

ISO 10993-1 (2009) defines a LifeStream stent-graft as an implantable device permanently in contact with the circulating blood. The standard recommends conducting the following stent-graft tests: cytotoxicity, sensitization, excitability or intradermal reactivity, acute systemic toxicity, hemocompatibility, genotoxicity, and testing by applying muscle implantation. ISO 10993-1 (2009) defines a delivery system (catheter) as an externally attachable product and contacting circulating blood during a limited period of time. The standard recommends conducting the following catheter tests: cytotoxicity, sensitization, excitability or intradermal reactivity, acute systemic toxicity, and hemocompatibility.

Biocompatibility test results confirmed absence of toxic or other adverse reactions. Moreover, the stent-graft and catheter material platform confirms their clinical safety for many years. For these reasons, we conclude that the device meets the requirements of ISO 10993-1.

9. Safety requirements

Warnings

- The LifeStream stent-graft is supplied sterile and is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device. Reuse, re-sterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or injury, illness or death of the patient.
- Patients with allergies or hypersensitivity to stainless steel, nickel, chromium or ePTFE may suffer an allergic response to this implant.
- Do not use if packaging is damaged.
- Use the device prior to the USE BY date specified on the package.
- Stenting across a vessel side branch may impede blood flow and hinder or prevent future procedures.
- Stenting into a bifurcation may compromise future diagnostic or therapeutic procedures.
- Should excessive resistance be felt at any time during the insertion process, do not force passage.
- Attempts to retract the stent-graft into the sheath may result in dislodgement and embolization of the stent-graft. Maintain guide wire placement across the lesion and withdraw the device only until the proximal end of the stent-graft is aligned with the tip of the sheath. Do not attempt to remove an unexpanded stent-graft through the sheath. Attempting to remove an unexpanded covered stent-graft by pulling it back into the sheath may result in stent-graft dislodgement.
- Do not exceed the maximum rated burst pressure since this increases the potential for balloon rupture and vessel damage. The use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only diluted contrast medium for balloon inflation. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent-graft. For the contrast/saline solution, a ratio of 50/50 is recommended.

- The stent-graft cannot be repositioned after it is deployed.
- Do not retract the balloon until the balloon is fully deflated under vacuum.
- Do not expose the stent-graft to temperatures higher than 260 °C (500 °F). ePTFE decomposes at elevated temperatures, producing highly toxic decomposition products.
- Use of a laser on or around the surface of the stent-graft may result in damage to the stent-graft and could create toxic fumes, which may harm the patient or operator.
- After use, the catheter is a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Precautions

- The device should only be used by physicians who are trained in endovascular procedures and are familiar with the complications, side effects and hazards of peripheral vascular interventions.
- Anatomical variances may complicate the procedure; use caution when advancing the endovascular system through tortuous or difficult anatomy.
- Prior to device use, refer to the Stent-graft sizing table on the label and read the Instructions for Use.
- Do not use if the delivery system cannot be properly flushed.
- Crossing the implant with a catheters or other adjunct devices can result in stent-graft dislodgement or damage.
- This device has not been tested for use in overlapped conditions with stent-grafts or stent-grafts from other manufacturers.
- Store in a cool and dry place. Keep away from sunlight.

10. Environmental protection requirements while applying the medical device

The medical device does not have a negative impact on people and the environment during its use, transportation and storage.

11. Potential adverse effects of the medical device use

Potential patient/device adverse effects:

- Abscess
- Allergic/anaphylactoid reaction
- Amputation
- Aneurysm/pseudoaneurysm
- Angina/coronary ischemia
- Arterial occlusion/thrombus, near the puncture site
- Arterial occlusion/thrombus, remote from puncture site
- Arterial occlusion/restenosis of the treated vessel
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmia
- Balloon rupture
- Blockage of major collateral artery or arterial branch
- Bypass surgery
- Stent-graft dislodgement from balloon during tracking procedure
- Stent-graft misplacement during placement procedure
- Stent-graft migration post placement procedure
- Stent-graft insufficient wall apposition
- Stent-graft deformation/kink/fracture
- Death
- Distal embolization

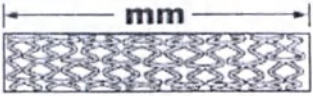
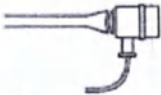
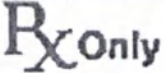
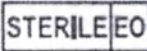
- Drug reaction or allergic reaction to medication, substances or materials used for the procedure (e.g. anticoagulation or antiplatelet agent, contrast medium, stent-graft or catheter materials)
- Edema
- Fever
- Hemorrhage/bleeding
- Hematoma and/or bleeding at puncture (access) site
- Hypotension/hypertension
- Inability to introduce/withdraw endovascular system
- Inability to track endovascular system to the target lesion
- Inability to inflate the balloon/deploy stent-graft
- Infection at access site
- Infection at or around implant
- Inflammation
- Ischemia/infarction of tissue/organ
- Myocardial infarction
- Pain
- Radiation injuries
- Renal insufficiency/failure/toxicity
- Respiratory arrest
- Restenosis in the treatment area/stent-graft edge
- Sepsis
- Shock
- Stroke/Transient Ischemic Attack (TIA)
- Thromboembolic event/thrombosis
- Vasospasm
- Vessel wall trauma, perforation/dissection/rupture

12. Method of sterilization

This medical device is supplied sterile, using proven methods (sterilization using ethylene oxide) that ensures the required level of sterility (SAL) 10^{-6} . This medical device is intended for single use only, should be considered sterile if the packaging is closed and intact. Do not use the device if there is any doubt about its sterility.

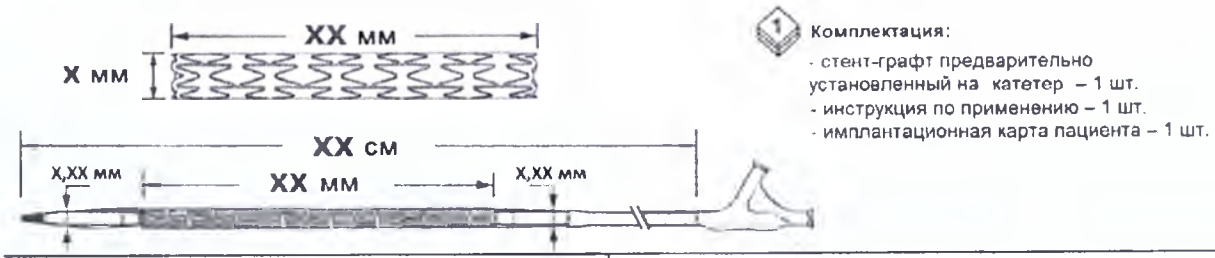
13. Labeling, operation conditions, transportation and storage

	Stent-graft length in uninflated condition	NP	Nominal pressure
	Stent-graft diameter in expanded condition		See Instructions for use
	Recommended guide wire		Do not use if packaging is damaged
	Catheter length	RBP	Rated burst pressure

	Diameters of the distal and proximal ends of the catheters		Contents
	Use by ...		Do not reuse
	Length of the stent-graft in expanded condition		Keep away from sunlight
	Recommended introducer sheath		Keep dry
	Reference number		MRI compatible
	Lot code		Does not contain natural latex
	Manufacturer		Non- pyrogenous
	For physicians only		Ethylene oxide sterilization
	Compliant with European Directive 93/42/EEC.		Do not re-sterilize

LABEL LAYOUT:

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером



- Комплектация:
- стент-графт предварительно установленный на катетер – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - имплантационная карта пациента – 1 шт.

 Рекомендуемый интродьюсер	X F (X.XX мм)	NP Номинальное давление 8 атм (811 кПа)
 Рекомендуемый проводочный проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	RBP Расчетное давление разрыва 12 атм (1216 кПа)

	Использовать до	XXXXXXXXXXXX							
	Использовать до	XXXXXXXXXX							
	Использовать до	GGGG-MM-DD							

атм (кПа)	размеры								размеры		
	(после 8 атм (811 кПа), мм)								(после 12 атм (1216 кПа)), мм)		
8	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм	12,0 мм	Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм	Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм
(811)	5,1	6,0	7,1	8,2	9,1	10,1	12,0	4,4	26,4	5,0	26,2
9	5,1	6,0	7,2	8,3	9,2	10,2	12,0	5,0	36,8	5,3	36,4
(912)	5,1	6,0	7,2	8,3	9,2	10,2	12,0	5,5	16,1	5,9	15,9
10	5,1	6,1	7,2	8,4	9,2	10,2	12,1	5,7	25,9	6,0	25,7
(1013)	5,1	6,1	7,2	8,4	9,2	10,2	12,1	5,7	36,5	6,0	36,1
11	5,2	6,1	7,3	8,4	9,3	10,3	12,2	5,9	56,8	6,2	56,4
(1115)	5,2	6,1	7,3	8,4	9,3	10,3	12,2	7,7	15,5	7,3	15,4
12	5,2	6,2	7,3	8,5	9,4	10,4	12,3	6,8	25,2	7,1	24,9
(1216)	5,2	6,2	7,3	8,5	9,4	10,4	12,3	6,6	35,6	7,1	35,3
								6,7	55,7	7,1	55,1
								7,7	15,3	8,2	15,0
								7,9	24,6	8,3	24,3
								7,9	34,7	8,3	33,9
								7,8	55,5	8,4	54,4
								8,6	36,5	9,0	36,2
								8,6	56,0	9,0	55,9
								9,7	35,7	10,2	34,8
								9,6	55,4	10,1	54,5
								11,5	33,6	12,2	33,5
								11,4	53,9	12,0	52,6

Обратиться к инструкции по применению

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Неперогнанный

Безопасно для врача

Не допускать воздействия солнечного света

Не содержит натуральных латексов

Береж от влаги

Стерилизация с применением этанола

Совместим с БПТ

Не использовать при поврежденной упаковке

Производитель: ClearStream Technologies, Ltd.,
Mayne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

CE 0344

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером XX см, размер X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГТТ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером XX см, размер X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГТТ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером XX см, размер X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГТТ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером XX см, размер X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГТТ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Operation

Stent-grafts are resistant to climatic factors under temperatures within the range of + 32 °C to + 42 °C and exposure to body fluids.

Transportation

Stent-grafts can be transported by all modes of transport, in covered vehicles, in accordance with the requirements and regulations for transportation of goods applicable to each mode of transport. In transit, stent-grafts are resistant to climatic factors under temperatures from -50 °C to + 50 °C, relative humidity from 60% to 95% (non-condensing humidity) and mechanical vibration loads within the frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude of 0.35 mm, and shock loads with peak acceleration of 10g at shock load lasting for not more than 16 ms.

Storage

In storage, stent-grafts are resistant to climatic factors under temperatures ranging from -50 to + 50 °C and relative humidity of 60% to 95% (non-condensing humidity). Stent-grafts should be stored in places protected from direct sunlight, heat and frost.

14. Packaging

All devices are supplied in a Tyvek protective sealed primary packaging.

Then, in the device in the primary packaging is placed onto a tray made of high density polyethylene and sealed with polythene film.

After that, the tray with finished products is placed into the bleached corrugated cardboard box, 1 in each, with Instructions for Use and the Patient Implant Card.

For transport purposes, boxes are placed inside large boxes made of thick corrugated board, 20 in each.

Overall package dimensions: (L x H x W) 320 x 268 x 14 mm ($\pm 10\%$)

Weight: 400 g ($\pm 10\%$)

15. Warranty

ClearStream Technologies, Ltd during one year from the date of the original purchase warrants to the primary purchaser of this product that this product free from material and workmanship defects. Liability under this limited product warranty is limited to repair or replacement of a defective product or full refunding of the purchase price at ClearStream Technologies, Ltd.'s discretion. This limited warranty does not cover normal wear and tear, as well as faults arising from use of the product for other purposes.

To the extent permitted by law, this limited product warranty excludes all other warranties, express or implied, in particular, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Under no circumstances ClearStream Technologies, Ltd. shall not be liable for any indirect, incidental or consequential damages arising out of this product handling or use.

In some countries, exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages is not applicable. Pursuant to such countries laws, the user can be provided with additional remedies.

16. Shelf life

Shelf life of the medical device is 1 year. This medical device should not be used after the USE BY date indicated on the package.

17. Procedure for the medical device disposal or destruction

After use, the catheter sheath is a potential biological hazard. Handle and dispose of the catheter sheath in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations

**I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian**

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»*

«Дрим Стрим Текнолоджис Лтд.»

30 марта 2016

Мойн Аппер,

Эннискорт, Ко. Вексфорд

Инструкция по применению медицинского изделия

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером, варианты исполнения

УТВЕРЖДЕНО

«КлиарСтрим Текнолоджис, Лтд.», Ирландия

Фиона Ни Муллейн

Старший менеджер по оценке рисков/контролю качества

«КлиарСтрим Текнолоджис, Лтд.»

Подпись: /подпись/

Дата: 30 марта 2016

/Штамп: /

Подписано под присягой в моем присутствии Полвер Оутс в Эннискорт, графство Вексфорд сегодня, 15 июля 2015 года.

/подпись/

Энтони Х. Энсор, адвокат и нотариус графства Вексфорд.

/Печать: / Энтони Х. Энсор, адвокат и нотариус графства Вексфорд.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем....	3
4. Описание медицинского изделия.....	4
5. Техническое описание медицинского изделия.....	5
6. Указания по применению.....	11
7. Данные магнитно-резонансной томографии (МРТ).....	13
8. Проверка биосовместимости.....	14
9. Требования безопасности.....	14
10. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	15
11. Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия.....	16
12. Методы стерилизации.....	17
13. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения....	17
14. Упаковка.....	19
15. Гарантийные обязательства.....	19
16. Срок годности.....	20
17. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	20

1. Наименование медицинского изделия

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером, варианты исполнения:

1. Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером 80 см, размеры: 5 мм x 26 мм, 5 мм x 37 мм, 6 мм x 16 мм, 6 мм x 26 мм, 6 мм x 37 мм, 6 мм x 58 мм, 7 мм x 16 мм, 7 мм x 26 мм, 7 мм x 37 мм, 7 мм x 58 мм, 8 мм x 16 мм, 8 мм x 26 мм, 8 мм x 37 мм, 8 мм x 58 мм, 9 мм x 38 мм, 9 мм x 58 мм, 10 мм x 38 мм, 10 мм x 58 мм, 12 мм x 38 мм, 12 мм x 58 мм.

2. Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером 135 см, размеры: 5 мм x 26 мм, 5 мм x 37 мм, 6 мм x 16 мм, 6 мм x 26 мм, 6 мм x 37 мм, 6 мм x 58 мм, 7 мм x 16 мм, 7 мм x 26 мм, 7 мм x 37 мм, 7 мм x 58 мм, 8 мм x 16 мм, 8 мм x 26 мм, 8 мм x 37 мм, 8 мм x 58 мм, 9 мм x 38 мм, 9 мм x 58 мм, 10 мм x 38 мм, 10 мм x 58 мм, 12 мм x 38 мм, 12 мм x 58 мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: "ClearStream Technologies, Ltd." («КлиарСтрим Текнолоджис, Лтд.»), Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland, Tel: +353 0 53923 7111

Адрес места производства медицинского изделия: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бард Рус» (ООО «Бард Рус»), 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером, варианты исполнения (в дальнейшем стент-графт LifeStream, стент-графт, устройство, имплантат), предназначен для лечения атеросклеротических пораженных участков общих и наружных подвздошных артерий.

Показания к применению:

- атеросклеротическое поражение участков общих и наружных подвздошных артерий.

Противопоказания:

- наличие аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали, никелю, хрому или ePTFE;
- некорригированные нарушения свертываемости крови;
- наличие противопоказаний к назначению антикоагулянтов и (или) антитромбоцитарных препаратов;
- поражение, препятствующее полному раскрытию стент-графта;
- поражения, при которых диаметр просвета артерии после баллонной ангиопластики является недостаточным для прохождения катетера;
- наличие участков поражения, подверженных внешнему сдавливанию.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

4. Описание медицинского изделия

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером, варианты исполнения, состоит из электрополированного баллонорасширяемого стент-графта, выполненного из нержавеющей стали и покрытого с двух сторон ePTFE. (см. рис. 1)

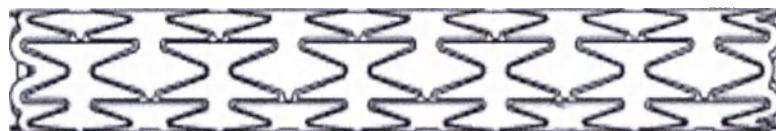
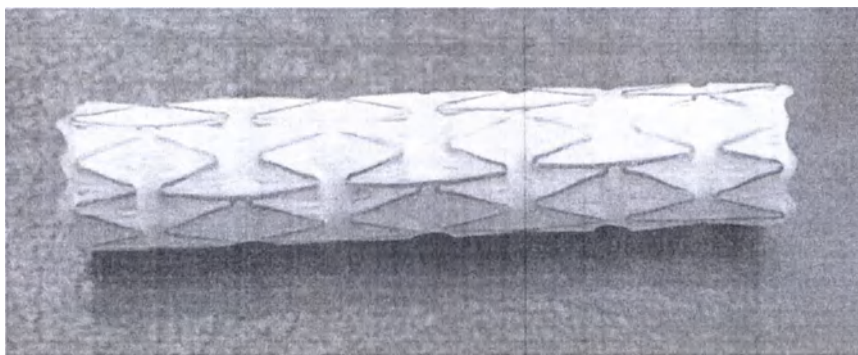


Рис. 1 Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream



Фотографическое изображение стент-графта, расширенного баллоном до номинального размера

Стент-графт поставляется предварительно установленным на систему доставки, которая представляет собой катетер длиной 80 см или 135 см, который посредством баллона расширяет стент-графт на участке подвздошной артерии, подлежащей манипуляции (см. рис. 2)



Рис. 2 Катетер стент-графта баллонорасширяемого эндоваскулярного LifeStream

Два рентгеноконтрастных маркера (А и В) на баллонном катетере определяют длину баллона и края стент-графта, а также помогают выполнить точную установку стент-графта. Проксимальная часть катетера включает гнездовой коннектор с наконечником Люэра для накачивания баллона (С) и гнездовой коннектор с наконечником Люэра для проводочного проводника (D).

Наконечник Люэр отвечает требованиям ISO 594: внутренний малый диаметр глубины среза (для информации, так как это спецификация фитинга шприца с наружной резьбой): 3,925 -3,990 мм, внутренний большой диаметр отверстия конической части: 4,270 -4,315 мм, минимальная глубина конусообразного фитинга 7.500 мм. Максимальный диаметр наружной части фитинга не должен превышать 6.73 мм. Максимальный радиус изгиба возле отверстия не должен превышать R0.5 мм. Катетер совместим с проводочным проводником диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).

Доступны предварительно установленные стент-графты различного диаметра и длины.

Комплектация

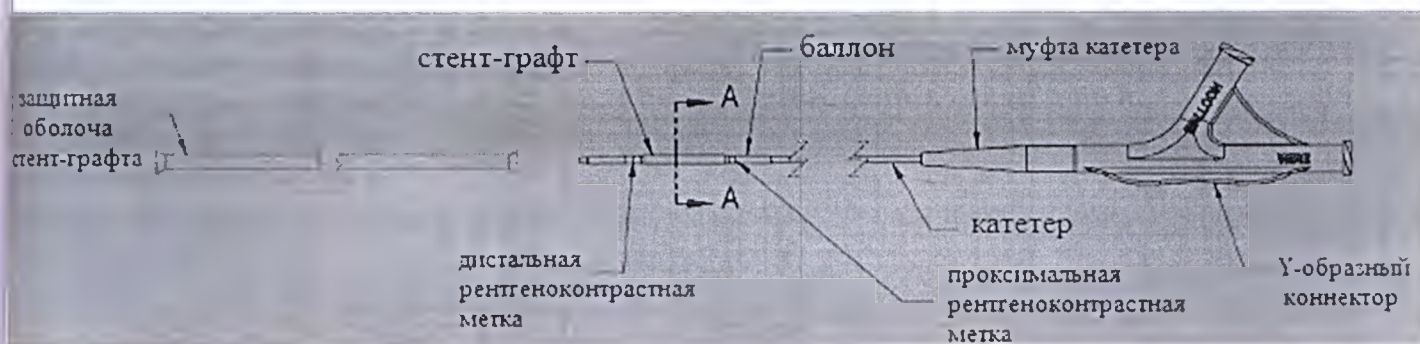
В состав одной упаковки стент-графта баллонорасширяемого эндоваскулярного LifeStream с катетером входит:

- стент-графт предварительно установленный на катетер – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- имплантационная карта пациента – 1 шт.

Медицинские изделия, необходимые для процедуры установки стент-графта баллонорасширяемого эндоваскулярного LifeStream с катетером:

- гепаринизированный физиологический раствор;
- стерильные шприцы;
- проволочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм), длина которого как минимум в два раза превышает длину катетера;
- интродьюсер с соответствующим внешним диаметром;
- ангиопластический баллонный катетер для пред- и (или) постдилатации, при необходимости;
- устройство для накачивания баллона с возможностью слежения за давлением;
- диагностические катетеры и вспомогательные устройства;
- контрастное вещество.

5. Техническое описание медицинского изделия



Материалы изготовления:

- стент-графт - нержавеющая сталь 316L, покрытие ePTFE – высокомолекулярный тефлон F-107/FX-9015;
- баллон - полимер Vestamid L2140;
- катетер - 83.5% РЕВАХ 7233, 11.5% Сульфата бария, 1.0% эрукамид Aldrich, краситель лиловый: 4.0% Pantone PMS 267C;
- муфта катетера – Wacker LR 3003/80A US, краситель: 2% PMS267C;
- Y-образный коннектор – поликарбонат Makrolon RX 1805-451118;
- рентгеноконтрастные маркеры (дистальная и проксимальная рентгеноконтрастные метки) - 90% платины, 10% иридия;
- защитная оболочка стент-графта - тефлон, зеленый краситель Translucent.

Расчетное давление разрыва для всех размеров 1216 кПа

Номинальное давление для всех размеров 811 кПа.

Шкала зависимости давления от диаметра баллона

кПа	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм	12,0 мм
811	5,1	6,0	7,1	8,2	9,1	10,1	12,0
912	5,1	6,0	7,2	8,3	9,2	10,2	12,0
1013	5,1	6,1	7,2	8,4	9,2	10,2	12,1
1115	5,2	6,1	7,3	8,4	9,3	10,3	12,2
1216	5,2	6,2	7,3	8,5	9,4	10,4	12,3

Шкала растяжимости баллона и размеры стент-графта

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Номинальные размеры (после накачивания, 8 атм (811 кПа)), мм		Расчетные размеры (после накачивания, 12 атм (1216 кПа)), мм	
		Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм	Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм
5	26	4,4	26,4	5,0	26,2
5	37	5,0	36,8	5,3	36,4
6	16	5,5	16,1	5,9	15,9
6	26	5,7	25,9	6,0	25,7
6	37	5,7	36,5	6,0	36,1
6	58	5,9	56,8	6,2	56,4
7	16	6,9	15,5	7,3	15,4
7	26	6,8	25,2	7,1	24,9
7	37	6,6	35,6	7,1	35,3
7	58	6,7	55,7	7,1	55,1
8	16	7,7	15,3	8,2	15,0
8	26	7,9	24,6	8,3	24,3
8	37	7,9	34,7	8,3	33,9
8	58	7,8	55,5	8,4	54,4
9	38	8,6	36,5	9,0	36,2
9	58	8,6	56,0	9,0	55,9
10	38	9,7	35,7	10,2	34,8
10	58	9,6	55,4	10,1	54,5
12	38	11,5	33,6	12,2	33,5
12	58	11,4	53,9	12,0	52,6

*Примечание: значения приблизительные

*Допустимые отклонения в пределах $\pm 5\%$, если не указано другое.

Шкала растяжимости баллона и размеры стента-графта (номинальное давление и расчетное давление разрыва после накачивания) указаны на этикетке изделия.

Диаметры дистального и проксимального концов катетеров

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Диаметр дистального конца катетера, мм	Диаметр проксимального конца катетера, мм
Катетер 80 см			
5	26	1,98($\pm 0,05$)	2,10($\pm 0,05$)
5	37	1,98($\pm 0,05$)	2,10($\pm 0,05$)
6	16	1,98($\pm 0,05$)	2,10($\pm 0,05$)
6	26	1,98($\pm 0,05$)	2,10($\pm 0,05$)
6	37	1,98($\pm 0,05$)	2,10($\pm 0,05$)

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Диаметр дистального конца катетера, мм	Диаметр проксимального конца катетера, мм
6	58	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	16	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	26	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	37	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	38	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
10	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
10	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
Катетер 135 см			
5	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
5	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
6	58	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	16	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	26	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	37	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
7	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	16	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	26	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	37	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
8	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	38	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
9	58	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
10	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
10	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	38	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
12	58	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)

Внешний диаметр интродьюсера, совместимого с изделием

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Внешний диаметр интродьюсера
5	26	6 F (1,98 мм)
5	37	6 F (1,98 мм)
6	16	6 F (1,98 мм)
6	26	6 F (1,98 мм)
6	37	6 F (1,98 мм)
6	58	6 F (1,98 мм)
7	16	6 F (1,98 мм)
7	26	6 F (1,98 мм)
7	37	6 F (1,98 мм)
7	58	7 F (2,31 мм)
8	16	7 F (2,31 мм)
8	26	7 F (2,31 мм)
8	37	7 F (2,31 мм)
8	58	7 F (2,31 мм)
9	38	7 F (2,31 мм)
9	58	7 F (2,31 мм)
10	38	8 F (2,64 мм)
10	58	8 F (2,64 мм)
12	38	8 F (2,64 мм)
12	58	8 F (2,64 мм)

Усилие, передаваемое стент-графтом на окружающие ткани: 0,10-0,25 Н/мм

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Усилие, передаваемое стент-графтом на окружающие ткани
5	26	0,10 Н/мм
5	37	
6	16	0,12 Н/мм
6	26	
6	37	
6	58	
7	16	0,15 Н/мм
7	26	
7	37	
7	58	
8	16	0,18 Н/мм
8	26	
8	37	
8	58	
9	38	0,20 Н/мм
9	58	
10	38	0,22 Н/мм
10	58	
12	38	0,25 Н/мм
12	58	

Усилие, необходимое для деформации стент-графта: 0,5-1,25 Н

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Усилие, необходимое для деформации стент-графта
5	26	0,5 Н
5	37	
6	16	0,8 Н
6	26	
6	37	
6	58	
7	16	1,05 Н
7	26	
7	37	
7	58	
8	16	1,10 Н
8	26	
8	37	
8	58	
9	38	1,15 Н
9	58	
10	38	1,20 Н
10	58	
12	38	1,25 Н
12	58	

Технические характеристики стент-графта

Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Процент укорочения стент-графта после имплантации	Минимальная полезная длина, мм (± 2 мм)	Максимальная полезная длина (stent working length), мм	Длина стент-графта в системе доставки, мм
5,1 - 5,2	$\leq 15\%$	22,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,2 мм)	26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,1 мм)	26,0 ± 3 мм
	$\leq 15\%$	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,2 мм)	37,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,1 мм)	37,0 ± 3 мм
6,0 - 6,2	$\leq 17\%$	13,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,2 мм)	16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,0 мм)	16,0 ± 3 мм
	$\leq 17\%$	22,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,2 мм)	26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,0 мм)	26,0 ± 3 мм
	$\leq 17\%$	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,2 мм)	37,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,0 мм)	37,0 ± 3 мм
	$\leq 17\%$	48,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,2 мм)	58,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 6,0 мм)	58,0 ± 3 мм
7,1 - 7,3	$\leq 19\%$	13,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 7,3 мм)	16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 7,1 мм)	16,0 ± 3 мм
	$\leq 19\%$	21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 7,3 мм)	26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 7,1 мм)	26,0 ± 3 мм

Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Процент укорочения стент-графта после имплантации	Минимальная полезная длина, мм (± 2 мм)	Максимальная полезная длина (stent working length), мм	Длина стент-графта в системе доставки, мм
	<19%	30,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 7,3 мм)	37,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 7,1 мм)	37,0 $\pm$ 3 мм
	$\leq$ 19%	47,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 7,3 мм)	58,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 7,1 мм)	58,0 $\pm$ 3 мм
8,2 - 8,5	<21%	13,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,5 мм)	16,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,2 мм)	16,0 $\pm$ 3 мм
	<21%	21,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,5 мм)	26,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,2 мм)	26,0 $\pm$ 3 мм
	<21%	29,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,5 мм)	37,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,2 мм)	37,0 $\pm$ 3 мм
	<21%	46,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,5 мм)	58,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 8,2 мм)	58,0 $\pm$ 3 мм
9,1 - 9,4	$\leq$ 23%	29,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 9,4 мм)	38,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 9,1 мм)	38,0 $\pm$ 3 мм
	<23%	45,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 9,4 мм)	58,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 9,1 мм)	58,0 $\pm$ 3 мм
10,1 - 10,4	$\leq$ 24%	29,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 10,4 мм)	38,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 10,1 мм)	38,0 $\pm$ 3 мм
	<24%	44,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 10,4 мм)	58,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 10,1 мм)	58,0 $\pm$ 3 мм
12,0 - 12,3	$\leq$ 25%	29,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 12,3 мм)	38,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 12,0 мм)	38,0 $\pm$ 3 мм
	<25%	44,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 12,3 мм)	58,0 $\pm$ 2 мм (диаметр сосуда - 12,0 мм)	58,0 $\pm$ 3 мм

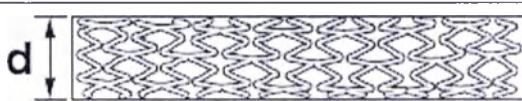
Толщина стенки стент-графта, мм	Профиль стент-графта (d, внешний диаметр)	Вид профиля
0,07 мм	5,1 $\pm$ 0,3 мм	
	6,0 $\pm$ 0,3 мм	
	7,1 $\pm$ 0,3 мм	
	8,2 $\pm$ 0,3 мм	
	9,1 $\pm$ 0,3 мм	
	10,1 $\pm$ 0,3 мм	
	12,0 $\pm$ 0,3 мм	

Рис.1

Диаметр раскрытого стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Радиальная упругость стент-графта	Минимальный радиус перегиба стент-графта	Соотношение поверхности металла и интимы в стентированном сегменте (металлонасыщенность)
5	26	Минимальное усилие – 0,150 Н, максимальное усилие – 0,340 Н	15,4 мм	≤30%
5	37		17,0 мм	
6	16			
6	26			
6	37		19,4 мм	
6	58			
7	16			
7	26			
7	37		20,0 мм	
7	58			
8	16			
8	26			
8	37		22,0 мм	
8	58			
9	38			
9	58			
10	38	24,2 мм		
10	58			
12	38		25,0 мм	
12	58			

Факторы функционирования стент-графта:

- Степень вероятности возникновения контактной, гальванической, точечной и фреттинг-коррозии, возможности окисления: вероятность низкая, обеспечивается применением биоинертных материалов;
- Степень возможности относительного перемещения стент-графта и ткани: при правильном выборе стент-графта по диаметру сосуда, плоскопараллельное сжатие отсутствует, возможность относительного перемещения стент-графта и ткани ничтожно мала;
- Период ожидаемого врастания стент-графта, проникание в ткани, перфорирование тканей, смещение и миграция стент-графта – около 14 недель;
- Сведения о биодеградации: отсутствует, вследствие применения биоинертных материалов.

6. Указания по применению

Место доступа и подготовка

1. Используя стандартные методики, получите доступ к артерии и расположите интродьюсер с соответствующим внешним диаметром и проволоочный проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в целевом пораженном участке.
2. Проведите диагностическую ангиографию для подтверждения места имплантации и измерьте диаметр непораженного сосуда и длину пораженного участка.

Выбор размера стент-графта

3. Выберите диаметр стент-графта таким образом, чтобы он был на 5–20% больше, чем наибольший диаметр неповрежденного сосуда в проксимальной или дистальной частях целевого участка.

Для правильного подбора диаметра и длины стент-графта ознакомьтесь с таблицей размеров на этикетке.

Подготовка системы доставки

4. Осторожно извлеките выбранное устройство из упаковки.
5. Убедитесь в том, что покрытие стент-графта плотно прилегает к баллону, и стент-графт находится ровно посередине между маркерами баллона. Не используйте устройство, если стент-графт не отцентрирован и (или) не плотно прилегает к баллону.
6. Промойте просвет проволочного проводника системы доставки стерильным физиологическим раствором, пока раствор не начнет вытекать из дистального конца системы.

Удаление воздуха

7. Для аспирации воздуха из устройства рекомендуется использовать шприц с наконечником Люэра объемом 20 мл или меньше вместе со стерильным физиологическим раствором минимальным объемом 5 мл.
8. Направьте дистальный кончик баллона вниз и расположите его ниже уровня шприца, потяните поршень шприца на себя, создав отрицательное давление, пока весь воздух не будет удален.
9. Создайте отрицательное давление, чтобы удалить весь воздух из баллона и просвета для накачивания баллона. Повторяйте, пока не будет удален весь воздух.
10. Осторожно отпустите поршень в нейтральное положение. Подождите, пока просвет для накачивания баллона заполнится разведенным контрастным веществом, и удерживайте нейтральное давление.

Важная информация: не создавайте в баллоне положительное давление.

11. Присоедините предварительно заполненное устройство для накачивания к коннектору катетера, предназначенному для накачивания баллона, убедившись в отсутствии воздушных пузырьков в соединении с катетером.
12. Убедитесь в том, что стент-графт по-прежнему центрирован между двумя рентгеноконтрастными маркерами на баллонном катетере.

Введение устройства и установка стент-графта

13. Введите устройство по проволочному проводнику в интродьюсер.
14. Далее продвигайте устройство к целевому участку размещения стент-графта в интродьюсере и расположите стент-графт вдоль участка поражения. Убедитесь в том, что стент-графт по-прежнему центрирован между маркерами на баллоне. Медленно отведите назад интродьюсер, при этом сохраняя положение стент-графта. Убедитесь в том, что интродьюсер отведен достаточно далеко и не мешает раскрытию баллона и высвобождению стент-графта.
15. Медленно накачайте баллон устройства до номинального давления, расширяя стент-графт. Убедитесь в полном расширении стент-графта путем рентгеноскопической визуализации. Рекомендуемое время накачивания составляет 15–30 секунд.

Важная информация: не превышайте расчетного давления разрыва системы доставки.

16. После установки стент-графта создайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока он не будет полностью спущен. Используя рентгеноскопическую визуализацию и сохраняя отрицательное давление, извлеките устройство по проволочному проводнику в интродьюсер и из организма, оставив при этом проволочный проводник на участке поражения. Извлеките устройство из проволочного проводника.

Важная информация: После установки стент-графта, если во время изъятия устройства ощущается сопротивление, аккуратно извлеките его и проволочный проводник как одно целое.

Если во время изъятия устройства и проволочного проводника как одного целого всё еще ощущается сопротивление, извлеките проволочный проводник, устройство и интродьюсер как одно целое.

17. Используя стандартные ангиографические методы, убедитесь в оптимальном прилегании стент-графта к стенкам сосуда. Если стент-графт не достиг полного прилегания к стенкам сосуда, необходимо провести постдилатацию с помощью баллона соответствующего размера. Для постдилатации устройств размером 5–8 мм могут применяться баллоны до 10 мм в диаметре. Для постдилатации устройств размером 9–12 мм могут применяться баллоны до 12 мм в диаметре.

Примечание: Ограничения потока, сохранившиеся после установки стент-графта (например, остаточный проксимальный или дистальный стеноз, или расслоение, или слабый периферийный отток) могут увеличить риск тромбоза стент-графта. После завершения процедуры, должны быть оценены приток и отток крови и, при необходимости, должны быть проведены дополнительные меры (например, дополнительная постдилатация, дополнительное стентирование, или дистальное шунтирование) для поддержки достаточного притока и оттока.

18. Извлеките проволочный проводник и интродьюсер из пациента.

19. Закройте входное отверстие раны в зависимости от ситуации.

20. Утилизируйте согласно установленным инструкциям

Установка двух перекрывающихся стент-графтов

21. В случае необходимости размещения двух перекрывающихся стент-графтов сначала установите дистальный стент-графт. Обеспечьте зону перекрытия приблизительно 10 мм.

Информационная имплантационная карта пациента

Информационная имплантационная карта пациента предоставляется вместе с данным устройством. Данные о пациенте, имплантации и клинические данные должны быть точно занесены в карту и переданы пациенту.

Приклейте один из отделяемых стикеров, расположенных на этикетке изделия, в указанном месте на информационной имплантационной карте пациента. Данный стикер содержит важную информацию об имплантированном пациенту стент-графте. Пациент должен иметь данную карту при себе и предоставлять ее медицинскому персоналу, который в будущем будет обслуживать данного пациента.

7. Данные магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Стент-графт LifeStream совместим с МРТ в соответствии с терминологией, установленной American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Обозначение: F2503-08 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2008.

Доклинические испытания показали, что Стент-графт LifeStream совместим с МРТ. Пациенту может безопасно проводиться процедура МРТ сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля 3 Тл или 1,5 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гаусс/см;
- максимальная усредненная по телу удельная мощность поглощения (SAR), зафиксированная МР-системой, 2 Вт/кг при нормальном режиме работы.

При доклинических испытаниях температура Стент-графт LifeStream повысилась на 3,5 °С при максимальной усредненной по телу удельной мощности поглощения (SAR), зафиксированная МР-системой, 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывной МРТ на МР-системе с напряженностью магнитного поля 3 Тесла и приемо-передающей катушкой для тела (Signa HDx, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Предполагается, что реальное увеличение температуры in vivo будет меньше, так как при этом расчете не учитывалось охлаждение, вызванное прохождением крови через просвет стент-графта и перфузией крови в ткани за пределами стент-графта. Эффект нагревания в условиях МРТ для стент-графтов при нарушении каркаса не известен.

При доклинических испытаниях температура Стент-графт LifeStream повысилась на 3,4 °С при максимальной усредненной по телу удельной мощности поглощения (SAR), зафиксированной МР-системой, 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывной МРТ на МР-системе с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла и контрольной катушкой (модель 46-306600G2, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Предполагается, что реальное увеличение температуры in vivo будет меньше, так как при этом расчете не учитывалось охлаждение, вызванное прохождением крови

через просвет стент-графта и перфузией крови в ткани за пределами стент-графта. Эффект нагревания в условиях МРТ для стент-графтов при нарушении каркаса не известен. Качество МР-томограммы может быть нарушено, если исследуемый участок находится в той же области или относительно близко к месту установки Стент-графт LifeStream. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томограммы для введения поправки на имплантат.

Информация об артефактах:

Отображение артефактов Стент-графт LifeStream было протестировано в соответствии со стандартом ASTM F2119-07 на томографе GE Signa HDx с цилиндрическим туннелем и напряженностью магнитного поля 3 Тесла. Размер максимального артефакта за стент-графтом составил 13 мм при спин-эхо последовательности и 16 мм при градиент-эхо последовательности как внутри, так и снаружи просвета устройства. Просвет был нечетким. Может потребоваться корректировка параметров изображения для оптимизации артефакта.

Пациентам, которым установлен стент-графт, рекомендуется зарегистрировать МРТ-показания с помощью MedicAlert Foundation

(www.medicalert.org).

8. Проверка биосовместимости

ISO 10993-1 (2009) определяет стент-графт LifeStream как имплантируемое устройство, перманентно контактирующее с циркулирующей кровью. Стандарт рекомендует проведение следующих тестов стент-графта: цитотоксичность, сенсибилизация, возбудимость или интрадермальная реактивность, острая соматическая токсичность, гемосовместимость, генотоксичность и тестирование посредством мышечного имплантирования. ISO 10993-1 (2009) определяет систему доставки (катетер), как изделие присоединяемое извне и контактирующее с циркулирующей кровью ограниченное количество времени. Стандарт рекомендует проведение следующих тестов катетера: цитотоксичность, сенсибилизация, возбудимость или интрадермальная реактивность, острая соматическая токсичность, и гемосовместимость.

Результаты тестов биосовместимости подтвердили отсутствие токсических или других побочных реакций. Более того, материалы платформы стент-графта и катетера подтверждают свою клиническую безопасность в течении многих лет. По этим причинам, можно сделать вывод, что устройство отвечает требованиям ISO 10993-1.

9. Требования безопасности

Предупреждения

- Стент-графт LifeStream поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация и (или) использование устройства запрещены. Повторное использование, стерилизация, переработка и (или) упаковка могут привести к возникновению инфекции у пациента или пользователя, нарушить структурную целостность и (или) существенные физические и конструктивные характеристики устройства, что может привести к отказу в работе устройства и (или) нанесению повреждений, ухудшению состояния или смерти пациента.
- При наличии у пациента аллергии или гиперчувствительности к нержавеющей стали, никелю, хрому или ePTFE возможно появление аллергической реакции на данный имплантат.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Устройство необходимо использовать до истечения СРОКА ГОДНОСТИ, указанного на упаковке.
- Установка стент-графта в месте ответвления сосуда может задерживать кровоток и затруднять или препятствовать выполнению дальнейших процедур.
- Установка стент-графта на участке бифуркации может в будущем затруднить выполнение

диагностических или терапевтических процедур.

- Если в любое время в процессе введения устройства ощущается чрезмерное сопротивление, не следует прилагать дополнительных усилий для дальнейшего продвижения устройства.
- Попытки втянуть стент-графт обратно в катетер могут привести к смещению и закупорке стент-графта. Сохраняйте расположение проволочного проводника в районе поражения сосуда и извлекайте устройство только до совмещения проксимального конца стент-графта с наконечником катетера. Не пытайтесь удалить нераскрытый стент-графт через катетер. Попытки удалить нераскрытый стент-графт путем втягивания его обратно в катетер могут привести к смещению стент-графта.
- Не превышайте максимального расчетного давления разрыва, так как это повышает риск разрушения баллона и повреждения сосуда. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать прибор для его контроля.
- Для накачивания баллона используйте только разведенное контрастное вещество. Не используйте воздух или другое газообразное вещество для накачивания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению и затруднит установку стент-графта. Рекомендованное соотношение смеси контрастный/физиологический раствор составляет 50/50.
- Перемещение стент-графта после расширения невозможно.
- Извлечение баллона возможно только после его полного сдувания под отрицательным давлением.
- Не подвергайте стент-графт действию температур выше 260 °C (500 °F). При более высоких температурах ePTFE образует высокотоксичные продукты распада.
- Использование лазера на поверхности и вокруг стент-графта может привести к его повреждению и возникновению токсических испарений, что может нанести вред пациенту и оперирующему хирургу.
- После использования катетер представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с катетером и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Меры предосторожности

- Устройство должно использоваться только врачами, обученными эндоваскулярным процедурам и которым известны осложнения, побочные эффекты и риски при вмешательствах на периферических сосудах.
- Анатомическая вариабельность может осложнить процедуру. Будьте осторожны при продвижении устройства по извилистым или сложным сосудам.
- Перед использованием устройства ознакомьтесь с таблицей размеров стент-графтов на этикетке и прочитайте инструкцию по применению.
- При отсутствии возможности промыть систему доставки должным образом не используйте ее.
- Пересечение имплантата с катетерами или другими вспомогательными устройствами может привести к смещению стент-графта или его повреждению.
- Данное устройство не тестировалось в условиях перекрытия со стент-графтами или стент-графтами от других производителей.
- Хранить в сухом прохладном месте. Беречь от солнечных лучей.

10. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия

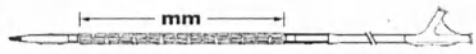
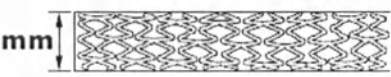
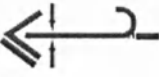
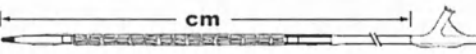
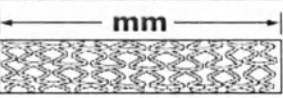
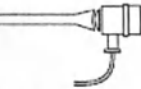
Возможные нежелательные явления для пациента/устройства:

- формирование абсцессов;
- аллергическая/анафилактикоидная реакция;
- ампутация;
- аневризма/псевдоаневризма;
- стенокардия/коронарная ишемия;
- закупорка артерии/тромб вблизи места пункции;
- закупорка артерии/тромб вдали от места пункции;
- закупорка артерии/рестеноз стентированного сосуда;
- артериовенозная фистула;
- аритмия;
- разрыв баллона;
- блокада крупной коллатеральной артерии или артериальной ветви;
- шунтирование;
- смещение стент-графта по отношению к баллону в ходе выполнения процедуры;
- неправильное расположение стент-графта в ходе процедуры установки;
- смещение стент-графта после процедуры установки;
- недостаточное прилегание стент-графта к стенкам сосуда;
- деформация/изгиб/разлом стент-графта;
- летальный исход;
- развитие эмболии дистальных сосудов;
- реакция на лекарственный препарат или аллергическая реакция на лекарственное средство, вещества или материалы, используемые для проведения процедуры (например, антикоагулянты или антитромбоцитарные препараты, контрастное вещество, материалы стент-графта или катетера);
- отек;
- лихорадка;
- кровотечение/кровотечение;
- гематома и (или) кровотечение в месте пункции (доступа);
- гипотензия/гипертензия;
- невозможность ввести/извлечь устройство;
- невозможность переместить устройство к целевому пораженному участку;
- невозможность накачать баллон/разместить стент-графт;
- инфекция в месте доступа;
- инфекция на имплантате или около него;
- воспаление;
- ишемия/инфаркт ткани/органа;
- инфаркт миокарда;
- боль;
- радиационные повреждения;
- почечная недостаточность/нефротоксичность;
- остановка дыхания;
- рестеноз в зоне стентирования/по краю стент-графта;
- сепсис;
- шок;
- инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- тромбоэмболические осложнения/тромбоз;
- вазоспазм;
- травма стенки сосуда, перфорация/расслоение/разрыв;

12. Методы стерилизации

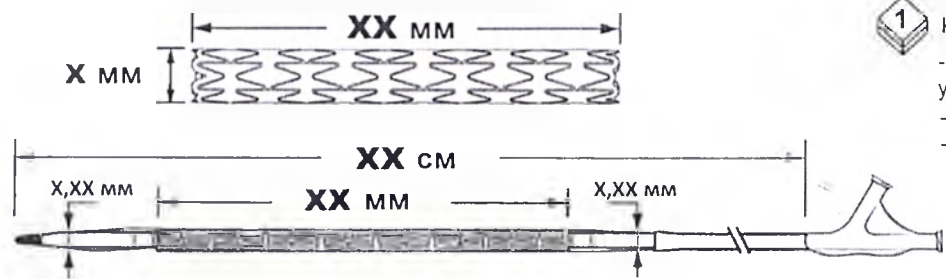
Данное медицинское изделие поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

13. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

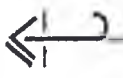
	Длина стент-графта в нераскрытом состоянии	NP	Номинальное давление
	Диаметр стент-графта в раскрытом состоянии		Обратитесь к инструкции по применению
	Рекомендуемый проводочный проводник		Не использовать при поврежденной упаковке
	Длина катетера	RBP	Расчетное давление разрыва
	Диаметры дистального и проксимального концов катетера		Комплектация
	Использовать до ...		Не использовать повторно
	Длина стент-графта в раскрытом состоянии		Не допускать воздействия солнечного света
	Рекомендуемый интродьюсер		Беречь от влаги
REF	Номер по каталогу		Совместим с МРТ
LOT	Код партии		Не содержит натуральный латекс
	Производитель		Непирогенный
Rx Only	Только для врачей	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE 0344	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС.		Не стерилизовать повторно

МАКЕТ МАРКИРОВКИ:

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream с катетером



- Комплектация:
- стент-графт предварительно установленный на катетер – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - имплантационная карта пациента – 1 шт.

	Рекомендуемый интродьюсер	X F (X.XX мм)	NP Номинальное давление	8 атм (811 кПа)
	Рекомендуемый проволочный проводник	0,035 дюйма (0,89 мм)	RBP Расчетное давление разрыва	12 атм (1216 кПа)

REF Номер по каталогу XXXXXXXXXXXXX
LOT Код партии XXXXXXXXX
Использовать ГГГГ-ММ-ДД

атм (кПа)	5,0 мм	6,0 мм	7,0 мм	8,0 мм	9,0 мм	10,0 мм	12,0 мм
8 (811)	5,1	6,0	7,1	8,2	9,1	10,1	12,0
9 (912)	5,1	6,0	7,2	8,3	9,2	10,2	12,0
10 (1013)	5,1	6,1	7,2	8,4	9,2	10,2	12,1
11 (1115)	5,2	6,1	7,3	8,4	9,3	10,3	12,2
12 (1216)	5,2	6,2	7,3	8,5	9,4	10,4	12,3

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Номинальные размеры (после накачивания, 8 атм (811 кПа)), мм		Расчетные размеры (после накачивания, 12 атм (1216 кПа)), мм	
		Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм	Средний диаметр, мм	Средняя длина, мм
5	26	4,4	26,4	5,0	26,2
5	37	5,0	36,8	5,3	36,4
6	16	5,5	16,1	5,9	15,9
6	26	5,7	25,9	6,0	25,7
6	37	5,7	36,5	6,0	36,1
6	58	5,9	56,8	6,2	56,4
7	16	6,9	15,5	7,3	15,4
7	26	6,8	25,2	7,1	24,9
7	37	6,6	35,6	7,1	35,3
7	58	6,7	55,7	7,1	55,1
8	16	7,7	15,3	8,2	15,0
8	26	7,9	24,6	8,3	24,3
8	37	7,9	34,7	8,3	33,9
8	58	7,8	55,5	8,4	54,4
9	38	8,6	36,5	9,0	36,2
9	58	8,6	56,0	9,0	55,9
10	38	9,7	35,7	10,2	34,8
10	58	9,6	55,4	10,1	54,5
12	38	11,5	33,6	12,2	33,5
12	58	11,4	53,9	12,0	52,6

 Обратитесь к инструкции по применению

 Не использовать повторно

 Не стерилизовать повторно

 Непирогенный

 Rx Only Только для врачей

 Не допускать воздействия солнечного света

 Не содержит натуральный латекс

 Беречь от влаги

 Стерилизация с применением окиси этилена

 Совместим с МРТ

 Не использовать при поврежденной упаковке

 Производитель: ClearStream Technologies, Ltd.,
Moyné Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland


(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

 0344

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером XX см, размер: X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером XX см, размер: X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером XX см, размер: X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Стент-графт баллонорасширяемый эндоваскулярный LifeStream, с катетером XX см, размер: X мм x XX мм

REF XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXX ГГГГ-ММ-ДД

(01) 0 000000 00000 0 (17) 150724 (10) XXXXXXXX

Эксплуатация

Стент-графты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Транспортирование

Стент-графты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Стент-графты при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°C, при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Стент-графты при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

14.Упаковка

Вся продукция поставляется в защитной герметичной первичной упаковке Tyvek.

Далее продукция в первичной упаковке помещается в лоток из полиэтилена высокой плотности и запаивается полиэтиленовой пленкой.

После лотки с готовой продукцией помещаются в картонные коробки, по 1 шт. в каждую, изготовленные из осветленного гофрированного картона. Внутрь каждой коробки вкладывается инструкция по применению и имплантационная карта пациента.

При транспортировании коробки помещаются в короба из толстого гофрированного картона до 20 шт. в каждый.

Габаритные размеры упаковки (ДхВхШ): 320 x 268 x 14 мм (±10%)

Масса: 400 г (±10%)

15.Гарантийные обязательства

Компания "ClearStream Technologies, Ltd." в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании "ClearStream Technologies, Ltd.". Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В объеме, предусмотренном действующим законодательством, данная ограниченная гарантия на изделие исключает все остальные гарантии, явные или подразумеваемые, в частности любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Ни при каких условиях компания "ClearStream Technologies, Ltd." не несет ответственность за любые не прямые, случайные или косвенные убытки, происходящие из обращения с данным изделием или его использования.

В некоторых странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких стран пользователю могут быть предоставлены

дополнительные средства правовой защиты.

16.Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 1 год. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

17.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования катетер представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с катетером и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Пятого апреля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-12715

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Генеральная печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВ Г.Б.



Город Москва, 05 АПР 2016 года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность оформления документа и
соответствия изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-12716
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 41 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]