

Инструкция по применению / Instruction for use

медицинского изделия / of medical device

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 или 120 см, варианты исполнения:

I Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 см:

1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
2. Система доставки стента, рабочая длина 80 см-1шт.
3. Инструкция по применению – 1шт.

Варианты исполнения:

AASME06030, AASME06040, AASME06060, AASME06080, AASME06100, AASME07030, AASME07040, AASME07060, AASME07080, AASME07100, AASME08030, AASME08040, AASME08060, AASME08080, AASME08100, AASME09030, AASME09040, AASME09060, AASME09080, AASME09100, AASME10030, AASME10040, AASME10060, AASME10080, AASME10100.

II Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 120 см:

1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
2. Система доставки стента, рабочая длина 120 см-1шт.
3. Инструкция по применению – 1шт.

Варианты исполнения:

AASLE06030, AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07030, AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08030, AASLE08040, AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09030, AASLE09040, AASLE09060, AASLE09080, AASLE09100, AASLE10030, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080, AASLE10100.

The Covera Plus Vascular Covered Stent with the Delivery System 80 cm or 120 cm, different versions:

I. The Covera Plus Vascular Covered Stent with the Delivery System 80 cm:

1. The Covera Plus Vascular Covered Stent – 1 item
2. The Delivery System, working length 80 cm – 1 item
3. Instruction for Use – 1 item

Different versions:

AASME06030, AASME06040, AASME06060, AASME06080, AASME06100, AASME07030, AASME07040, AASME07060, AASME07080, AASME07100, AASME08030, AASME08040, AASME08060, AASME08080, AASME08100, AASME09030, AASME09040, AASME09060, AASME09080, AASME09100, AASME10030, AASME10040, AASME10060, AASME10080,

AASME10100.

I. The Covera Plus Vascular Covered Stent with the Delivery System 120 cm:

1. The Covera Plus Vascular Covered Stent – 1 item
2. The Delivery System, working length 120 cm – 1 item
3. Instruction for Use – 1 item

Different versions:

AASLE06030, AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07030, AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08030, AASLE08040, AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09030, AASLE09040, AASLE09060, AASLE09080, AASLE09100, AASLE10030, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080, AASLE10100.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Германия

Director Regulatory and Clinical Affairs
(должность/position)

Ute Dreschner
(имя/name)


(подпись/signature)

«4» June 2019 Г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



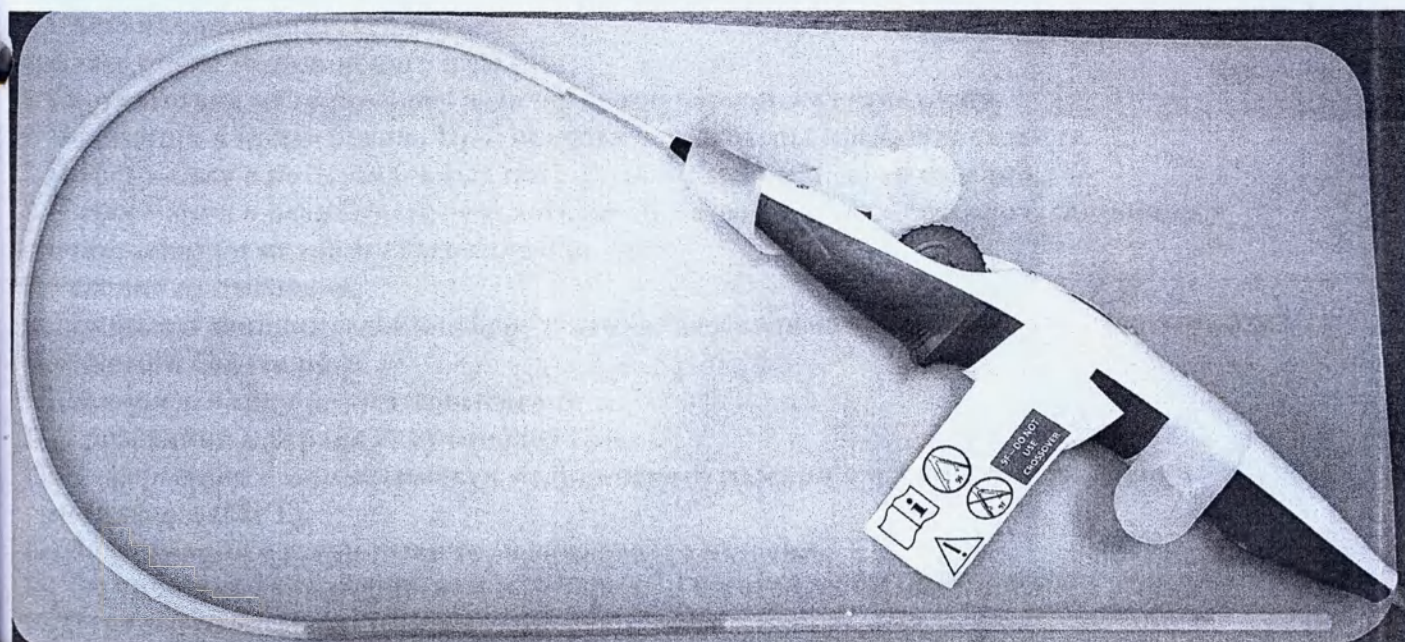
advancing the
world of health

BD · Wachhausstr. 6 · 76227 Karlsruhe

bd.com

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой
доставки 80 или 120 см, варианты исполнения»**



Оглавление:

Информация о производителе.

Информация о заводе изготовителе.

1. Назначение медицинского изделия.

2. Комплект поставки.

3. Описание медицинского изделия.

4. Класс риска медицинского изделия.

5. Соответствие медицинского изделия международным стандартам.

6. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

8. Информация о возможных нежелательных явлениях и осложнениях, связанных с использованием медицинского изделия.

9. Условия применения.

10. Данные о дополнительном оборудовании, необходимом для установки стент-графта сосудистого Covera plus.

11. Данные о клиническом применении.

12. Требования к охране окружающей среды.

13. Информация о совместимости медицинского изделия с магнитно-резонансной томографией (МРТ).

14. Информация о стерилизации медицинского изделия.

15. Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

16. Порядок работы с изделием.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия.

18. Условия эксплуатации.

19. Условия хранения.

20. Условия транспортировки.

21. Утилизация медицинского изделия.

22. Гарантии производителя.

23. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

24. Срок годности медицинского изделия.

25. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.



Advancing the
world of health

BD - Wachhausstr. 6 - 76227 Karlsruhe

bd.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производителем и разработчиком данного медицинского изделия является компания:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
(«Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медизинтехник КГ»)
Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany
Tel. +49 721 9445-0
Fax. +49 721 9445-111

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАВОДЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Медицинское изделие изготавливается на производственной площадке, расположенной по следующему адресу:

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
(«Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медизинтехник КГ»)
Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany
Tel. +49 721 9445-0
Fax. +49 721 9445-111

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Стент - графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки показан для устранения стеноза отводящих сосудов верхних конечностей у пациентов, которым проводится диализ с использованием артериовенозного трансплантата или фистулы для обеспечения постоянного сосудистого доступа и для устранения атеросклеротических нарушений в подвздошных и бедренных артериях при контрольном диаметре сосуда от 4,5 мм до 9 мм.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Каждая упаковка медицинского изделия содержит:

- 1) Стент имплантируемый – 1 шт.
- 2) Система доставки, рабочая длина 80 (или 120) см – 1 шт.
- 3) Этикетка для прослеживания – 3 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Конструктивно стент-графт сосудистый Covegra Plus представляет собой систему доставки стента по проводнику.

Стент-графт сосудистый Covegra Plus — это сверхгибкий самораскрывающийся эндопротез из расширенного политетрафторэтилена (рПТФЭ), внутрь которого помещен нитиноловый (никель-титановый) каркас стента. Внутренний просвет стента (контактирующая с кровью поверхность) импрегнирован углеродом.

Стент - графт сосудистый Covegra Plus доступен в разных по диаметру и длине исполнениях. Система доставки совместима с проводниками 0,035 дюйма (0,89 мм) и интродьюсерными иглами 8F или 9F. Доступны системы доставки с рабочей длиной 80 и 120 см.

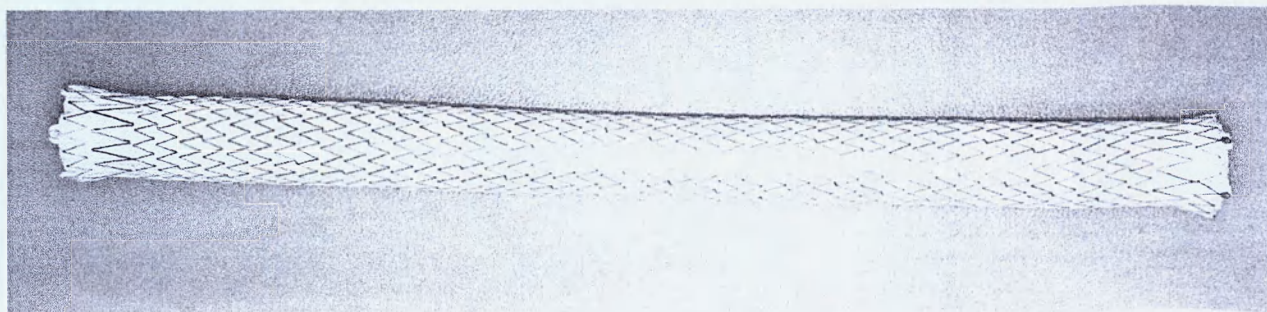


Рис.1. Фотографическое изображение стент-графта.

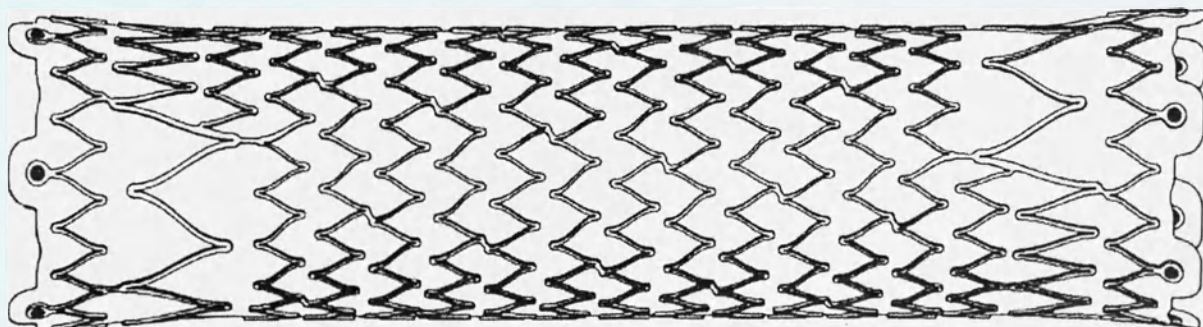


Рис.2. Схематическое изображение стент - графта.

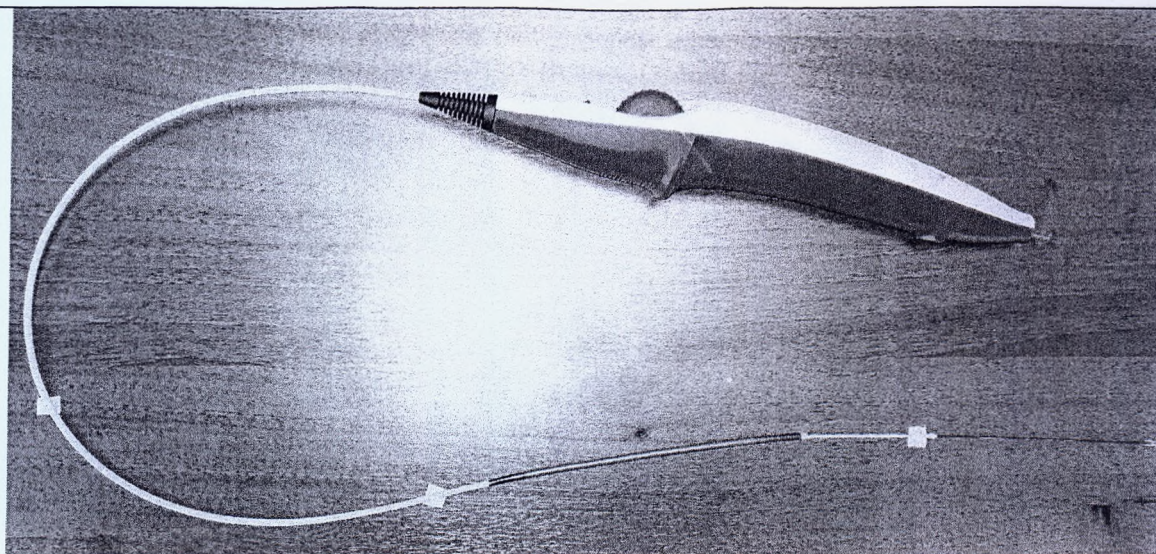


Рис.3. Фотографическое изображение системы доставки.

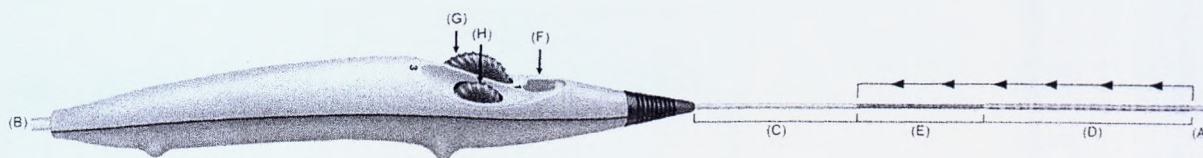


Рис.4. Схематическое изображение системы доставки.

СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Система доставки изображена на рисунке 3,4. Внутренний катетер (оператор его не видит) имеет просвет для проводника. Внутренний катетер доставляет атравматический кончик (А) в дистальный конец системы.

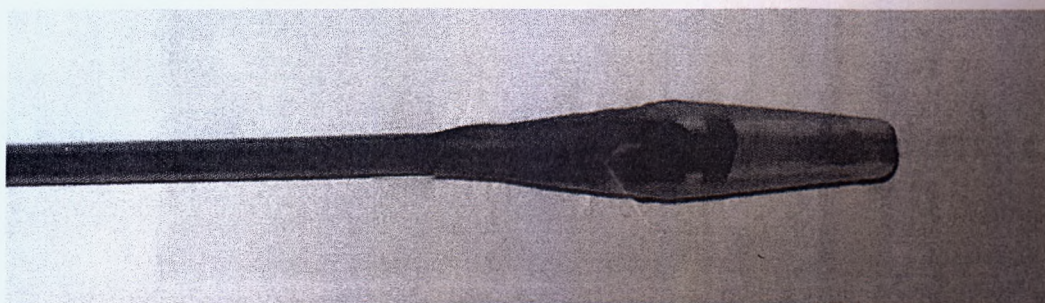


Рис.5. Увеличенное фотографическое изображение атравматического кончика системы доставки (А)

С проксимальной стороны рукоятки расположен разъем Люэр - Лок (В), предназначенный для присоединения системы промывания инфузионным раствором.



Рис.6. Увеличенное фотографическое изображение разъема на рукоятке Люэр - Лок (В).

Белый проксимальный футляр для обеспечения стабильности (С) подсоединен к дистальному концу рукоятки и остается в неподвижном положении на протяжении всего процесса установки (см. рис.7).

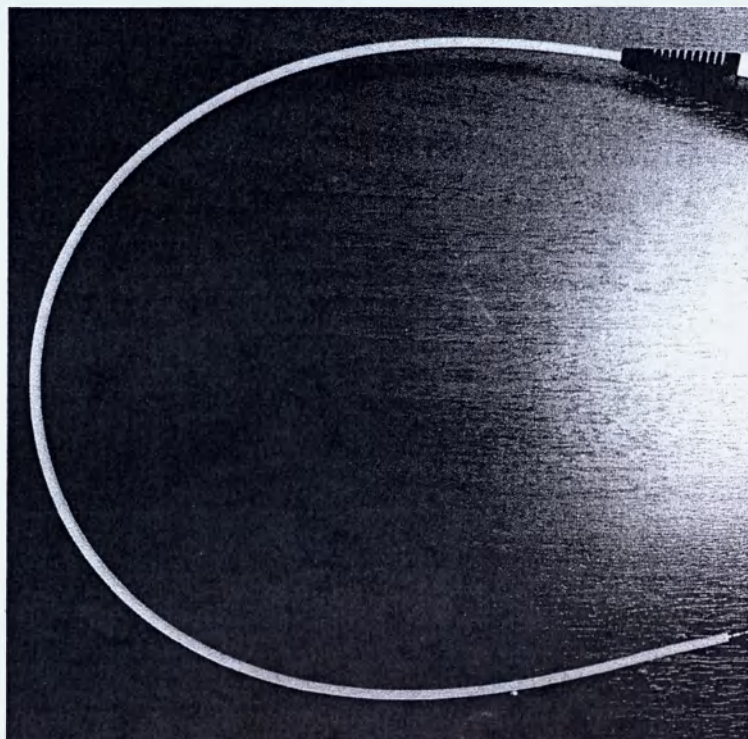
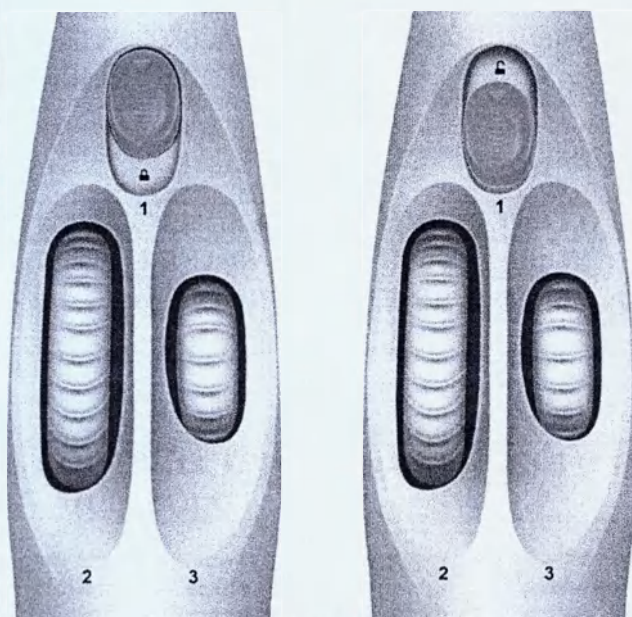


Рис.7. Увеличенное фотографическое изображение белого проксимального футляра для обеспечения стабильности (С)

Дистальный катетер в сборе состоит из двух сегментов: прозрачного проводника для

доставки стента (D), внутри которого находится сжатый стент (имплантат), и более темного коричневого расширительного катетера меньшего диаметра (E).

Во время установки стента все части дистального катетера в сборе отводятся в сторону рукоятки, в то время как темный сегмент катетера вводится внутрь белого футляра для обеспечения стабильности до полной установки стента. Извлечение дистального катетера и установка стента производится в процессе вращения большого колеса (G) на рукоятке. Большое установочное колесо предназначено для запуска установки и уменьшения скорости данного процесса, тогда как малое установочное колесо (H) может быть использовано для увеличения скорости установки после ее начала.



Предохранитель красного цвета (F), расположенный на рукоятке, предотвращает преждевременный выход стента. Перед установкой стента необходимо перевести предохранитель из положения блокировки в разблокированное (рис. 8).

Рис.8. Вид сверху на рукоятку. 1 = красный предохранитель (F). 2 = большое установочное колесо (начало установки и снижение скорости установки) (G), 3 = малое установочное колесо для более быстрой установки (H)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 или 120 см, варианты исполнения:

I Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 см:

- 1.1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
- 1.2. Система доставки стента, рабочая длина 80 см-1шт.
- 1.3. Этикетка для прослеживания – 3 шт.
- 1.4. Инструкция по применению – 1шт.

Варианты исполнения:

AASME06030, AASME06040, AASME06060, AASME06080, AASME06100, AASME07030, AASME07040, AASME07060, AASME07080, AASME07100, AASME08030, AASME08040, AASME08060, AASME08080, AASME08100, AASME09030, AASME09040, AASME09060, AASME09080, AASME09100, AASME10030, AASME10040, AASME10060, AASME10080, AASME10100.

II Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 120 см:

- 2.1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
- 2.2. Система доставки стента, рабочая длина 120 см-1шт.
- 2.3. Этикетка для прослеживания – 3 шт.
- 2.4. Инструкция по применению – 1шт.

Варианты исполнения:

AASLE06030, AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07030, AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08030, AASLE08040, AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09030, AASLE09040, AASLE09060, AASLE09080, AASLE09100, AASLE10030, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080, AASLE10100.

4. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Согласно MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, а также в соответствии с п. 4.8.3 Приказа Минздрава РФ от 06.06.12. №4н, рекомендуемый класс потенциального риска **III**.

5. СООТВЕТСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Номер	Ссылка	Название документа
I. Соответствующие стандарты системы качества		
1.	EN ISO 13485:2012+AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003+Cor.1:2009)
2.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007)
II. Стандарты дизайна продукта, методов испытания и спецификации материалов		
Дизайн товара и нормативные характеристики		
3.	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 1. Эндоваскулярные протезы (ISO 25539-1:2003)
4.	EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты. Внутрисосудистые приборы. Часть 2. Васкулярные стенты (ISO 25539-2:2012)
5.	EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2012)
III. Стандарты, касающиеся биологической безопасности		
Биологическая совместимость		
6.	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания (ISO 10993-1:2003)
7.	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью (ISO 10993-4:2002, включая Приложение 1:2006)
8.	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5.

		Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
9.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
10.	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена (ISO 10993-7:2008);
Стерилизация		
11.	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
IV. Стандарты, касающиеся маркировки и упаковки		
12.	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)
13.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
14.	EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
15.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1. Показания к применению.

Стент-графт сосудистый Covera Plus показан для устранения стеноза отводящих сосудов верхних конечностей у пациентов, которым проводится диализ с использованием артериовенозного трансплантата или фистулы для обеспечения постоянного сосудистого доступа и для устранения атеросклеротических нарушений в подвздошных и бедренных артериях при контрольном диаметре сосуда от 4,5 мм до 9 мм.

6.2. Противопоказания.

Противопоказаний к использованию Стент-графта сосудистого Covera Plus не выявлено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное устройство должно использоваться только врачами, которые знакомы с осложнениями, побочными действиями и факторами риска, обычно ассоциируемыми с коррекцией используемых в диализе шунтов и эндоваскулярными процедурами.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать стент воздействию температуры выше 680 °F (360 °C). При более высокой температуре рПТФЭ разлагается, вырабатывая высокотоксичные побочные продукты распада.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка или защитный пенал повреждены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие после истечения срока годности, указанного на

этикетке.

• Стент-графта сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ И (ИЛИ) ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ стента и системы доставки.

Повторное использование, стерилизация или переупаковка могут создать опасность для пациента или пользователя, привести к инфицированию устройства или негативно повлиять на его структурную целостность и (или) ключевые материалы, а также на проектные характеристики, что, в свою очередь может стать причиной сбоя в работе устройства и (или) привести к травме, болезни и даже смерти пациента.

Повторное использование медицинских изделий несет риск перекрестного заражения пациентов, так как медицинские изделия — особенно те, которые имеют длинный узкий просвет, межкомпонентные соединения и (или) борозды — трудно или невозможно очистить после их контакта с биологическими жидкостями или тканями, которые могут быть заражены пиогенными веществами или микроорганизмами в течение неопределенного периода времени. Наличие биологического материала может спровоцировать инфицирование изделия пиогенными веществами или микроорганизмами, что в свою очередь, может привести к инфекционным осложнениям или

летальному исходу.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов с некорректируемыми расстройствами коагуляции.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, которым не может быть проведена надлежащая премедикация.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, если заблаговременно известно об их аллергии на контрастное вещество или непереносимости данного вещества.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, если заблаговременно известно об их гиперчувствительности к никель-титановому сплаву или танталу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие у пациентов, у которых невозможно полное раскрытие баллонного катетера для чрескожной транслюминальной ангиопластики соответствующего размера в процессе предварительной дилатации с применением баллона для ангиопластики.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, которые не могут получать рекомендованную антитромбоцитарную и/или антикоагуляционную терапию.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов с функционально значимой обструкцией артериального русла в участке притока, недостаточностью или отсутствием оттока.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, у которых рядом с целевым очагом находится острый или подострый тромб большого размера.
- Размещение стента поперек бокового ответвления сосуда может препятствовать кровообращению и создать трудности для проведения будущих процедур или сделать их проведение невозможным.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для таких очагов, выполнение процедуры в которых воспрепятствует возможности выполнения хирургического шунтирования по жизненным показаниям.
- ЗАПРЕЩАЮТСЯ проведение и постановка эндоваскулярных систем калибра 9F через аорто-подвздошную бифуркацию контралатеральным способом, поскольку это может

привести к невозможности постановки стента.

- Долгосрочные результаты после повторного расширения уже эндотелизированных стентов неизвестны.

Особые предупреждения для АВ-доступа

- Испытания по отслеживанию и установке изделия вокруг петлевидного артериовенозного трансплантата не проводились.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов, которым в последние 30 дней были установлены артериовенозные трансплантаты для получения постоянного сосудистого доступа, или у пациентов с незрелой фистулой.
- Переход стента из устья головной вены в подмышечную или подключичную вену может затруднить или перекрыть будущий доступ к нему.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять у пациентов с бактеремией или септицемией и (или) тех пациентов, у которых имеются доказательства заражения фистулы или трансплантата.

6.3. Меры предосторожности.

- Перед имплантацией стента сверьтесь с таблицей размеров и прочитайте инструкцию по использованию.
- Система доставки не предназначена ни для какого иного использования кроме как для установки стента.
- При размещении изделия контралатеральным способом сохраняйте распрямленное состояние проксимального конца стента на протяжении этапа установки.
- Стент (имплантат) не может быть перемещен или вновь загружен в катетер после его частичной или полной установки.
- После частичной или полной установки стент не может быть заново сжат или возвращен в систему доставки.
- Если при введении системы стента возникает необычное сопротивление, систему необходимо извлечь и использовать вместо нее другую.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить систему доставки или управлять ею без использования проводника надлежащего размера и флюороскопического контроля управления.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изогнутую систему доставки.
- Для контралатеральных процедур через аорто-подвздошную бифуркацию должен быть проведен длинный перекрестный интродьюсер или проводниковый катетер. Убедитесь, что во время установки проксимальный конец стента располагается в прямом отрезке сосуда.
- Во время раскрытия стента ЗАПРЕЩАЕТСЯ удерживать дистальный сегмент катетера в сборе, так как он должен свободно двигаться, чтобы встать в белый футляр для обеспечения стабильности.
- Пристальное внимание оператора гарантирует сведение к минимуму риска дистального смещения стента во время установки.
- Расширение не может превышать указанного в маркировке диаметра.
- Безопасность и эффективность размещенного поперек аневризмы или ложной аневризмы изделия не оценивались.
- Безопасность и эффективность использования изделия, размещенного поперек ранее установленного голометаллического стента, не оценивались.
- Безопасность и эффективность использования изделия, размещенного в подколенной артерии, не оценивались.
- Безопасность и эффективность использования изделия в педиатрических целях не

оценивались.

- Испытания изделия в условиях его перекрытия с голометаллическим стентом или стентом других производителей не проводились.
- При установке более длинных стентов может потребоваться больше усилий.

Меры предосторожности для АВ-доступа

- Безопасность и эффективность использования изделия в центральных венах не оценивались.
- Безопасность и эффективность использования изделия, размещенного поперек локтевой ямки, не оценивались.
- Последствия непосредственной катетеризации стента не оценивались. Предупредите пациента, что с целью проведения гемодиализа стент не подлежит непосредственной катетеризации, а сам имплантат не должен подвергаться давлению.

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Квалифицированный персонал отделений сосудистой хирургии лечебно-профилактических учреждений.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ И ОСЛОЖНЕНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Осложнения и нежелательные явления, связанные с использованием Стент-графта сосудистого Covera Plus могут включать как обычные осложнения, связанные с установкой эндоваскулярного стента и стент-графта, так и связанные с ревизией диализного шунта.

К возможным осложнениям, в частности, относятся следующие:

- абсцесс;
- инфекция в области доступа;
- аллергическая или анафилактикоидная реакция;
- ампутация;
- аневризма;
- стенокардия/ишемия венечных сосудов;
- артериовенозный свищ;
- аритмия;
- кровотечение в области доступа;
- хирургическое шунтирование;
- нарушение мозгового кровообращения;
- застойная сердечная недостаточность;
- эмболизация;
- кровоизлияние;
- лихорадка;
- гематома;

- кровотечение;
- кровохаркание;
- гипотензия/гипертензия;
- повреждение интимы/
- расслоение стенки сосудов;
- ишемия/инфаркт ткани/органа;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- непроходимость;
- боль;
- эмболия легочной артерии;
- прободение;
- длительное подкравливание;
- псевдоаневризма;
- сыпь;
- реакция на контрастное вещество;
- почечная недостаточность;
- токсичность в отношении почек;
- лучевая травма;
- повторный стеноз;
- септицемия/бактеремия;
- сепсис;
- инсульт;
- тромб;
- спазм сосуда;
- фибрилляция желудочков;
- разрыв сосуда;
- смерть.

К возможным нежелательным явлениям для АВ-доступа, в частности, относятся следующие:

- отек в области предплечья или кисти;
- синдром обкрадывания;
- отек лица или шеи.

К возможным явлениям, характерным для использования стента, которые связаны с клиническими осложнениями, в частности, относятся следующие:

- эмболия;
- перелом;
- недостаточное раскрытие стента;
- изгибание;
- неверное размещение;
- миграция и смещение;
- окклюзия боковой ветви.

К возможным явлениям, характерным для использования системы доставки, которые связаны с клиническими осложнениями, в частности, относятся следующие:

- подтекание крови из системы доставки;
- несостоятельность стыковых соединений;
- перегиб системы доставки;
- отсоединение частей;
- невозможность установки;
- высокое давление во время установки;
- невозможность отслеживания
- продвижения к целевой области;
- неточное размещение;
- несовместимость с дополнительными принадлежностями;
- отсутствие видимости при рентгеноскопии;
- преждевременное размещение.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

10. ДАННЫЕ О ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ, НЕОБХОДИМОМ ДЛЯ УСТАНОВКИ СТЕНТ-ГРАФТА СОСУДИСТОГО COVERA PLUS.

Для проведения процедуры установки стент-графта потребуются:

- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Стерильные шприцы с разъемом типа Люэра.
- Контрастное вещество.
- Проводники соответствующей длины, имеющие диаметр 0,035 дюймов (0,89 мм), для безопасной доставки стента и извлечения системы доставки.
- Интродюсерная игла с соответствующим внутренним диаметром и длиной.
- Диагностические катетеры и вспомогательные устройства.
- Баллонный катетер для ангиопластики для предварительной и (или) последующей дилатации.
- Индефлятор.

11. ДАННЫЕ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ.

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию.
- По усмотрению врача может быть прописано лечение антибиотиками.
- Согласно публикациям, в которых представлен опыт клинического применения подобных самораскрывающихся стентов, при размещении изделия в подвздошных или

бедренных артериях следует рассмотреть возможность проведения профилактического подавления агрегации тромбоцитов.

- Стент-графт сосудистый Covera Plus должен использоваться только врачами, которым известны осложнения, побочные действия и факторы риска, обычно связываемые с коррекцией используемых в диализе шунтов и эндоваскулярными процедурами.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Стент-графт сосудистый Covera Plus при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИЕЙ (МРТ).

Доклинические испытания показывают, что стент-графт сосудистый Covera Plus, предназначенный для отдельной установки в сосуды верхних конечностей и отдельной установки или установки с перекрытием с другим стентом в подвздошной и поверхностной бедренной артериях, во всех вариантах клинически значимой длины условно совместим с МРТ.

В соответствии с доклиническими исследованиями проведение МРТ для пациентов со стент-графтом сосудистым Covera Plus сразу после установки данного имплантата безопасно, если соблюдены следующие условия:

- статическое магнитное поле: 1,5 или 3 тесла;
- поле с пространственным градиентом не более 3000 Гс/см;
- максимальный удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии — 1 W/kg для 15-минутной процедуры;
- нормальный режим работы системы МРТ.

Повышение температуры при 1, 5 и 3,0 тесла.

Анализ, основанный на доклиническом исследовании, которое было проведено в соответствии со стандартом ASTM F2182-11a, и компьютерном моделировании пациента показал, что в возможном наихудшем случае отдельный стент-графт сосудистый Covera Plus 6 x 100 мм провоцирует у пациента общее повышение температуры на менее чем 3 °C, при этом удельный коэффициент поглощения составляет 1 W/kg для 15-минутной процедуры, а статистическое магнитное поле — 1,5 тесла для обследования всего тела. В ходе оценки повышения температуры в естественных условиях были взяты во внимание охлаждение, вызванное кровотоком внутри стента, и перфузия в сети сосудов, которые окружают стент.

Артефакты на изображениях

Исследование артефактов было проведено в соответствии со стандартом ASTM F2119-07. Качество изображения МРТ может быть снижено, если исследуемый участок находится в том же месте, где и стент или относительно близко к нему. Максимальная длина артефакта за пределами стент-графта составила 5,5 мм для последовательности спинного эха и 5,5 мм для последовательности градиентного эха. Просвет был затемнен.

Дополнительная информация

При проведении МРТ следует соблюдать требования надлежащей клинической практики, включая такие аспекты как размещение прокладки между пациентом и стеной, которой он

касается, и неиспользование такой прокладки между телом и руками.

Совместимость стент-графта сосудистого Covera Plus с другими системами МРТ, кроме тех, которые имеют магнитное поле 1,5 или 3,0 тесла, не оценивалась. Тепловое воздействие среды МРТ на имеющие трещины стенты неизвестно. Может потребоваться снижение вышеуказанных максимальных показателей МРТ в связи с наличием у пациента других имплантатов или состоянием его здоровья.

14. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки поставляется стерильным.

Стерилизацию стент-графта сосудистого Covera Plus проводят с использованием 100% этиленоксида (ЕО) в ходе валидированного цикла стерилизации в соответствии с ISO 11135: 2014 «Стерилизация медицинских продуктов – этиленоксид – требования к разработке, валидации и профилактическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Таблица 1. Данные типоразмерного ряда по вариантам исполнения стент-графта.

Вариант исполнения	Диаметр стент-графта, мм	Длина стент-графта, мм	Рабочая длина системы доставки, см	Совместимость с проводником, (диаметр в мм)
AASME06030, AASLE06030	6 ± 0,5	30 -2/+5	80 ± 5 120 ± 5	0,89
AASME06040, AASLE06040		40 -2/+5		
AASME06060, AASLE06060		60 -3/+6		
AASME06080, AASLE06080		80 -4/+7		
AASME06100, AASLE06100		100 -5/+10		
AASME07030, AASLE07030	7 ± 0,5	30 -2/+5	80 ± 5 120 ± 5	
AASME07040, AASLE07040		40 -2/+5		
AASME07060, AASLE07060		60 -3/+6		
AASME07080, AASLE07080		80 -4/+7		
AASME07100, AASLE07100		100 -5/+10		
AASME08030, AASLE08030	8 ± 0,5	30 -2/+5	80 ± 5 120 ± 5	
AASME08040, AASLE08040		40 -2/+5		
AASME08060, AASLE08060		60 -3/+6		
AASME08080, AASLE08080		80 -4/+7		
AASME08100,		100 -5/+10		

AASLE08100	9 ± 0,5		80 ± 5 120 ± 5
AASME09030, AASLE09030		30 -2/+5	
AASME09040, AASLE09040		40 -2/+5	
AASME09060, AASLE09060		60 -3/+6	
AASME09080, AASLE09080		80 -4/+7	
AASME09100, AASLE09100		100 -5/+10	
AASME10030, AASLE10030	10 ± 0,5	30 -2/+5	80 ± 5 120 ± 5
AASME10040, AASLE10040		40 -2/+5	
AASME10060, AASLE10060		60 -3/+6	
AASME10080, AASLE10080		80 -4/+7	
AASME10100, AASLE10100		100 -5/+10	

Таблица 2. Геометрические размеры системы доставки.

Общая длина, см	Рабочая длина, см	Внутренний диаметр системы доставки,(I) мм	Совместимый проводник
111,5 ± 2	80 ± 5	0,965 ± 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)
151,5 ± 2	120 ± 5	0,965 ± 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)

Таблица 3. Технические характеристики упаковки.

Характеристики	Значение
Габаритные размеры упаковки, мм	240 x 46 x 518 ± 10
Общая масса изделия в упаковке, г	не более 300
Размеры этикетки для прослеживания, мм	70 x 25,5 ± 0,5
Толщина адгезивного слоя (мкр)	от 89 до 185 мкм

Таблица 4. Материалы изготовления медицинского изделия и его упаковки.

Наименование Части	Материал изготовления
Прямой имплантат (стент-графт)	Нитинол Маркеры: Тантал Покрытие: расширенный политетрафторэтилен ePTFE Внутренняя поверхность пропитка углеродом
Нитиновая трубка (каркас стента, помещенный внутрь стента)	Нитинол
Наконечник системы доставки (А)	Термопластиновый эластомер (SEBS)

Дистальный сегмент футляра катетера (D)	Внешняя оболочка: 1-я секция (30 мм +/- 5 мм): Термопластиновый эластомер Цвет: естественный (прозрачный) 2-я секция (остальная часть катетера по длине): Полиамид Цвет: естественный (прозрачный) Проводник: Нержавеющая сталь Вкладыш Полиамид с 20% сульфат бария цвет белый
Просвет для проводника	Основание: Полиамид натуральный; Верхнее покрытие: Полиимид натуральный;
Проксимальный футляр для обеспечения стабильности (белый, стационарный) (C)	Полиэтилен 98% + 0,0023 +/- 0,00046 мас.-% высокоочищенный углерод + 1,9977 +/- 0,40 мас.-% Оксид Титана
Дистальный сегмент футляра катетера (E)	Внешняя оболочка: 1 : Полиамид Цвет: натуральный Оплетка: Нержавеющая сталь Внутренняя оболочка: Полиамид, натур. Цвет: натуральный Вкладыш: политетрафторэтилен
Разъем типа Люэр(B)	Поликарбонат
Адгезив	Клей (соединения системы доставки, толкателя)
Адгезив	Клей (соединения разъема типа Люэр с трубкой)
Устройство фиксации	Нержавеющая сталь
Пружинка в рукоятке	Нержавеющая сталь
Фиксирующий элемент в рукоятке	Поликарбонат, прозрачный
Нижняя часть рукоятки	Смесь Поликарбоната и ABS пластик Краситель зеленый
Верхняя часть рукоятки	Оболочка: /Смесь поликарбоната и ABS пластика Краситель: Белый Предохранитель: Хостаформ ПОМ Краситель: Красный,

Вращательный элемент	Большое установочное колесо(G): Хостаком ПП, Краситель зеленый Маленькое установочное колесо(H): Хостаком ПП Краситель зеленый Зажим(F): Втулка: Сталь Вращательный элемент: Сталь Кольцо: Металл Ось колеса: Нержавеющая сталь
Блистер	Верхняя мембрана: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ; Нижняя мембрана: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ; Мембрана Тайвек:
Фиксация изделия - Монтажная карта	Карта/накладка: ПЭНД (полиэтилен низкого давления) натур. Трубка: ПЭНД натур.
Складная коробка - защитная упаковка	Картон

16. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

16.1. Перед использованием:

Проверить потребительскую упаковку на наличие повреждений.

В случае повреждения упаковки, применять медицинское изделие не рекомендуется.

ВНИМАНИЕ! В обязательном порядке перед использованием ознакомиться со всеми предупреждающими надписями и знаками на упаковке, изучить инструкцию по применению!

Выбор размера стент – графта.

Необходимо уделить особое внимание выбору изделия соответствующего размера. Если приносящий и выносящий диаметры разные, всегда в качестве контрольного диаметра сосуда используйте диаметр приносящего сосуда или артериовенозного имплантата.

Таблица 5. Выбор размера необходимого стент-графта.

Диаметр стент-графта	Рекомендованное превышение номинального размера	Диаметр контрольного сосуда
6 мм	0,5 – 1,5 мм	4,5 – 5,5 мм
7 мм	0,5 – 1,5 мм	5,5 – 6,5 мм
8 мм	1 – 2 мм	6 – 7 мм
9 мм	1 – 2 мм	7 – 8 мм
10 мм	1 – 2 мм	8 – 9 мм

Длина стент-графта

Удостоверьтесь, что длина выбранного стент-графта полностью охватывает всю область поражения, а оба конца имплантата захватывают как минимум по 5 мм здорового сегмента

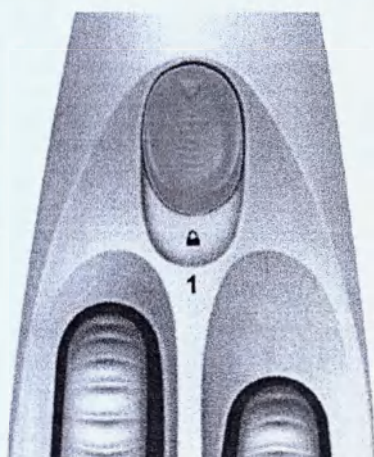
сосуда. В случае установки изделий с перекрытием, убедитесь, что длина области перекрытия изделий составляет не менее 10 мм.

Планируя поместить стент-графт в проксимальную головную дугу, выбирайте длину таким образом, чтобы область поражения устья сосуда была полностью закрыта, а проксимальный конец стент-графта не нарушал кровотока в подмышечной/подключичной вене. Удостоверьтесь, что конец стент-графта как минимум на 10 мм выходит за изгиб дуги в прямой дистальный сегмент головной вены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предусмотренная сжимаемость (уменьшение длины и диаметра стента в раскрытом состоянии внутри сосуда) Стент-графта Covegra Plus составляет $\leq 11\%$.

16.2. Подготовка:

1. После извлечения устройства Covegra Plus из упаковки удостоверьтесь, что предохранитель находится в зафиксированном положении как это указано на рисунке.



ПРИМЕЧАНИЕ.

После прочтения снимите бумажную бирку с уведомлениями о безопасности с ручки эндоваскулярной системы калибра 9F.

2. Используя стандартную технологию эндоваскулярного доступа и флюороскопию, получите доступ к целевому сосуду, выбрав максимально прямой путь к целевой области поражения, и протяните через него проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм).
3. Для контралатеральных процедур через аорто-подвздошную бифуркацию должен быть проведен длинный перекрестный интродьюсер или проводниковый катетер.
4. Для устранения повреждения проведите предварительную дилатацию стеноза, используя баллонный катетер для чрескожной транслуминальной ангиопластики соответствующих длины и диаметра.
5. Используя таблицу размеров, выберите стент-графт соответствующего диаметра (таблица 5).
6. Обследуйте упаковку и систему доставки, чтобы убедиться в отсутствии повреждений самой упаковки и стерильного барьера. Не используйте устройство, если присутствует хотя бы одно из вышеуказанных обстоятельств.
7. Надавливая на проксимальный конец рукоятки, промывайте систему доставки стерильным физиологическим раствором, впуская его через канюлю Люэра, до тех пор, пока из наконечника системы не начнет выходить раствор (рисунок 9).



Рис.9. Подсоединение шприца с физиологическим раствором к системе доставки стент-графта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не отводите красный предохранитель до тех пор, пока стент-графт не будет размещен вдоль области поражения и не будет готов к установке.

16.3. Ввод системы доставки:

8. Наблюдая за процессом с помощью рентгена, введите систему доставки поверх проводника и протяните за целевую область поражения, после чего слегка оттяните всю систему назад, чтобы поместить рентгеноконтрастные метки в правильное положение. Используйте рентгеноконтрастные концы стент-графта, чтобы поместить его в центр области поражения (**рисунок 10**).

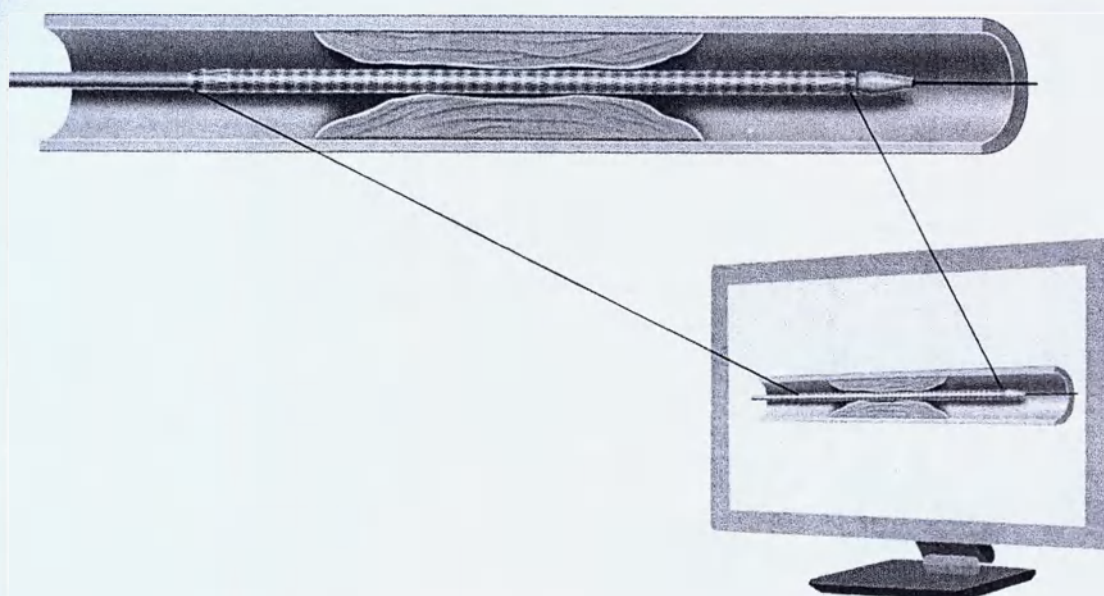


Рис.10. Схематическое изображение установки стент-графта при помощи рентгена в пораженный участок.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Удостоверьтесь, что длина выбранного стент-графта полностью охватывает всю область поражения, а оба конца имплантата захватывают как минимум по 5 мм здорового сегмента сосуда. В случае установки изделий с перекрытием убедитесь, что длина области перекрытия изделий составляет не менее 10 мм.

Планируя поместить стент-графт в проксимальную головную дугу, выбирайте длину таким образом, чтобы пораженный участок устья сосуда был полностью закрыт, а проксимальный конец не нарушал кровотока в подмышечной/подключичной вене. Удостоверьтесь, что конец стент-графта как минимум на 10 мм выходит за изгиб дуги в прямой дистальный сегмент головной вены.

Меры предосторожности при установке:

Для контралатеральных процедур через аорто-подвздошную бифуркацию должен быть проведен длинный перекрестный интродьюсер или проводниковый катетер. Убедитесь, что во время установки проксимальный конец стент-графта располагается в прямом отрезке сосуда (**рисунок 11**).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ проведение и постановка эндоваскулярных систем калибра 9F через аорто-подвздошную бифуркацию контралатеральным способом, поскольку это может привести к

невозможности постановки стент-графта.

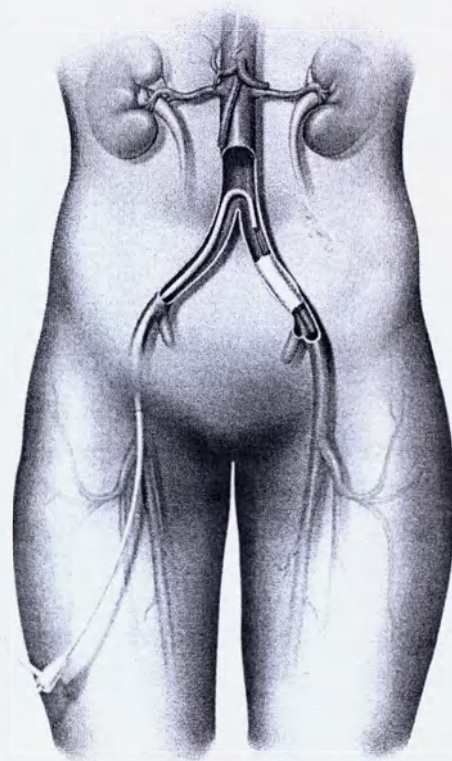


Рис.11. Схематическое изображение примера размещенного стент-графта в прямом отрезке сосуда.

16.4. Установка стент-графта:

9. Перед установкой стент-графта снимите красный предохранитель (**рисунок 12**), нажав на него и отведя назад до упора из положения блокировки в разблокированное. Удостоверьтесь, что красный предохранитель полностью отодвинут и полностью видно символ снятого предохранителя.

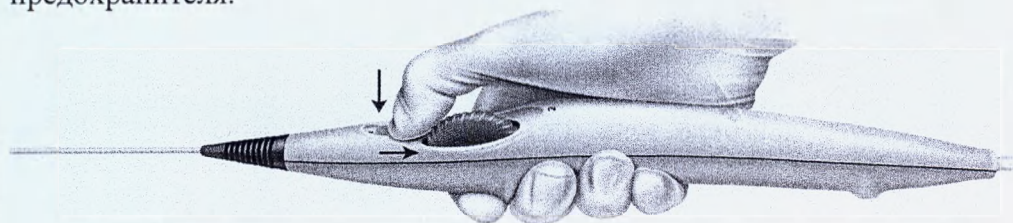


Рис.12.
Схематическое
изображение
разблокировки
предохранителя.

10. В процессе установки стент-графта свободной рукой удерживайте белый футляр для обеспечения стабильности, при необходимости выравнивая его, чтобы обеспечить точную установку (**рисунок 13**). Удерживайте белый футляр для обеспечения стабильности максимально близко к интродьюсеру, не касаясь при этом движущегося темно-коричневого катетера дистального катетера в сборе. Удерживайте оставшуюся часть белого футляра для обеспечения стабильности (сегмент между право и левой рукой) в расслабленном положении, не оказывая на нее давления.

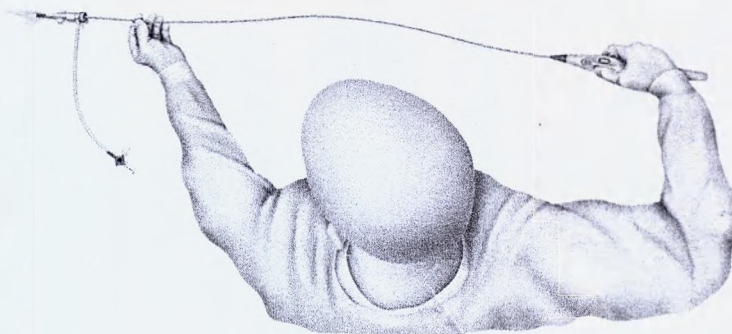


Рис.13. Схематическое изображение ввода системы доставки через интродьюсер.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВВОДЕ:

При размещении изделия контралатеральным способом сохраняйте распрямленное состояние проксимального конца стент-графта на всем протяжении этапа установки.

ВАЖНО

Не прикасайтесь к дистальной части катетера (т. е. темно-коричневому сегменту катетера) в процессе установки стент-графта, так как это может воспрепятствовать установке и привести к смещению стента (**рисунок 14**).

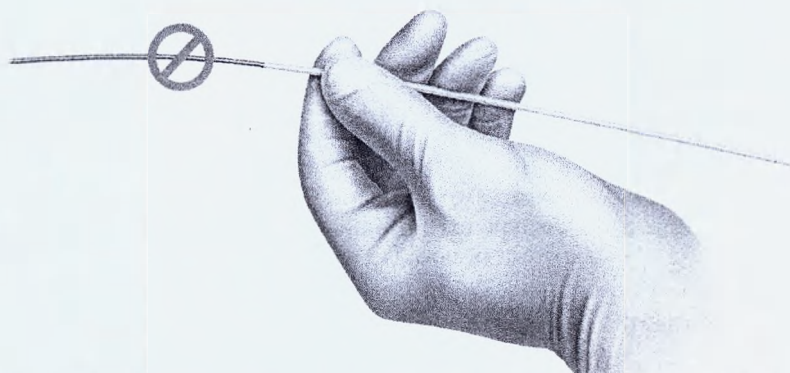


Рис.14. Изображение, демонстрирующее возможное место прикосновения к дистальной части системы доставки.

11. Вращая назад большое колесо на задней стороне рукоятки, медленно и осторожно запустит пусковой механизм стент-графта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для точного размещения стент-графта допускается его незначительное смещение в начале вращения колеса, при условии, что стент все еще находится внутри катетера в сжатом состоянии.

Установив стент примерно на 15 мм, остановите процесс на несколько секунд, позволив дистальному концу стент-графта полностью раскрыться. Перед окончанием установки удостоверьтесь, что поверхность стента касается стенок сосуда (**рисунок 15**).

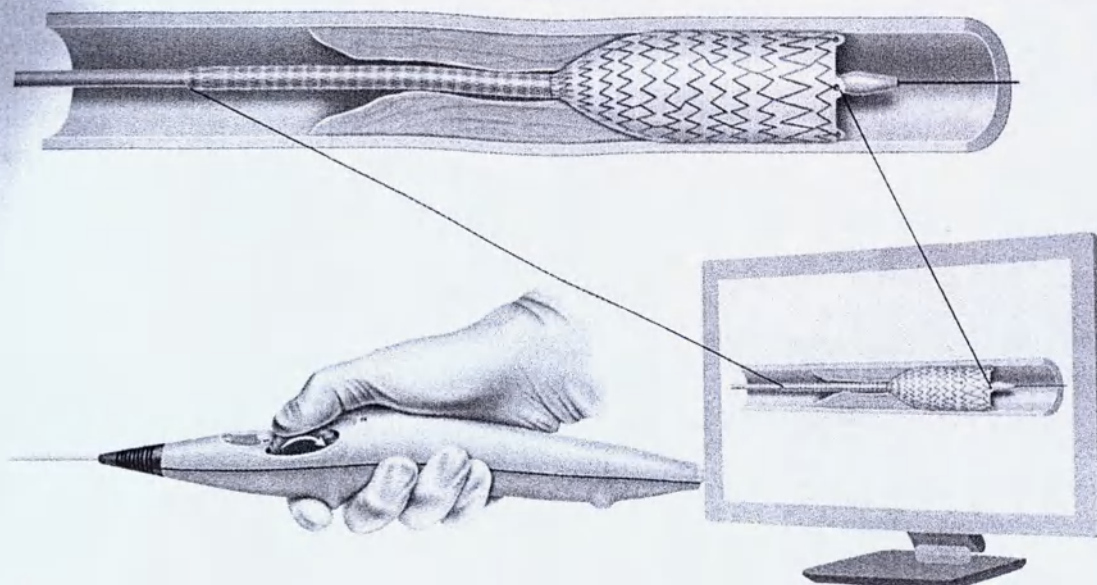


Рис.15. Изображение демонстрирующее раскрытие стент-графта.

12. Завершите установку стент-графта, вращая большое колесо (для медленного раскрытия) или малое колесо для более быстрого раскрытия.

Примечание. При установке более длинных стент-графтов может увеличиваться сила трения.

13. Осторожно извлеките систему доставки, наблюдая за процессом с помощью флюороскопии, оставив при этом доступ с помощью проводника.

14. Выполните последующую дилатацию стент-графта при помощи баллона для ангиопластики надлежащего размера, так чтобы обеспечивалось полное прилегание к стенке контрольного сосуда. Избегайте проведения баллонной дилатации в здоровом, не пораженном стенозом участке вены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Баллонный катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики рекомендуется вводить через установленный стент-графт, наблюдая за процессом с помощью флюороскопии, чтобы удостовериться, что стент сохраняет правильное положение.

15. Используя стандартные процедуры, убедитесь в правильном расположении и проходимости стент-графта.

ВНИМАНИЕ! После установки стент-графта его извлечение и замена возможны только хирургическим путем.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C, влажности до 95% и воздействию биологических жидкостей.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +30°C при относительной влажности воздуха до 95% (без образования конденсата). Хранить в прохладном, темном, сухом месте. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать данное устройство после истечения срока годности, указанного на этикетке.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировании медицинского изделия требуется создание специальных условий. Рекомендуемая температура при транспортировании от 0°C до +30°C, относительной влажности воздуха 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 мсек.

21. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования система доставки представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями. Класс Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG предоставляет гарантию первоприобретателю данного продукта, что изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. Ответственность по данной гарантии на изделие ограничена ремонтом или заменой дефектного продукта, по собственному усмотрению компании, или возмещением реальной оплаченной стоимости товара. Возврат продукта должен быть предварительно согласован в соответствии с политикой возврата Angiomed. Настоящая гарантия не распространяется на износ в ходе нормальной эксплуатации изделия или дефекты в результате неправильного его использования.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, БУДЬ ТО ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ПИСЬМЕННЫЕ ИЛИ УСТНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ ANGIOMED НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВАМИ ЭТОГО ПРОДУКТА.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

23. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

23.1. Упаковка.

Медицинское изделие Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки помещается на монтажную карту из ПЭНД. Рукоятка фиксируется на карте спец-креплениями в виде лепестков из ПЭНД.

Проводник доставки с расширительным катетером помещается в трубку из ПЭНД монтажной карты, выполняющую роль защитного пенала.

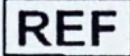
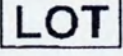
Затем, медицинское изделие помещается в индивидуальную блистерную упаковку, состоящую из верхней мембраны: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ; нижней мембраны: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ и мембраны Тайвек. На блистерную упаковку наклеивается стикер с маркировкой, имеющий перфорированные три этикетки для прослеживания. После стерилизации этиленоксидом медицинское изделие в блистерной упаковке в количестве 1 единицы помещается в потребительскую упаковку из ламинированного картона. В спец-карман (вкладыш) потребительской упаковки, также состоящий из ламинированного картона помещается инструкция по использованию.

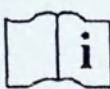
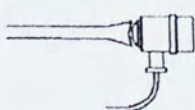
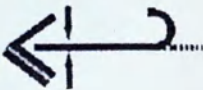
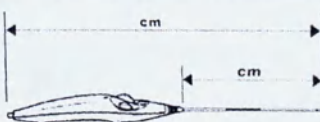
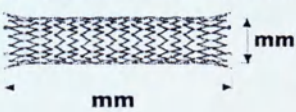
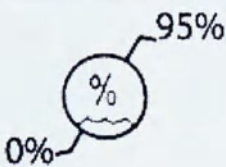
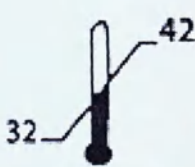
Медицинские изделия в потребительской упаковке в необходимом количестве (в зависимости от заказа от 1 до 6 шт.) упаковываются в транспортный короб из гофрокартона.

23.2. Маркировка.

23.2.1. Маркировка индивидуальной упаковки.

На индивидуальной упаковке наносятся следующие надписи и символы:

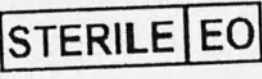
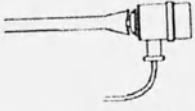
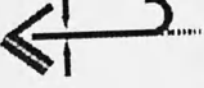
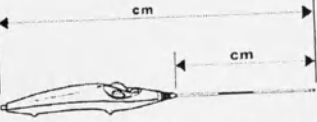
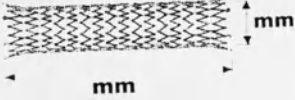
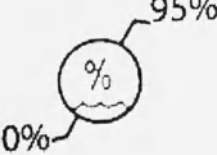
	Каталожный номер продукции		Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке
	Использовать до ...		Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенный
	МР-совместимый		Производитель

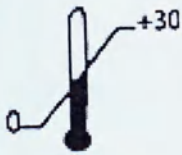
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению	CE 0086	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не содержит натуральный латекс		Рекомендуемый интродьюсер
	Рекомендуемый проволоочный проводник		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Знак «Зеленая точка»		Общая и рабочая длина системы доставки
	Диаметр и длина стента в разжатом состоянии		Предел относительной влажности при эксплуатации
	Допустимая температура при эксплуатации		

23.2.2. Маркировка потребительской упаковки.

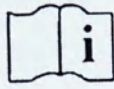
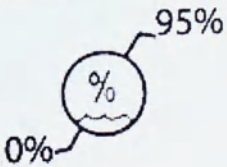
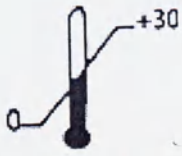
На потребительской упаковке наносятся следующие надписи и символы:

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Не использовать повторно		Не использовать при поврежденной упаковке

	Использовать до ...		Количество изделий в упаковке
	Не допускать воздействия солнечного света		Апирогенный
	MP-совместимый		Производитель
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Стерилизация с применением окиси этилена
	Обратитесь к инструкции по применению		Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Не содержит натуральный латекс		Рекомендуемый интродьюсер
	Рекомендуемый проволочный проводник		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Знак «Зеленая точка»		Общая и рабочая длина системы доставки
	Диаметр и длина стента в разжатом состоянии		Предел относительной влажности при хранении

	Допустимая температура при хранении		
---	-------------------------------------	--	--

23.2.3. Маркировка транспортной тары.

REF	Каталожный номер продукции	LOT	Код партии
	Использовать до ...		Количество изделий в транспортном коробе
	Не допускать воздействия солнечного света		Производитель
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению	STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
CE 0086	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Знак «Зеленая точка»		Предел относительной влажности при транспортировке
	Верх		Допустимая температура при транспортировке

23.2.4. Макет стикера с маркировкой на русском языке.

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 см, вариант исполнения AASME06030**Дата изготовления:** см. на упаковке**Срок годности:** см. на упаковке**Условия хранения:** от 0 до +30°C, при относительной влажности воздуха до 95%**№ и дата Регистрационного удостоверения**УП в РФ ООО «Бард Рус», 121596, Россия, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204,
Тел.: +7 (499) 372-5002**НЕ ТОКСИЧНО****23.2.5. Макет этикетки для прослеживания с маркировкой на русском языке.**

Лицевая сторона

Оборотная сторона

BARDD | PERIPHERAL
VASCULAR

Производитель:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG
 Wachhausstrasse 6
 76227 Karlsruhe Тел.: ++49 721 9445 - 0
 Germany (Германия) Факс: ++49 721 9445 - 111

Примечание: маркировка на этикетке должна быть

Стент-графт сосудистый Covera Plus

Дополнительные испытания показывают, что стент-графт сосудистый Covera Plus предназначен для отдельной установки в сосуды верхних конечностей и отдельной установки или установки с перекрыванием с другим стентом в подвздошной и поверхностной бедренной артериях, во всех вариантах клинически значимой длины условно совместим с МРТ. В соответствии с дополнительными исследованиями проведение МРТ для пациентов со стент-графтом сосудистым Covera Plus сразу после установки данного имплантата безопасно, если соблюдены следующие условия:

- Статическое магнитное поле: 1,5 или 3 тесла;
- Поле с пространственным градиентом не более 3000 Г/см;
- Максимальный общий усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) — 1 Вт/кг за 15 минут обследования;
- Нормальный режим работы системы МРТ.

ФИО пациента _____
 Дата введения имплантата _____
 Врач, введший имплантат _____
 Тел. врача, введшего имплантат _____
 Название медицинского учреждения _____
 Адрес: _____

Дополнительную информацию см. В Инструкции по использованию изделия

**24. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года от даты производства. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

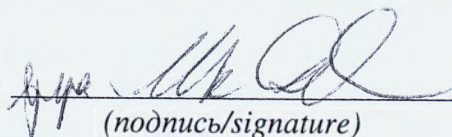
25. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

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

УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Германия

Director Regulatory and Clinical Affairs
(должность/position)

Ute Dreschner
(имя/name)


(подпись/signature)

«4» June 2019 Г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



UZ 8100/2019

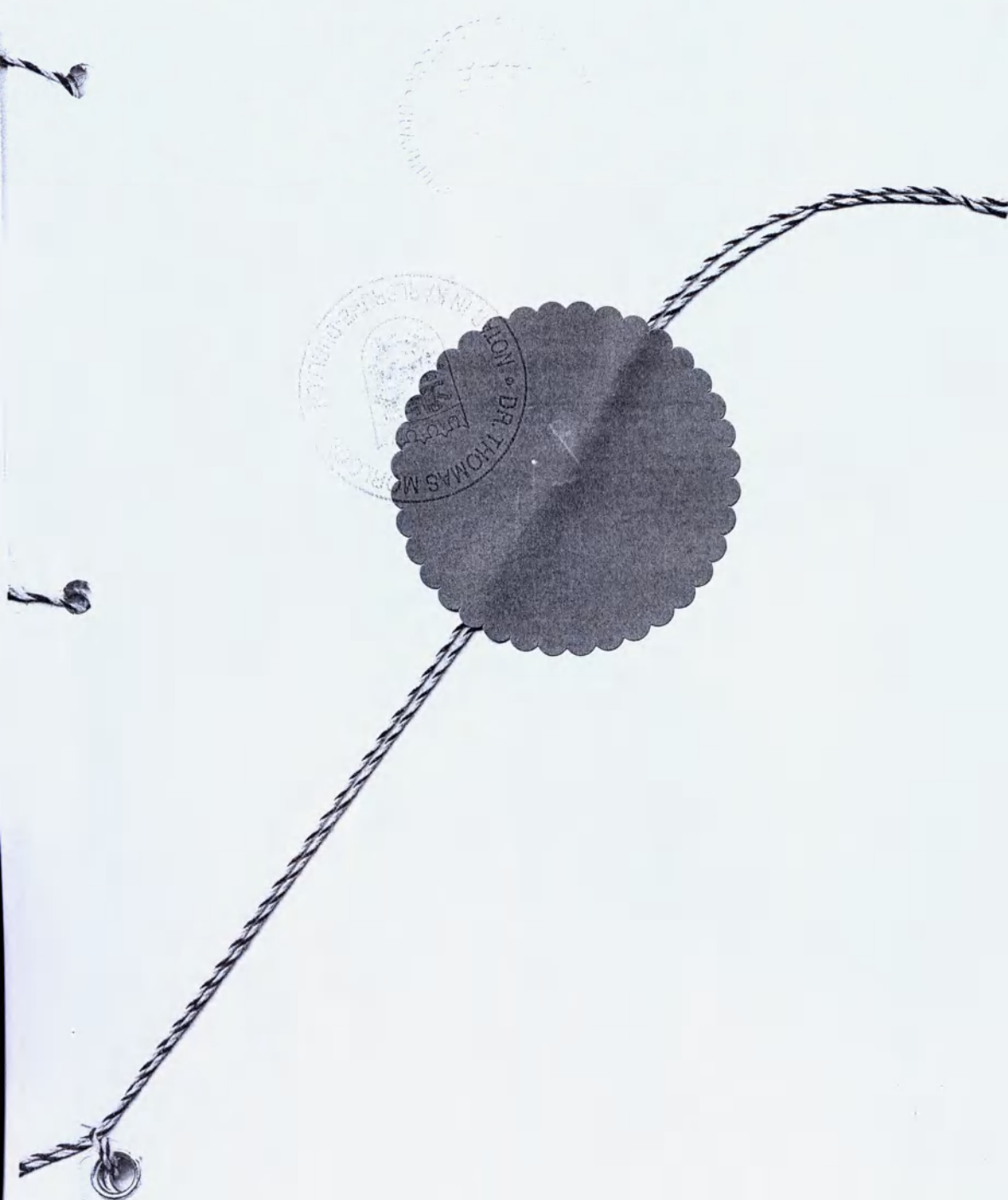
Dr. Thomas Morlock *Tel. +49 721 909888-0 *Fax +49 721 909888-99

UR M 3242 / 2019

Unterschriftsbeglaubigung / Confirmation of Signature

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehend vor mir am als eigenhändig vollzogenen anerkannten Unterschriften von	I hereby certify, that the above are the true signatures, acknowledged in my presence of
Frau/Mrs. Ute Ilse Dreschner, geboren am / born on (day/month/year) 12.08.1964, geschäftsansässig in / with business address at Wachhausstraße 6, 76227 Karlsruhe	
- dem beglaubigenden Notar persönlich bekannt / personally known to the certifying Notary -	
Karlsruhe-Durlach, 04.06.2019	Karlsruhe-Durlach, June 4, 2019

Dr. Thomas Morlock,
Notar / Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

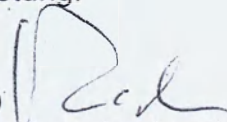
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notar Dr. Thomas Morlock**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Dr. Morlock in 76227 Karlsruhe**

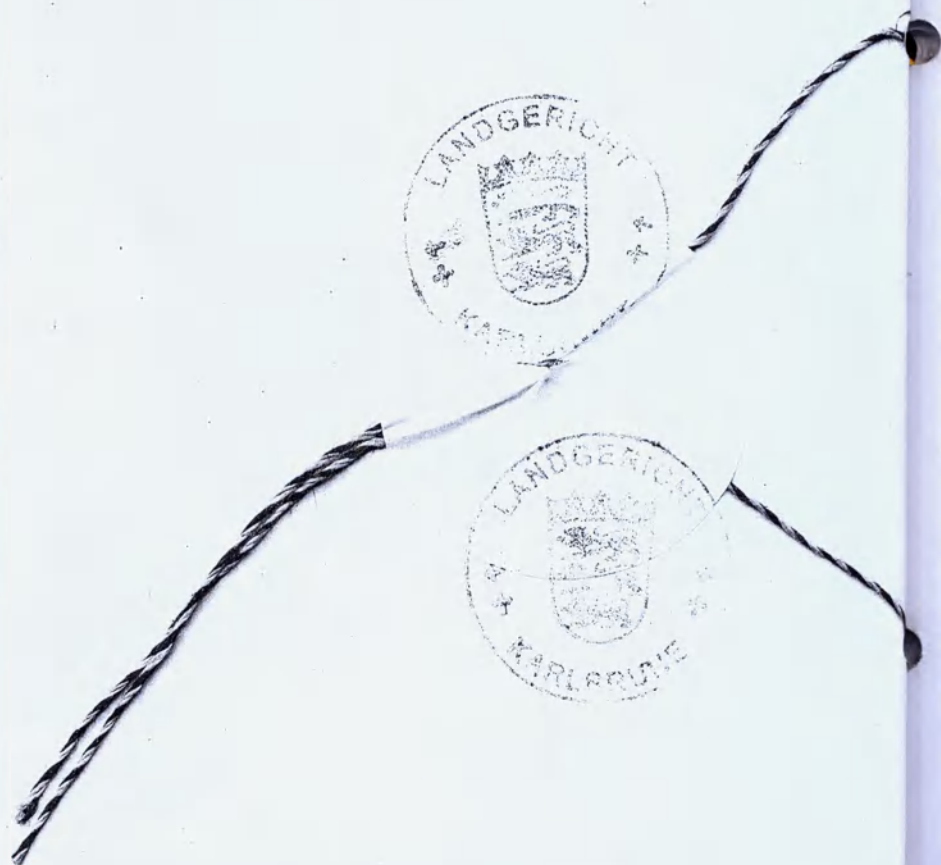
Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **17. Juni 2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG - 1466/2019**
9. Stempel
10. Unterschrift



In Vertretung:

(Radke) 
Vizepräsident des Landgerichts



Бард, Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ

Инструкция по применению медицинского изделия

Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 или 120 см, варианты исполнения:

I Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 80 см:

1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
2. Система доставки стента, рабочая длина 80 см - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Варианты исполнения:

AASME06030, AASME06040, AASME06060, AASME06080, AASME06100, AASME07030,
AASME07040, AASME07060, AASME07080, AASME07100, AASME08030, AASME08040,
AASME08060, AASME08080, AASME08100, AASME09030, AASME09040, AASME09060,
AASME09080, AASME09100, AASME10030, AASME10040, AASME10060, AASME10080,
AASME10100.

II Стент-графт сосудистый Covera Plus в комплекте с системой доставки 120 см:

1. Стент-графт имплантируемый - 1 шт.
2. Система доставки стента, рабочая длина 120 см - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Варианты исполнения:

AASLE06030, AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07030,
AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08030, AASLE08040,
AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09030, AASLE09040, AASLE09060,
AASLE09080, AASLE09100, AASLE10030, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080,
AASLE10100.

[Наименования дублируются на английском языке]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медientechnik KG», Германия

Директор по нормативно-правовому регулированию и клиническим вопросам
(должность)

Юте Дрешнер

(имя)

/подпись/

(подпись)

«04» июня 2019 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Текст Инструкции составлен на русском языке]

Бард, Ваххауштрассе 6, 76227 Карлсруэ

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ангиомед Гмбх унд Ко. Медичинтехник КГ», Германия

Директор по нормативно-правовому регулированию и клиническим вопросам
(должность)

Юте Дрешнер
(имя)

/подпись/
(подпись)

«04» июня 2019 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

/Герб/

UZ 8100/2019

Д-р Томас Морлок * Тел: +49 721 909888-0 * Факс +49 721 909888-99

Подтверждение подлинности подписи

Я настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей(их) подписи(ей), поставленной(ых) в моем присутствии г-жой Юте Илседорой Дрешнер, 12.08.1964 г.р., адрес места работы: Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ, личность которой удостоверяющим нотариусом установлена.

Карлруэ-Дурлах, 04.06.2019 г.

/подпись/

Д-р Томас Морлок
Нотариус

/Круглая гербовая печать/: * Д-р Томас Морлок * Нотариус в Карлсруэ-Дурлах

/Круглая тисненая печать/: Д-р Томас Морлок * Нотариус в Карлсруэ-Дурлах

/На обороте/:

/Круглая гербовая печать/: * Д-р Томас Морлок * Нотариус в Карлсруэ-Дурлах

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Настоящий официальный документ

2. подписан **Нотариусом Д-ром Томасом Морлоком**

3. в качестве **Нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **Нотариуса Д-ра Морлока в Карлсруэ-Дурлах 76227**

Удостоверено

5. в **Карлсруэ** 6. **17 июня 2019 г.**

7. **Президентом земельного суда Карлсруэ**

8. за номером **E 9101 a LG – 1466/2019**

9. Печать 10. Подпись

/Подпись/

(Мюллер)

Президент земельного суда

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

Форма № 173 - Бланк для проставления апостиля (согл. Прил. 3 к общ.пр. Минюста ФРГ от 20.01.1994 «О Юстиции», стр. 105) JVHm 4.94

На обороте листа:

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

/Круглая гербовая печать/: Земельный суд * Карлсруэ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-30-2024

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- **30-2056**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 420 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2100 руб. 00 коп.



В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

