

**Instructions for use of the medical device /
Инструкция по применению медицинского
изделия**

**Venovo Venous stent system / Система венозного
стента Venovo, варианты исполнения**

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Германия

Director Regulatory and Clinical Affairs
(должность/position)

Ute Dreschner
(имя/name)

Ute Dreschner September 14, 2017
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Angiomed GmbH & Co.
Medizintechnik KG
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe / Germany
Tel.: +49 721 9445-0
Fax: +49 721 9445-111

1. Наименование медицинского изделия

Система венозного стента Venovo, варианты исполнения:

I. Система венозного стента Venovo, в составе:

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

Варианты исполнения (каталожные номера продукции): VENEM10040, VENEM10060, VENEM10080, VENEM10100, VENEM10120, VENEM10140, VENEM10160, VENEM12040, VENEM12060, VENEM12080, VENEM12100, VENEM12120, VENEM12140, VENEM12160, VENEM14040, VENEM14060, VENEM14080, VENEM14100, VENEM14120, VENEM14140, VENEM14160, VENEM16040, VENEM16060, VENEM16080, VENEM16100, VENEM16120, VENEM16140, VENEM16160, VENEM18040, VENEM18060, VENEM18080, VENEM18100, VENEM18120, VENEM18140, VENEM18160, VENEM20040, VENEM20060, VENEM20080, VENEM20100, VENEM20120, VENEM20140, VENEM20160.

II. Система венозного стента Venovo, в составе:

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

Варианты исполнения (каталожные номера продукции): VENEL10040, VENEL10060, VENEL10080, VENEL10100, VENEL10120, VENEL10140, VENEL10160, VENEL12040, VENEL12060, VENEL12080, VENEL12100, VENEL12120, VENEL12140, VENEL12160, VENEL14040, VENEL14060, VENEL14080, VENEL14100, VENEL14120, VENEL14140, VENEL14160, VENEL16040, VENEL16060, VENEL16080, VENEL16100, VENEL16120, VENEL16140, VENEL16160, VENEL18040, VENEL18060, VENEL18080, VENEL18100, VENEL18120, VENEL18140, VENEL18160, VENEL20040, VENEL20060, VENEL20080, VENEL20100, VENEL20120, VENEL20140, VENEL20160.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик:

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

Адрес места производства медицинского изделия: Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe, Germany

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

Система венозного стента Venovo, варианты исполнения (в дальнейшем - Система венозного стента Venovo, система стента, устройство), предназначена для лечения стеноза и окклюзионных поражений подвздошной и бедренной вен.

Показания к применению:

Система венозного стента Venovo показана для лечения стеноза и окклюзионных поражений подвздошной и бедренной вен.

Противопоказания:

Система венозного стента Venovo противопоказана к использованию:

- у пациентов с известной **повышенной** чувствительностью к нитинолу (никель-титановому сплаву) и танталу;
- у пациентов, которые не могут получать **рекомендованную** антиагрегантную и (или) антикоагуляционную терапию;
- пациентам, у которых имеется подтвержденное поражение, препятствующее полному **раздуванию** баллонного дилатационного **катетера**, или правильному размещению стента, или системы доставки стента.

Условия применения:

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

4. Описание медицинского изделия

Система венозного стента Venovo используется для установки саморасширяющегося стента в периферические (подвздошную и бедренную) вены с помощью системы стилет-катетер. Система венозного стента Venovo состоит из следующих компонентов:

- **имплантируемый саморасширяющийся** нитиноловый стент (никель-титановый сплав) (рис. 2). Имплантируемый стент — это **гибкий тонкий протез из трубчатой** сетки, который достигает нужного **диаметра в разжатом** состоянии, будучи помещенным в целевой кровеносный сосуд. Размещенный стент прилагает к поверхности просвета направленную вовне радиальную силу, тем самым обеспечивая открытость сосуда. На стент нанесены 12 меток, расположенных на его концах, по шесть с каждого конца. С каждого конца расположено по три рентгеноконтрастные танталовые метки (1A) и по три нитиноловые метки (никель-титановый сплав) (1B);

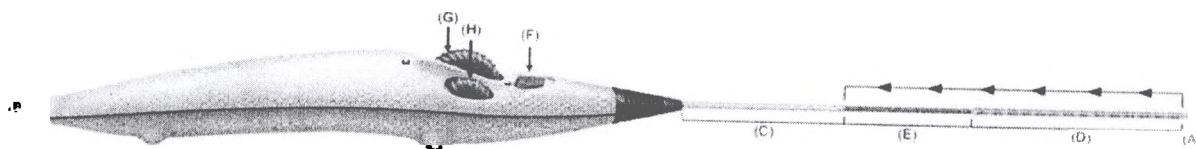


Рисунок 1. Система венозного стента Venovo

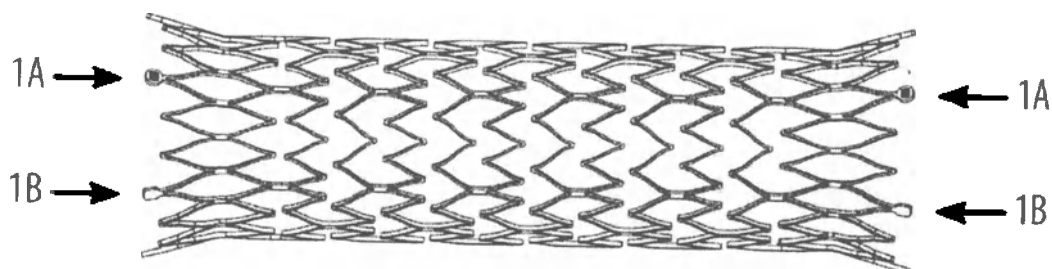


Рисунок 2. Венозный имплантируемый стент Venovo

• трехосная система доставки стента по проводнику (рис. 1), состоящая из внутреннего трубчатого узла, который содержит проводник с просветом, стилет-катетера стента (D + E) и гильзы, обеспечивающей стабильность системы (С), соединенных друг с другом с помощью ручки. Проводник с просветом начинается проксимально с втулки Люэра (В) и оканчивается дистально катетерным кончиком (А). Проводник с просветом предназначен для приема совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм).

Саморасширяющийся стент ограничен пространством между каналом проводника и стилет-катетером стента. Нежелательное смещение стента при извлечении интродьюсерной иглы ограничивается системой доставки. Перед выполнением размещения необходимо разблокировать ползунковый предохранитель (F). Размещение стента начинается вращением большого маховичка (G), расположенного на ручке. Втягивание дистального катетера осуществляется либо с помощью большого маховичка для медленного размещения стента, либо малого маховичка (H) для более быстрого размещения стента.

Комплектация

В состав одной упаковки Системы венозного стента Venovo, входит:

- Стент имплантируемый – 1 шт.
- Система доставки стента, рабочая длина 80 (или 120) см – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Техническое описание медицинского изделия

Таблица 1. Внешний диаметр интродьюсера, совместимого с изделием

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр интродьюсера
10	40	8F (2,67 мм)
	60	8F (2,67 мм)
	80	8F (2,67 мм)
	100	8F (2,67 мм)
	120	8F (2,67 мм)
	140	8F (2,67 мм)
	160	8F (2,67 мм)
12	40	8F (2,67 мм)
	60	8F (2,67 мм)
	80	8F (2,67 мм)
	100	8F (2,67 мм)
	120	8F (2,67 мм)
	140	8F (2,67 мм)
	160	8F (2,67 мм)
14	40	9F (3,00 мм)
	60	9F (3,00 мм)
	80	9F (3,00 мм)
	100	9F (3,00 мм)
	120	9F (3,00 мм)
	140	9F (3,00 мм)
	160	9F (3,00 мм)
16	40	10 F (3,33 мм)
	60	10 F (3,33 мм)
	80	10 F (3,33 мм)
	100	10 F (3,33 мм)
	120	10 F (3,33 мм)
	140	10 F (3,33 мм)
	160	10 F (3,33 мм)

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр интродьюсера
18	40	10 F (3,33 мм)
	60	10 F (3,33 мм)
	80	10 F (3,33 мм)
	100	10 F (3,33 мм)
	120	10 F (3,33 мм)
	140	10 F (3,33 мм)
	160	10 F (3,33 мм)
20	40	10 F (3,33 мм)
	60	10 F (3,33 мм)
	80	10 F (3,33 мм)
	100	10 F (3,33 мм)
	120	10 F (3,33 мм)
	140	10 F (3,33 мм)
	160	10 F (3,33 мм)

Таблица 2. Диаметры дистального и проксимального концов системы доставки

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
10	40	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	60	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	80	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	100	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	120	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	140	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	160	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
12	40	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	60	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	80	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	100	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	120	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	140	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
	160	1,98(±0,05)	2,10(±0,05)
14	40	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	60	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	80	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	100	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	120	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	140	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
	160	2,31(±0,05)	2,45(±0,05)
16	40	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	60	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	80	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	100	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	120	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	140	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	160	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
18	40	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	60	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	80	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	100	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	120	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	140	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	160	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
20	40	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	60	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	80	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	100	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	120	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	140	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)
	160	2,64(±0,05)	2,75(±0,05)

Таблица 3. Геометрические размеры системы доставки

						
Общая длина, см	Рабочая длина, см	Длина участка гильзы (С), см	Длина участка внутреннего трубчатого узла (D), см	Длина участка стилет-катетера стента (E), см	Внутренний диаметр системы доставки, мм	Совместимый проводник
111,5±2	80±2	25±1	40±2	15±1	0,965±0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)
151,5±2	120±2	35±1	70±2	15±1	0,965±0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)

Таблица 4. Технические характеристики системы доставки

Рабочая длина, см	Разрывное усилие, не менее Н	Размер втулки Люэра, мм	Минимальный радиус перегиба (для катетера со стентом), мм	Прочность при кручении, не менее Н•м	Крутящий момент для удаления системы доставки, не более Н•м
80	15	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса – не менее 7,500	13	2,87	1,8
120	15	Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 Конусность – 6%	16	2,52	1,4

Таблица 5. Профиль стента

Толщина стента, мм	Внешний диаметр стента, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Длина стента, мм	Допустимое отклонение длины стента, мм	Вид профиля стента	Размер одиночной ячейки, мм	Допустимое отклонение размеров одиночной ячейки, мм
0,09±0,01	10	±0,20	40	±2,0	см. рисунок 3	1,8 x 2,0	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
			160	±3,0			
0,09±0,01	12	±0,20	40	±2,0		1,8 x 2,0	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
0,09±0,01	14	±0,20	40	±2,0		1,8 x 2,0	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
0,09±0,01	16	±0,20	40	±2,0		1,8 x 2,0	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
0,09±0,01	18	±0,30	40	±2,0		2,0 x 2,3	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
0,09±0,01	20	±0,30	40	±2,0		2,0 x 2,3	±0,05
			60	±2,0			
			80	±2,0			
			100	±3,0			
			120	±3,0			
			140	±3,0			
			160	±3,0			

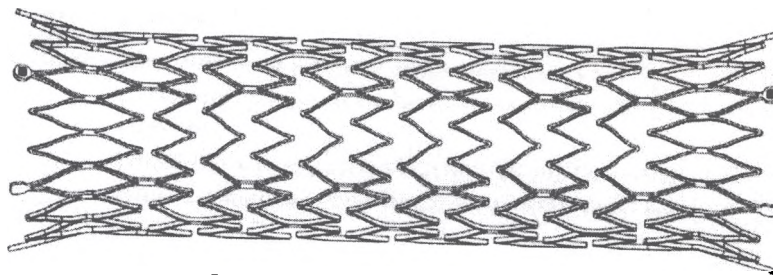


Рисунок 3. Вид профиля стента*

*Примечание:

Расположение рентгеноконтрастных меток:

12 меток:

6 меток на расстояние – не более 0,6 мм от дистального конца стента

6 меток на расстояние – не более 0,6 мм от проксимального конца стента

Угол между метками расположенными на внешнем радиусе стента – $60^\circ (\pm 2^\circ)$

Ширина рентгеноконтрастных меток – $1 (\pm 0,1)$ мм

Таблица 6. Технические характеристики стента

Диаметр раскрытого стента	Усилие, необходимое для раскрытия, не более, Н	Соотношение поверхности металла и интимы в стентированном сегменте (металлонасыщенность), %	Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани, не более, Н/мм	Усилие, необходимое для деформации стента, не менее, Н	Радиальная упругость стента, (min-max), Н/мм
10	12,70	25-30	0,175	0,07	0,065 – 0,175
12	12,70	25-30	0,175	0,07	0,065 – 0,175
14	12,70	25-30	0,175	0,07	0,065 – 0,175
16	12,70	25-30	0,175	0,07	0,065 – 0,175
18	14,10	20-25	0,175	0,07	0,065 – 0,175
20	14,10	20-25	0,175	0,07	0,065 – 0,175

Таблица 7. Технические характеристики упаковки

Характеристики	Значение
Габаритные размеры упаковки, мм	240 x 46 x 518 $\pm$ 10
Общая масса изделия в упаковке, г	не более 300

Таблица 8. Сведения об используемых материалах

Описание компонента	Состав
Стент имплантируемый	Нитинол (состав: титан – 45%, никель – 55%), производитель Euroflex, Германия
Метки	Нитинол (состав: титан – 45%, никель – 55%), производитель Euroflex, Германия Тантал, производитель Lake Region, Германия
Система доставки стента	Наружная/внутренняя оболочка: полиамид РЕВАХ 7233 SA01 MED; цвет: натуральный (прозрачный); Проволока: нержавеющая сталь 304V, обожженная на дистальном конце, защищённая термоусадочной трубкой из ПЭТ-полимера Eastar DN004; Прокладка: прокладка из ПТФЭ PTFE RNХ 304
Внутренний Катетер	Полиэфирэфиркетон ТЕСАРЕЕК СИ17

Описание компонента	Состав
Ручка системы доставки стента	Верхняя часть корпуса: смесь материала Cycoloy HC1204HF/ поликарбоната и АБС-сополимера, цвет: белый (RAL 9010) ; 2К-цвет тампона нажатия: серия 752-8005-MT Нижняя часть корпуса: PC-ABS Cycoloy HC1204HF, PMS 349 (зеленый) Предохранитель: POM Hostaform C 9021, цвет: красный (2% красная краска RAL 3000) Маховичок большой: PP Hostacomit PPN 4160- натуральный, цвет: зелёный (цветовая модель точного соответствия цветов Pantone PMS 349), сантопрен ТПЭ 201-55 nature, цвет: зелёный (Pantone PMS 349) -> Shore A:59 Маховичок малый: PP Hostacomit PPN 4160- натуральный, цвет: зелёный (Pantone PMS 349), сантопрен ТПЭ 201-55 натуральный, цвет: зелёный (Pantone PMS 349) -> Shore A:59 Ось колесика: сталь 1.4035

Таблица 9. Компоненты упаковки

Описание компонента	Состав
Пакет	Сетка лицевая: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ; Сетка изнаночная: 100 мкм ПЭ/ПА/ПЭ; Материал Tyvek: Tyvek 1073В АОС
Лоток	Картон/Жгут: высокоплотный полиэтилен натуральный 50% полипропилен L5440 / 50% полипропилен L5840; Вер: высокоплотный полиэтилен натуральный, Quantum L.R7340
Коробка	Коробка плотностью 380 г/м ² картона Калифорния; Печать: 5 цветная (4 цветная + цветовая модель точного соответствия цветов 510); покрыта суспензией; карман для Инструкции по применению: плотностью 345 г/м ² бумаги бренда Custon Kote NK1

6. Указания по применению

1. Процедура перед установкой

1.1 Введение рентгеноконтрастного препарата

- Выполните флебограмму по стандартной методике.

1.2 Оценка и маркировка целевого участка

- **Обследуйте и отметьте целевой участок с помощью рентгеноскопии, чтобы выявить сегмент с максимальной обструкцией.**

1.3 Выбор размера стента

- **Измерьте длину целевого поражения, чтобы** определить оптимальную длину требуемого (-ых) стента (-ов). Убедитесь, что стент достаточной длины, чтобы обеспечить покрытие зоны, проксимальной и дистальной по отношению к месту поражения.

Примечание. Предусмотренное сокращение имплантируемого стента составляет < 10%.

- **Определите диаметр контрольного сосуда** (проксимально и дистально по отношению к месту поражения). **Чтобы обеспечить** правильное размещение, обратитесь к таблице подбора размера стента и выберите соответствующую схему определения размеров (табл. 10).

Таблица подбора размера стента	
Диаметр контрольного сосуда	Внутренний диаметр несжатого стента
7–9 мм	10 мм
9–11 мм	12 мм
11–13 мм	14 мм
13–15 мм	16 мм
15–17 мм	18 мм
17–19 мм	20 мм

Таблица 10. Таблица подбора размера стента

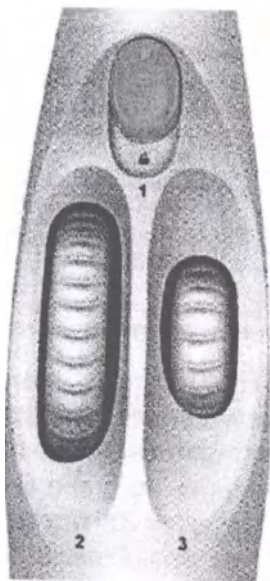
1.4 Материалы и инструменты, необходимые для проведения процедуры стентирования

Помимо системы венозного стента Venovo, могут потребоваться следующие стандартные материалы и инструменты, обеспечивающие доставку и размещение системы венозного стента Venovo:

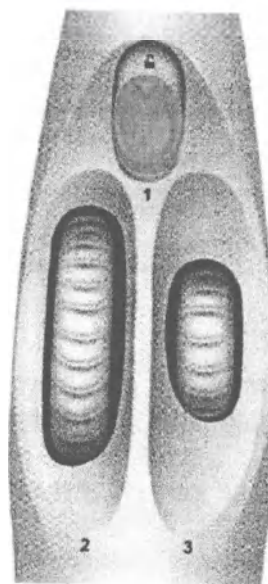
- стерильный физиологический раствор;
- стерильные шприцы с наконечником Люэра, объемом 10 - 30 мл;
- интродьюсер 8F с интродьюсерной иглой для стентов диаметром 10 мм и 12 мм;
- интродьюсер 9F с интродьюсерной иглой для стентов диаметром 14 мм;
- интродьюсер 10F с интродьюсерной иглой для стентов диаметром 16 мм, 18 мм и 20 мм;
- проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм);
- баллонный дилатационный катетер;
- устройство для раздувания;
- **внутривенный** рентгеноконтрастный препарат, разбавленный стерильным физиологическим раствором;
- соответствующие антикоагуляционные препараты;
- скальпель хирургический;
- стерильные тампоны и салфетки;
- ножницы хирургические;
- стилет хирургический;
- жгут.

1.5 Подготовка системы стента

- Откройте коробку и извлеките пакет с системой стента.
- Тщательно осмотрите пакет на отсутствие повреждений системы защиты стерильности. Не используйте устройство после истечения срока годности. Вскройте пакет и извлеките лоток, содержащий систему стента. Осторожно извлеките систему стента из лотка.
- Проверьте следующее.
- **Убедитесь, что ползунковый предохранитель по-прежнему находится в заблокированном положении (рис. 4).**



Ползунковый предохранитель
в заблокированном положении



Ползунковый предохранитель
в разблокированном положении

Рисунок 4. Ручка, вид сверху

- Проверьте систему стента на отсутствие повреждений. При наличии подозрений на нарушение стерильности или функциональности системы стента данное устройство использовать нельзя.
- Осмотрите дистальный конец системы стента, чтобы убедиться в том, что стент целиком находится внутри стилета. Не используйте стент, если он уже частично выдвинут.
- Перед использованием промойте просвет проводника системы стента стерильным физиологическим раствором, пока физиологический раствор не начнет вытекать из наконечника (рис. 5).



Рисунок 5. Промывка системы

- Протрите используемый участок системы стента марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.

2. Процедура установки стента

2.1 Ввод интродьюсерной иглы и проводника

- Получите ипсилатеральный бедренный или подколенный доступ, либо доступ через яремную вену, используя подходящую оболочку интродьюсера. См. подпункт 1.4 «Материалы и инструменты, необходимые для проведения процедуры стентирования».
- Для доступа через яремную вену используйте систему стента в сочетании с длинной оболочкой интродьюсера, которая закрывает правое предсердие.
- С помощью интродьюсерной иглы вставьте проводник соответствующей длины (табл. 11) и диаметра 0,035 дюйма (0,89 мм) в пораженный участок, подлежащий стентированию.

Таблица рекомендуемой длины проводника	
Рабочая длина системы доставки	Рекомендуемая длина проводника
120 см	300 см
80 см	200 см

Таблица 11. Таблица рекомендуемой длины проводника

2.2 Расширение пораженного участка

- Рекомендуется провести предварительную дилатацию участков сосуда с хроническим поражением с помощью баллонного дилатационного катетера. При выполнении дилатации выберите баллонный катетер соответственно размеру контрольного сосуда.

Предостережение. При выполнении дилатации не раздувайте баллон настолько, чтобы допустить осложнение из-за расслоения или перфорации.

- Продолжая обеспечивать доступ к участку с помощью проводника, извлеките баллонный катетер из тела пациента.

2.3 Ввод системы стента

- Продвигайте систему стента по проводнику через интродьюсерную иглу.

Примечание. Если при введении системы стента возникает сопротивление, систему необходимо извлечь и использовать вместо нее другую.

Предостережение. Всегда используйте интродьюсерную иглу для процедуры имплантации, чтобы защитить сосудистую сеть и место пункции.

- Разместите кончик системы стента за целевым участком.
- Обеспечьте натяжение системы стента, находящей вне тела пациента.

Предостережение. Ослабление натяжения в системе стента (вне тела пациента) может привести к размещению стента за пределами целевого участка.

2.4 Размещение стента

- Убедитесь, что интродьюсерная игла надежно расположена и не сместится в процессе размещения.
- Разомкните ползунковый предохранитель, потянув его назад в сторону колесиков от заблокированного положения к разблокированному. Убедитесь в том, что ползунковый предохранитель красного цвета полностью оттянут назад (рис. 6).

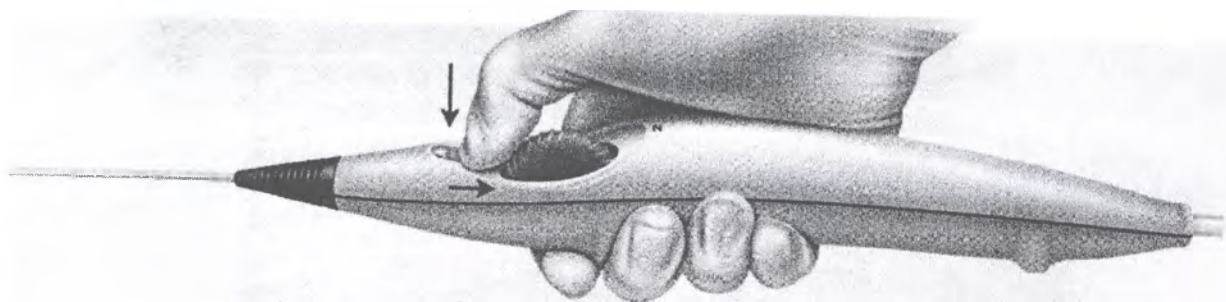


Рисунок 6. Разблокировка ползункового предохранителя

- Оттягивайте систему стента, пока дистальные и проксимальные рентгеноконтрастные метки стента не придут в положение, при котором они будут находиться соответственно дистально и проксимально относительно целевого участка.
- Другой рукой нужно при этом поддерживать систему доставки стента. Осторожно держите

стабилизационную гильзу, обеспечивая ее ровное положение в состоянии натяжения в течение всей процедуры (рис. 7).

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** удерживать или касаться передвижной гильзы темного цвета во время отсоединения стента (рис. 8).

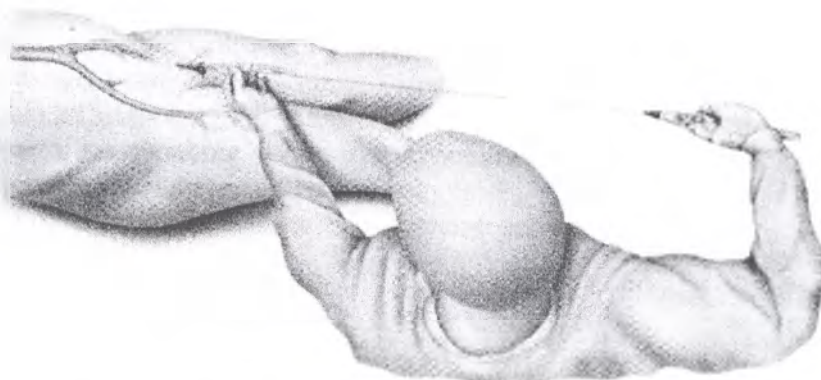


Рисунок 7. Удерживание системы в прямом положении



Рисунок 8. Удерживание стабилизационной гильзы
ЗАПРЕЩАЕТСЯ удерживать или касаться передвижной гильзы темного цвета

Примечание. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сжимать систему доставки во время размещения стента. Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки. В этом случае извлеките систему стента и замените ее на новую.

- Приступите к размещению стента, вращая большой маховичок по стрелке, удерживая при этом ручку в фиксированном положении.

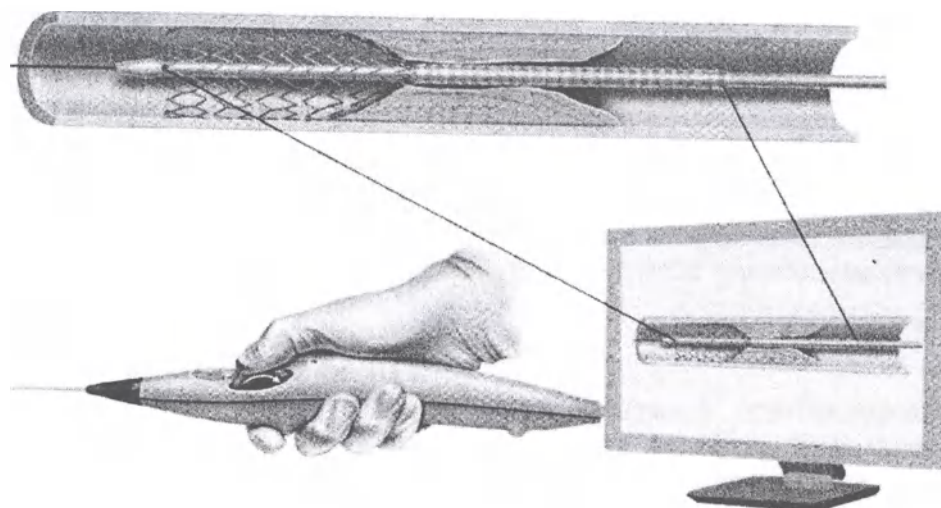


Рисунок 9. Отсоединение стента

- При помощи рентгеноскопии контролируйте расположение дистальных и проксимальных рентгеноконтрастных меток стента относительно целевого участка.
 - Следите за тем, когда начнут отделяться рентгеноконтрастные метки на дистальном конце стента; отделение рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента сигнализирует о том, что стент находится в процессе размещения. Продолжайте вращать большой маховичок, пока дистальный конец стента не достигнет полного контакта со стенкой сосуда (рис. 9).
 - По достижении полного контакта дистального конца стента со стенкой сосуда заключительное размещение можно продолжать, согласно предпочтениям пользователя, посредством вращения малого или большого маховичка.
 - Размещение стента завершается тогда, когда проксимальные рентгеноконтрастные метки стента полностью сопоставляются со стенкой сосуда.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** осуществлять попытки повторного захвата стента.

3. После размещения стента

- Извлеките систему доставки из организма.
- Примечание.** Если при извлечении системы доставки через проводник ощущается сопротивление, вытащите систему доставки вместе с проводником.
- После установки стента рекомендуется провести дополнительное расширение с помощью баллонного дилатационного катетера. Если оно выполняется, выберите баллонный катетер в соответствии с размером контрольного сосуда, но так, чтобы он не был больше диаметра самого стента.
 - Извлеките проводник и интродьюсерную иглу из тела.
 - Закройте входное отверстие раневого канала соответствующим способом.
 - Удалите систему доставки стента, проводник и интродьюсерную иглу, применяя стандартные медицинские процедуры.
- Примечание.** Режим антиагрегантной терапии назначается каждому пациенту индивидуально в соответствии с клиническим опытом врача по его усмотрению. Период ожидаемого врастания в стенку сосуда составляет от 90 до 180 дней.

4. Возможность удаления и/или замены стента

Стент не может быть удален и/или заменен после его имплантации.

7. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Доклинические испытания показали, что венозный имплантируемый стент Venovo MR-совместим для изолированного и перекрывающего размещения в подвздошной и бедренной венах при использовании любой клинически значимой длины. По результатам доклинических исследований, пациенты с венозным имплантируемым стентом Venovo могут безопасно пройти МРТ сразу после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле: 1,5 или 3 Тл;
- поле с пространственным градиентом не более 3000 Гс/см;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR): 2 Вт/кг за 15 минут обследования области выше пупка и 1 Вт/кг для области ниже пупка;
- нормальный режим работы системы МРТ.

Повышение температуры при 3,0 Тл

По результатам анализа данных доклинических испытаний, соответствующих стандарту ASTM F2182-11a, и компьютерного моделирования пациента было установлено, что венозный имплантируемый стент Venovo размером 10 × 80 мм вызывает в потенциально наихудшем случае повышение температуры на 5,2 °С при указанных выше общих предельных значениях SAR за 15 минут МР-обследования всего тела на МР-системе 3,0 Тл.

Охлаждение, связанное с циркуляцией крови внутри стента и перфузией в сосудистом русле, окружающем стент, было включено в оценку повышения температуры in-vivo.

Повышение температуры при 1,5 Тл

По результатам анализа данных доклинических испытаний, соответствующих стандарту ASTM F2182-11a, и компьютерного моделирования пациента было установлено, что венозный имплантируемый стент Venovo размером 10 × 160 мм вызывает в потенциально наихудшем случае повышение температуры на 3,4 °С при указанных выше общих предельных значениях SAR за 15 минут МР-обследования всего тела на МР-системе 1,5 Тл. Охлаждение, связанное с циркуляцией крови внутри стента и перфузией в сосудистом русле, окружающем стент, было включено в оценку повышения температуры in-vivo.

Артефакты на изображении

Качество томограммы может ухудшиться, если обследуемый участок совпадает с местом расположения стента или находится относительно близко к нему. Тестирование артефактов было проведено в соответствии со стандартом ASTM F2119-07. Максимальный артефакт выступал за стент на 22 мм для последовательности спинного эха и на 5 мм для последовательности градиентного эха. Просвет был затенен.

Дополнительная информация

Венозный имплантируемый стент Venovo не оценивался на системах МРТ с напряженностью электромагнитного поля, отличающейся от 1,5 или 3,0 Тл. Эффект нагревания у разломанных стентов в условиях МРТ неизвестен. Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента могут потребовать снижения указанных выше предельных значений МРТ.

8. Требования безопасности

Предупреждения

- Система венозного стента Venovo поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и предназначена **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ** и (или) **ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ** устройства. Повторное использование, повторная стерилизация, повторная обработка и (или) повторная упаковка могут создать риск для пациента или пользователя, привести к инфицированию или нарушить конструкционную целостность и (или) важные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к несостоятельности устройства и (или) травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование данного медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, так как медицинские изделия (в частности, изделия с удлиненным или небольшим просветом, стыками и (или) бороздами между компонентами) плохо поддаются очистке или не могут быть очищены после контакта биологических жидкостей или тканей, которые подверглись возможному пирогенному или микробному загрязнению, с медицинским изделием в течение неизвестного периода времени. Остатки биологических материалов могут способствовать загрязнению изделия пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям или смерти.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать у пациентов с полной закупоркой вен, которые не могут быть расширены для создания возможности для прохождения проводника.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство для вмешательств с доступом через контралатеральный сосуд.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство при вскрытой или поврежденной упаковке.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- У лиц с аллергией на нитинол (никель-титановый сплав) и (или) тантал может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта).
- Стент не рассчитан на повторную установку или повторный захват.
- Стентирование крупной ветви может вызвать трудности при последующих диагностических и терапевтических процедурах.
- Если требуется установка стента в области протяженного поражения сосуда, следует рассмотреть возможность использования самого длинного из имеющихся стентов вместо стентов, перекрывающих друг друга. Если размещаются несколько стентов, которые перекрывают друг друга, они должны быть сделаны из аналогичного материала (т. е. из нитинола).

Меры предосторожности

- Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими соответствующую подготовку.
- При промывке системы нужно следить за тем, чтобы физиологический раствор выходил у кончика катетера.
- Система доставки не предназначена для применения с инъекционными инфузионными системами.
- Повторный перекрест частично или полностью установленного стента со вспомогательными устройствами необходимо осуществлять с осторожностью.
- Перед установкой стента необходимо обеспечить натяжение катетера системы доставки вне тела пациента.
- Если при размещении стента ощущается избыточное сопротивление, не применяйте силу для его принудительной установки в систему доставки. В этом случае извлеките систему доставки и замените ее на новую.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Не пытайтесь сломать, повредить стент или нарушить его функционирование после размещения.

9. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Система венозного стента Venovo при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Возможные осложнения и побочные явления при использовании медицинского изделия

Возможные осложнения и побочные явления могут включать следующие явления, помимо прочего:

- аллергические/анафилактические реакции;
- ампутация;
- аневризма;
- артериовенозный свищ;
- смерть в связи с процедурой;
- смерть вне связи с процедурой;

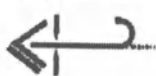
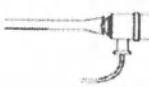
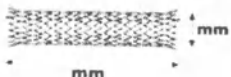
- расслоение стенки сосуда;
- эмболизация вены;
- эмболизация стента;
- экстравазация;
- повышение температуры тела;
- кровоизлияние/кровотечение, требующее переливания крови;
- гематома в удаленном месте;
- гематома в месте пункции;
- пониженное/повышенное артериальное давление;
- неправильное расположение стента, требующее нового стентирования или хирургического вмешательства;
- травма/расслоение интимы;
- ишемия/инфаркт ткани/органа;
- местная инфекция;
- неправильное положение (неудачная попытка доставки стента в целевой участок);
- открытая хирургическая реконструкция;
- боль;
- тромбоэмболия легочной артерии;
- псевдоаневризма;
- почечная недостаточность;
- остановка дыхания;
- рестеноз;
- разрыв сосуда;
- септицемия/бактериемия;
- разлом стента;
- миграция стента;
- вазоспазм;
- закупорка/тромбоз вен, удаленных от места пункции;
- закупорка/тромбоз вен вблизи места пункции;
- закупорка/рестеноз вен целевого сосуда.

11. 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.

12. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения

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
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация с применением окиси этилена
	Не содержит натуральный латекс		Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Рекомендуемый проводочный проводник		Рекомендуемый интродьюсер
	Знак «Зеленая точка»		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Диаметр и длина стента в разжатом состоянии		Общая и рабочая длина системы доставки

Для обращения продукции на территории Российской Федерации вышеуказанная маркировка дополняется локальным стикером на русском языке со следующей информацией:

- наименование изделия с указанием размера;
- каталожный номер продукции;
- срок годности;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

Транспортная маркировка:

- наименование изделия с указанием размера;
- наименование и адрес производителя;
- каталожный номер продукции;
- код партии;
- срок годности;
- количество изделий;
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ;
- символы «Не кантовать!», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от

влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле – не более 3», «Указывает правильное вертикальное положение груза».

Эксплуатация

Система венозного стента Venovo при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до +42°C и воздействию биологических жидкостей.

Транспортирование

Систему венозного стента Venovo транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Система венозного стента Venovo при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +40°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

Система венозного стента Venovo при хранении устойчива к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5 до +40°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). Хранить в темном, сухом месте.

13. Упаковка

Упаковка изделия защищает систему венозного стента Venovo от механических и климатических факторов во время обычной транспортировки и хранения. Катетер изделия расположен внутри безопасной трубки, закреплённый на поддерживающем лотке во избежание скручивания. Система стента зафиксирована жгутами на лотке. Эта конфигурация помещается в снимающийся пакет (полимерная плёнка/Тайвек). Снимающийся пакет является стерильной барьерной системой. Внешняя картонная коробка является защитной упаковкой, которая обеспечивает защиту во время погрузки, хранения и транспортировки. Карман внутри картонной коробки содержит инструкцию по применению. Каждая упакованная единица содержит одну систему стента. Маркировка состоит из инструкции по применению системы и этикеток изделия на пакете и на коробке, включающих по три наклейки-стикера с информацией о стенте. Изделия стерилизуются в своей финальной упаковке с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . После стерилизации изделия помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Размер транспортной упаковки – 285 x 228 x 580 мм (± 10 мм). Транспортная коробка содержит от 10 до 50 единиц продукции одной партии. Максимальная масса транспортной упаковки – не более 15 кг.

14. Гарантийные обязательства

Компания Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG (далее по тексту - Angiomed) гарантирует первоначальному покупателю, что это изделие не содержит никаких дефектов в

материалах и сборке в течение одного (1) года со дня покупки. Если это изделие оказывается дефектным, покупатель может вернуть это же изделие компании Angiomed для ремонта, замены, возмещения или возврата на выбор компании Angiomed. Все возвраты должны быть заранее подтверждены в соответствии с Политикой возврата товаров компании Angiomed, включенной в ее прайс-лист, действительный на данный момент. Обязательство компании Angiomed согласно этой ограниченной гарантии изделия не распространяется на любое злоупотребление, неправильное использование, ненадлежащее хранение, перестройку, дальнейшее производство, упаковку или обработку этого изделия, или его ремонт кем-либо, кто не является уполномоченным представителем компании Angiomed.

ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАМЕНИТЕЛЕМ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ НЕОГРАНИЧЕННЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО И СПОСОБ УРЕГУЛИРОВАНИЯ, УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ИЗДЕЛИЯ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ ANGIOMED И СПОСОБОМ УРЕГУЛИРОВАНИЯ, НАХОДЯЩИМИСЯ В РАСПОРЯЖЕНИИ ПОКУПАТЕЛЯ ДЛЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ ПРОЧЕЕ, И КОМПАНИЯ ANGIOMED НЕ НЕСЁТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ ВТОРИЧНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В СВЯЗИ С ОБРАЩЕНИЕМ С НИМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

По вопросам, касающимся качества изделий и их работы, следует обращаться к Уполномоченному Представителю производителя на территории Российской Федерации.

15. Срок годности

Срок годности изделия составляет 2 года со дня производства. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если упаковка повреждена или открыта.

16. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия поводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

17. Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

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

18. Каталожные номера продукции

Любой индивидуальный размер стента/рабочая длина системы доставки в сочетании дают особый Код товара (каталожный номер продукции). Все доступные каталожные номера продукции приведены в нижеследующей таблице.

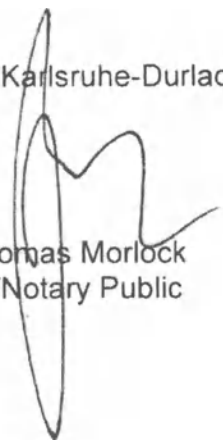
Таблица 12. Каталожные номера продукции

Диаметр раскрытого стента [мм]	Длина стента [мм]	Каталожные номера продукции	
		Система доставки стента, рабочая длина 80 см	Система доставки стента, рабочая длина 120 см
10	40	VENEM10040	VENEL10040
	60	VENEM10060	VENEL10060
	80	VENEM10080	VENEL10080
	100	VENEM10100	VENEL10100
	120	VENEM10120	VENEL10120
	140	VENEM10140	VENEL10140
	160	VENEM10160	VENEL10160
12	40	VENEM12040	VENEL12040
	60	VENEM12060	VENEL12060
	80	VENEM12080	VENEL12080
	100	VENEM12100	VENEL12100
	120	VENEM12120	VENEL12120
	140	VENEM12140	VENEL12140
	160	VENEM12160	VENEL12160
14	40	VENEM14040	VENEL14040
	60	VENEM14060	VENEL14060
	80	VENEM14080	VENEL14080
	100	VENEM14100	VENEL14100
	120	VENEM14120	VENEL14120
	140	VENEM14140	VENEL14140
	160	VENEM14160	VENEL14160
16	40	VENEM16040	VENEL16040
	60	VENEM16060	VENEL16060
	80	VENEM16080	VENEL16080
	100	VENEM16100	VENEL16100
	120	VENEM16120	VENEL16120
	140	VENEM16140	VENEL16140
	160	VENEM16160	VENEL16160
18	40	VENEM18040	VENEL18040
	60	VENEM18060	VENEL18060
	80	VENEM18080	VENEL18080
	100	VENEM18100	VENEL18100
	120	VENEM18120	VENEL18120
	140	VENEM18140	VENEL18140
	160	VENEM18160	VENEL18160
20	40	VENEM20040	VENEL20040
	60	VENEM20060	VENEL20060
	80	VENEM20080	VENEL20080
	100	VENEM20100	VENEL20100
	120	VENEM20120	VENEL20120
	140	VENEM20140	VENEL20140
	160	VENEM20160	VENEL20160

Unterschriftsbeglaubigung / Confirmation of signature

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der vorstehend vor mir als eigenhändig vollzogen anerkannten Unterschrift	I hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence of
Frau/Mrs. Ute Ilse-dore Dreschner, geboren am/born on (day/month/year) 12.08.1964, geschäftsansässig in/business address at Wachhausstraße 6, 76227 Karlsruhe - dem beglaubigenden Notar persönlich bekannt / <i>personally known to the certifying Notary Public</i> -	
Karlsruhe-Durlach, 14.09.2017	Karlsruhe-Durlach, September 14, 2017

Notariat III Karlsruhe-Durlach


Dr. Thomas Morlock
Notar/Notary Public



Инструкция по применению медицинского изделия

Система венозного стента Venovo, варианты исполнения

«Ангиомед Гмбх унд Ко. Медичинтехник КГ», Германия

Директор по нормативно правовому регулированию и клиническим вопросам
(должность)

Юте Дрешнер
(имя)

/подпись/ 14 сентября 2017
(подпись)

М.П.

/Штамп/:
Ангиомед Гмбх унд Ко.
Медичинтехник КГ
Ваххаусштрассе 6
76227 Карлсруэ/Германия
Тел.: +49 721 9445-0
Факс: +49 721 9445-111

[Далее текст документа следует на русском языке]

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим свидетельствую подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии

Г-жой Юте Илседорой Дрешнэр, рожденной 12.08.1964 г., адрес места работы: Ваххаусштрассе 6, 76227 Карлсруэ

- личность которой удостоверяющим нотариусом установлена

Карлсруэ-Дурлах, 14.09.2017 г.

Нотариат III Карлсруэ-Дурлах

/подпись/

Д-р Томас Морлок
Нотариус

/Круглая гербовая печать/: Нотариальная контора * Карлсруэ-Дурлах

/Круглая тисненая печать/: Нотариальная контора * Карлсруэ-Дурлах

/Круглая тисненая печать/: Нотариальная контора * Карлсруэ-Дурлах

U261717A.U01

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-42042

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятого октября две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-42043
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов