

**Boston
Scientific
Corporation**

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA USA 01752
(508) 683-4000
www.boston.scientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Directions for Use (DFU) for Wallstent UNI self-expanding stent on the UNISTEP Plus delivery system (medical device) is valid and true.

Boston Scientific Corporation, located at 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the medical device's TD.

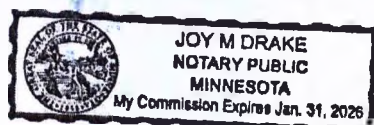
Boston Scientific Corporation

Signed: Candice Burns
Printed Name: Candice Burns
Title: Vice President, Regulatory Affairs



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 31st day of October, 2023.



Joy M. Drake
Joy M. Drake, Notary Public
My Commission Expires Jan. 31, 2026



Wallstent UNI

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	1
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	1
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	2
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	5
ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ	5
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	6
ПРОЦЕДУРА ТРАНСЮГУЛЯРНОГО ВНУТРИПЕЧЕНОЧНОГО ПОРТОСИСТЕМНОГО ШУНТИРОВАНИЯ (TIPS)	7
ГАРАНТИИ	8
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	8
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
СРОК ГОДНОСТИ	8
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	8
МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	9
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	9
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	9
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
СТИЛИЗАЦИЯ	9
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	9
ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	9

Дата составления документа [20.10.2023г.].

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus

ONLY

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера.

В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific. Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus («Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI», «стент WALLSTENT-UNI», «изделие») состоит из двух компонентов: имплантируемого металлического стента и системы доставки UNISTEP Plus.

Конструкция стента

Стент состоит из проволоки с рентгеноконтрастным центральным сердечником, которая изготовлена из биомедицинского суперсплава и обмотана в виде трубчатой сетки. Такая конструкция структуры обеспечивает гибкость, податливость и самораскрытие стента.

Система доставки

Система доставки состоит из системы коаксиальных трубок. Внешняя оболочка служит для сворачивания стента до момента его втягивания во время развертывания. Внешняя оболочка может раскрывать стент максимум два раза после частичного развертывания стента. Рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке помогает установить положение внешней оболочки во время процедуры. Рентгеноконтрастные маркеры, которые находятся на внутренней поверхности возле проксимального и дистального концов стента, содействуют визуализации во время развертывания. Рентгеноконтрастный маркер, размещенный на внутренней трубке медиально, служит маркером предела развертывания. Внутренняя трубка коаксиальной системы имеет центральный просвет, который служит для размещения проводника диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм). Трубка из нержавеющей стали находится на проксимальном конце внутренней трубки. Корпус клапана, присоединенный к проксимальному концу внешней оболочки, скользит вдоль трубки из нержавеющей стали, чтобы облегчить развертывание и раскрытие стента.

Стент WALLSTENT-UNI доступен со следующими наружными диаметрами: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм и 24 мм. Информация, касающаяся размеров стента, представлена в таблице 1.

Состав

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus:

1. Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus – 1 шт./уп., в вариантах исполнения:
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 5 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 55 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 6 мм, длина стента 20 мм, 45 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 7 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;

- Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 8 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 10 мм, длина стента 20 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 10 мм, длина стента 42 мм, 68 мм, 94 мм, размер катетера системы доставки 7F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 12 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 8F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 14 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 9F, эффективная длина системы доставки 75 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 16 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 9F, эффективная длина системы доставки 75 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 18 мм, длина стента 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 20 мм, длина стента 40 мм, 55 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 22 мм, длина стента 35 мм, 45 мм, 70 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
 - Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 24 мм, длина стента 35 мм, 45 мм, 70 мм, размер катетера системы доставки 11F, эффективная длина системы доставки 75 см;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Таблица 1. Информация, касающаяся размеров стента

Размеры в полностью открытом состоянии (как указано на маркировке коробки)		Номинальный внутренний диаметр просвета и приблизительная длина имплантированного стента						Система доставки
Диаметр стента (ВД)	Длина	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Номинальный ВД просвета	Длина стента	Размер Катетера системы доставки (мм)
мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	Ф(мм)
5,0 (4,64 4)	20	4,0	26	3,0	2,0	33	68	6 (≤2,1)
	40		54					
	55		78					
	80		116					
6,0 (5,60 4)	20	5,0	25	4,0	3,0	32	65	
	45		52					
	60		74					
	90		111					
7,0 (6,60 4)	20	6,0	25	5,0	4,0	30	63	
	40		50					
	60		72					
	90		108					
8,0 (7,60 4)	20	7,0	29	6,0	5,0	41		

8,0 (7,56 4)	40	7,0	49	6,0	56	5,0	61	
	60		70		79		86	
	80		105		119		130	
10,0 (9,52 4)	20	9,0	27	8,0	33	7,0	38	7 (≤2,4)
10,0 (9,44 0)	42	9,0	48	8,0	54	7,0	58	
	68		69		77		83	
	94		103		115		124	
12,0 (11,4 40)	20	11,0	26	10,0	31	9,0	36	8 (≤2,9)
12,0 (11,4 40)	20	11,0	47	10,0	51	9,0	55	
	60		66		73		79	
	90		100		110		119	
14,0 (13,4 00)	20	13,0	27	12,0	33	11,0	38	9 (≤3,2)
14,0 (13,3 20)	40	13,0	46	12,0	50	11,0	54	
	60		65		72		77	
	90		98		107		115	
16,0 (15,2 48)	20	15,0	23	14,0	28	13,0	32	10 (≤3,5)
16,0 (15,3 20)	40	15,0	45	14,0	49	13,0	52	
	60		64		70		75	
	90		97		105		112	
18,0 (17,3 20)	40	17,0	45	16,0	48	15,0	51	11 (≤3,9)
	60		64		69		73	
	90		95		103		110	
20,0 (19,3 20)	40	19,0	40	18,0	44	17,0	47	12 (≤4,2)
	55		57		63		68	
	80		86		94		102	
22,0 (21,3 20)	35	21,0	35	20,0	40	19,0	44	13 (≤4,5)
	45		50		57		62	
	70		75		85		93	
24,0 (23,2 48)	35	23,0	35	22,0	39	21,0	43	14 (≤4,8)
	45		50		56		61	
	70		75		84		92	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Таблица 2. Показания к применению

Диаметр стента (мм)	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22
Подозреваемая артерия											
Поверхностная бедренная артерия											
Транскатетерный внутрипеченочный портосистемный шунт											
Билиарный											
Трахеобронхиальный											
Центральный венозный (подключичный, бедренный)											
ВПВ (верхняя полая вена)											

Примечание. Незатененные области не предназначены для указанных показаний. Для этого показания не была продемонстрирована безопасность данных размеров.

Таблица 3. Показания для подвздошной вены

Диаметр стента (мм)	10	12	14	16	18	20
Длина стента (мм)	42	40	40	40	40	40
	68	60	60	60	60	55
	94	90	90	90	90	80

Подвздошная артерия

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI показан для использования после субоптимальной чрескожной транслюминальной ангиопластики (РТА) стенозированных участков общей и/или наружной подвздошной артерии, которые имеют длину ≤ 10 см. Согласно определению, субоптимальной РТА считается технически успешная дилатация (по мнению врача), которая была субоптимальной вследствие неблагоприятных морфологических особенностей пораженного участка:

- неудовлетворительных результатов ангиографии и/или оценки гемодинамики, которыми считаются остаточный стеноз 30 % или более после РТА, сжатия просвета пораженного участка или наложения интимальных лоскутов;
- после РТА ограничивающее кровоток расслоение, длина которого больше первоначальной длины пораженного участка;
- после РТА средний трансстенозный градиент давления 5 мм. рт. ст. или больше.

Поверхностная бедренная артерия

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для использования с целью лечения стенозов или окклюзий поверхностной бедренной артерии (ПБА).

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт (ТВПШ)

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для создания с помощью трансъяремного внутрипеченочного шунта соединения между системой воротной вены и печеночной веной с целью профилактики варикозного кровотечения или неподдающегося лечению асцита в рамках терапии портальной гипертензии и ее осложнений у пациентов, у которых предшествующие стандартные методы лечения были неэффективными.

Билиарный

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для использования в рамках лечения билиарных стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями.

Трахеобронхиальный

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для использования в рамках лечения трахеобронхиальных стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями.

Центральный венозный

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI показан для лечения закупорки центральной вены и для увеличения диаметра просвета центральной вены после неуспешной ангиопластики у пациентов на хроническом диализе, которые имеют стеноз путей венозного оттока. Согласно определению, неуспешной ангиопластикой считается остаточный стеноз ≥ 30 % для вены диаметром ≤ 10 мм или ≥ 50 % для вены диаметром > 10 мм, разрывы, которые нарушают целостность интимы в просвете, внезапная окклюзия места поражения или рефрактерный спазм. К сосудам, которые поддаются лечению с помощью саморасширяющегося стента WALLSTENT-UNI, относятся безымпанная и подключичная вены диаметром от 8 мм до 15 мм.

Верхняя полая вена (ВПВ)

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для использования в рамках паллиативного лечения стеноза верхней полой вены, вызванного злокачественным процессом.

Подвздошная вена

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI предназначен для использования в

подвздошных венах для лечения закупорки вен с клиническими проявлениями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Общие**

Все общепринятые противопоказания к РТА также являются противопоказаниями к имплантации стента. Среди прочего, они могут включать:

- недостаточный отток в дистальном направлении;
- кальцифицированный пораженный участок, резистентный к РТА;
- пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови, или пациенты, которые не могут получать терапию антикоагулянтами или антиагрегантами;
- противопоказания к тромболитическим препаратам, салицилатам и антикоагулянтам;
- пациенты с состоянием, которое препятствует адекватному местному гемостазу в месте доступа.

Артериальный (подвздошная артерия)

- пациенты, у которых отмечается постоянный острый тромбоз внутри просвета в предназначенном для стентирования участке, после тромболитической терапии;
- пациенты с аневризмой в пределах или возле целевого пораженного участка;
- пациенты, у которых возникло осложнение в виде перфорации артерии во время процедуры, предшествующей возможной имплантации стента.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

- пациенты с сопутствующей окклюзией воротной или печеночной вены;
- пациенты с варикозным расширением вен желудка вследствие тромбоза селезеночной вены.

Билиарный

Среди прочего, они могут включать:

- стентирование перфорированного протока, когда саморасширяющийся стент может усиливать просачивание через проток, и просачивание может возникать через сетку стента;
- невозможность пройти проводником через стриктуру.

Трахеобронхиальный

- все общепринятые противопоказания, связанные с манипуляциями катетерами в трахеобронхиальной системе:
 - свищ трахеобронхиального дерева, если только не используется закрытый стент;
 - * пациенты, которым невозможно пройти жесткую или гибкую бронхоскопию;
 - пациенты, которым противопоказаны бронхоскопические процедуры;
 - любое применение, отличное от тех, которые конкретно указаны в разделе Показания к применению.
- стенты нельзя размещать возле или поперек перстнеглоточной мышцы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**Общие**

Чтобы достичь надлежащего сопоставления сосудов и избежать смещения стента, очень важно правильно подобрать размер стента. Информация, касающаяся размеров, представлена в таблице 1.

- Имплантация стента должна проводиться только врачами, прошедшими соответствующее обучение по интервенционным методикам и установке внутрисосудистых стентов.
- При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация сегмента сосуда с установленным стентом. Долгосрочные результаты после повторной дилатации стента неизвестны.
- Эффективность реканализации при тромбозе синтетического сосудистого шунта не подтверждена.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

• Лечение может усиливать легочную гипертензию или застойную сердечную недостаточность у пациентов с сильно нарушенной функцией сердечно-сосудистой системы или легких.

Билиарный

- Стентирование через основную бифуркацию может препятствовать или затруднять в будущем эндоскопический доступ или другие процедуры.
- Итоговая установка стента, приводящая к тому, что избыточная длина стента выступает в двенадцатиперстную кишку, или неправильная установка всего стента в двенадцатиперстной кишке, могут привести к повреждению или закупорке кишечника.

Трахеобронхиальный

- Лазер или электрокоагуляцию необходимо использовать с осторожностью в имплантированном саморасширяющемся стенте WALLSTENT-UNI, чтобы избежать потенциального повреждения металлических нитей.
- Использование устройства в очень мелких бронхах может препятствовать извлечению катетера системы доставки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**Общие**

- Не продвигайте катетер для доставки, если проводник не выступает из кончика.
- Имплантация стента может привести к расслоению стенки сосуда дистальнее и/или проксимальнее стентированного участка или к острому закрытию просвета сосуда, в результате чего потребуются дополнительное вмешательство (например, хирургическое вмешательство, дальнейшая дилатация, установка дополнительных стентов и др.).
- Стентирование через основную боковую ветвь может закупорить боковую ветвь и препятствовать или затруднять чрескожный доступ при будущих вмешательствах.
- Методы извлечения стента (использование дополнительных проводников и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме в месте доступа к сосуду. Осложнения могут включать кровотечение, гематому и псевдоаневризму.
- Следует соблюдать осторожность, если необходимо провести через недавно установленный стент внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) или проводник либо баллонный катетер, чтобы избежать деформации стента.
- Необходимо знать локализацию ранее стентированных пораженных участков. Перемещение стентов катетерами или другими транслюминальными устройствами может вызвать неожиданное смещение стента.
- Перед установкой стента необходимо очистить участок от свежих нелизированных и неорганизованных тромбов.

Артериальный (подвздошная артерия)

- Стентирование через основную бифуркацию может привести к стенозу или окклюзии не стентированного сосудистого сегмента и препятствовать или затруднять в будущем доступ во время процедур ангиопластики.
- Безопасность и эффективность саморасширяющегося стента WALLSTENT-UNI не была установлена при использовании:
 - в области пораженного участка в сосудистом шунте или анастомозе;
 - у пациентов, которым противопоказана терапия антиагрегантами, антикоагулянтами или тромболитическими препаратами, либо пациентов, которые имеют коагулопатию;
 - у детей;
 - при полных нетромботических хронических окклюзиях подвздошных артерий.
- Врачи должны наблюдать за пациентами, которым был имплантирован саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI, согласно стандартам медицинской помощи и с использованием соответствующих методов визуализации.

Трансъяремный внутрипеченочный портосистемный шунт

- Устройство предназначено для использования врачами, которые прошли соответствующее обучение по методикам инвазивной радиологии, охватывающим печень и желчные протоки.
- ТВПШ должно проводиться врачами, которые регулярно выполняют данную процедуру и прошли подготовку по наблюдению и мониторингу пациентов на предмет проходимость шунта в течение длительного времени.
- Кроме того, процедура ТВПШ должна проводиться только в учреждениях, где возможно надлежащее ведение пациентов в критическом состоянии и где в случае необходимости можно получить экспертное заключение хирурга.
- В рамках мониторинга состояния шунта после ТВПШ рекомендуется проводить последующее наблюдение использованием ультразвукового исследования или ангиографии.

Венозный

- Врачи должны наблюдать за пациентами, которым был имплантирован саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI, согласно стандартам медицинской помощи и с использованием соответствующих методов визуализации.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**Сосудистый**

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для применения в сосудах, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- аллергическая реакция (на препарат, контраст, устройство и др.);
- ампутация;
- аритмии;
- образование артериовенозного (АВ) свища;
- летальный исход;
- эмболизация (воздухом, атеросклеротической бляшкой, тромбом, устройством и др.);
- неотложное хирургическое вмешательство для устранения сосудистых осложнений;
- гематома;
- кровотечение;
- гипотензия или гипертензия;
- ишемия;
- инфаркт миокарда (ИМ);
- псевдоаневризма;
- боль;
- рестеноз;
- разрыв в области забрюшинного пространства или соседнего органа;
- сепсис/инфицирование;
- смещение стента;
- инсульт, транзиторная ишемическая атака (ТИА) или другое нарушение мозгового кровообращения;
- тромбоз;
- спазм сосуда;
- повреждение сосуда (перфорация, травма, разрыв и рассечение);
- окклюзия сосуда.

Билиарный/ТВПШ

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для применения в билиарной системе / ТВПШ, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- аллергическая реакция (на препарат, контраст, устройство и др.);
- травма желчного протока (перфорация, разрыв или рассечение);
- холангит/холецистит;
- летальный исход;
- гемобилия;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- перитонит;
- рецидивирующая стриктура;
- сепсис/инфицирование;
- окклюзия осадком;

- смещение стента;
- закупорка стента;
- тромбоз;
- травма сосуда (рассечение и перфорация).

Трахеобронхиальный

Побочные эффекты, связанные с использованием стентов для трахеобронхиального применения, включают, помимо прочего, перечисленные далее явления:

- воспаление/отек дыхательных путей;
- закупорка дыхательных путей;
- ателектаз;
- кашель;
- летальный исход;
- кровохарканье;
- инфекция;
- перфорация;
- повторная закупорка;
- пневмония;
- перемещение/смещение стента.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Во время доклинических испытаний было показано, что стент WALLSTENT-UNI является МРТ-совместимым устройством (не представляет опасности в определенных условиях). Необходимые условия:

- напряженность поля 3 Тл и 1,5 Тл с градиентом статического магнитного поля <19 Тл/м (экстраполированный);
- произведение напряженности статического магнитного поля и градиента статического магнитного поля <45 Тл²/м (экстраполированный);
- рассчитанная скорость изменения напряженности магнитного поля (dB/dt) 60 Тл/с или менее;
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела ниже 2,0 Вт/кг для продолжительности полного активного МРТ-сканирования (с воздействием радиочастотного (РЧ) излучения) 15 минут или менее.

Стент WALLSTENT-UNI не должен смещаться при данных условиях проведения МРТ. МРТ-сканирование при данных условиях может проводиться непосредственно после имплантации стента. МРТ-совместимость этого стента при сканировании в других условиях не исследовалась. Не проводились испытания возможной стимуляции нервов или других тканей, которые могли активироваться в присутствии магнитных полей с сильным градиентом из-за наведенных потенциалов.

Информация о нагреве при напряженности поля 3,0 Тл

Доклиническое испытание нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 123 МГц в МРТ-томографе Magnetom Trio компании Siemens Medical Solutions с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл, версия ПО: Numaris/4, syngo MR A30, COEM VD20F, syngo VE31G, N4 VA30A_LATEST. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от радиочастотного (РЧ) облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью 0,3 См/м. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 1,8 Вт/кг. Рассчитанное максимальное повышение температуры in vitro составило 3,5 °C, когда локальный SAR был увеличен до 2 Вт/кг для стента длиной до 120 мм. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях in vivo достигал следующих максимальных значений in vivo: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 6,5 °C с неточной верхней границей повышения температуры на 8,8 °C при значении SAR для всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Фактическое повышение температуры in vivo должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие жидкости, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи.

Информация о нагреве устройства при напряженности поля 1,5 Тл

Доклиническое испытание нагрева при РЧ-воздействии было проведено при частоте 64 МГц в томографе с катушкой для МРТ сканирования всего тела Intera компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл, версия ПО: 10.6.2.5 от 2006-03-10. Стенты были расположены внутри фантома таким образом, при котором нагрев от РЧ-облучения был наибольшим. Мощность РЧ-излучения прилагалась в течение 15 минут к фантому с проводимостью около 0,3 См/м. Средний SAR, рассчитанный для фантома методом калориметрии, составил 2,2 Вт/кг. Рассчитанное максимальное повышение температуры in vitro составило 6,5 °C, когда локальный SAR был увеличен до 2 Вт/кг для стента длиной до 120 мм. Для стентов другой длины было получено меньшее повышение температуры. На основании доклинических испытаний и компьютерного моделирования воздействия на пациента электромагнитных полей во время МРТ предполагаемый нагрев в условиях in vivo достигал следующих максимальных значений in vivo: для анатомических ориентиров на уровне груди расчетное повышение температуры составило 6,5 °C с неточной верхней границей повышения температуры на 8,8 °C при значении SAR для всего тела 2,0 Вт/кг и непрерывном сканировании в течение 15 минут. Фактическое повышение температуры in vivo должно быть меньше этих значений, поскольку в расчетах не учитывалось охлаждающее действие жидкости, протекающей через просвет стента, и кровоснабжения тканей, окружающих стент снаружи. В условиях in vivo локальный SAR зависел от напряженности поля при МРТ и мог отличаться от рассчитанного удельного SAR всего тела в зависимости от состава тела, положения стента в пределах поля визуализации и использованного сканера, что в свою очередь влияет на фактическое повышение температуры.

Информация об артефактах на изображении

Подсчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии около 7 мм от периметра диаметра устройства и 6 мм от каждого конца стента при сканировании в рамках доклинического испытания с последовательностью спин-эхо. При последовательности градиент-эхо рассчитанные артефакты на изображении возникают на расстоянии 11 мм от периметра диаметра и 13 мм от каждого конца стента, при этом при обеих последовательностях возникает частичное экранирование просвета при сканировании на МР-системе Achieva компании Philips Medical Systems с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл и приемно-передающей катушкой для головы, версия ПО: 2.6.3.3 от 2009-04-25. Это испытание выполнялось с использованием метода испытания ASTM F2119-07.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Саморасширяющийся стент WALLSTENT-UNI стерилизуется газообразным этиленоксидом.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в прохладном сухом темном месте. Запрещается подвергать изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей. Организуйте работу с инвентарем таким образом, чтобы данные изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка устройства

1. Рекомендуемые материалы для имплантации

Подготовьте следующие материалы, соблюдая стерильность:

- шприц объемом 10 мл (cc), наполненный стерильным физраствором;

- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 6F (2,00 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 6 F ($\leq 2,1$ мм);
- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 7F (2,33 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 7 F ($\leq 2,4$ мм);
- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 9F (3,00 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 8 F ($\leq 2,9$ мм);
- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 10 F (3,33 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 9 F ($\leq 3,2$ мм);
- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 11F (3,67 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 10 F ($\leq 3,5$ мм);
- гемостатическая направляющая интродьюсера диаметром 12F (4,00 мм) и длиной приблизительно 10 см – 12 см, для системы доставки диаметром 11 F ($\leq 3,9$ мм);
- проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) и соответствующей длины.

2. Выбор устройства

- Рассчитайте имеющуюся длину пораженного участка, учитывая предусмотренное сокращение, которое возникнет при раскрытии стента, как описано в таблице 1. Для установки стента его диаметр должен быть на 1 мм– 2 мм больше, чем диаметр эталонного сосуда. Перед открытием упаковки со стентом убедитесь, что длина раскрытого стента охватит весь пораженный участок, поскольку установка одного стента предпочтительнее установки перекрывающихся стентов, если это технически возможно (см. таблицу 1). Если для того, чтобы охватить пораженный участок, необходимо установить два стента, сначала устанавливают дистальный стент, а затем проксимальный стент, и обеспечивают их значительное перекрывание. Длина в развернутом состоянии отображает степень расширения до желательного диаметра сосуда. Сжатие стента до меньшего диаметра приведет к тому, что при развертывании он будет длиннее в зависимости от степени сжатия.

3. Начальная подготовка инструмента

- Осторожно извлеките систему доставки из защитной упаковки.
- Осмотрите всё устройство на предмет повреждений или дефектов.
- Проверьте, чтобы передний конец стента был закрыт внешней оболочкой.
- Убедитесь, что внешняя оболочка не повреждена проволочными элементами стента.

4. Промывание системы доставки

- Присоедините шприц объемом 10 мл (cc), наполненный стерильным физраствором, к запорному крану на расширительной трубке.
- Держа устройство горизонтально, откройте запорный кран и промойте устройство физиологическим раствором до кончика системы доставки.
- После промывания системы доставки закройте запорный кран и отсоедините шприц.
- Проверьте, чтобы передний конец стента был закрыт внешней оболочкой. Не используйте устройство, если открытый конец внешней оболочки смещен в сторону заднего конца, обнажая проволоку стента. Во время имплантации нельзя обеспечить правильность работы устройства, которое в этом случае может стать причиной повреждения сосуда.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Размещение стента

1. Определите область, которая подлежит расширению и стентированию.
2. Введите проводник для замены диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) в сосуд, в котором должно проводиться вмешательство.
3. При необходимости расширьте пораженный участок баллонным катетером, размер которого на 10 % – 20 % меньше номинального диаметра стента, согласно принятой методике и

протоколу.

4. Извлеките баллонный катетер, оставив проводник на месте.
5. Подготовьте систему доставки описанным ранее образом, вставьте систему доставки в направляющую интродьюсера подходящего размера и расположите ее над проводником.

Примечание. Во время процедуры имплантации всегда используйте направляющую интродьюсера, чтобы защитить место прокола во время замены инструментов при ангиопластике и установке стента или в случае, если нужно извлечь частично раскрытый стент.

6. Указания по размещению стента:

- Продвиньте стент через пораженный участок и разместите передний маркер на 2 см дальше дистальной границы расширенного сегмента.
- Рентгеноконтрастные маркеры позволяют определить длину свернутого стента. Поскольку после развертывания стент станет короче, эти маркеры следует использовать только для приблизительной оценки итогового положения стента. Чтобы точно оценить расположение стента, требуется провести рентгенографическую визуализацию стента.
- Во время развертывания стента следите за тем, чтобы система доставки оставалась настолько ровной, насколько это возможно.

7. Чтобы начать развертывание стента, удерживайте неподвижно трубку из нержавеющей стали в одной руке, возьмитесь за корпус клапана другой рукой и осторожно проталкивайте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали, оттягивая внешнюю оболочку, пока не будет достигнут предел развертывания обозначенный соответствующим ограничительным маркером. Предел развертывания достигается, когда маркер на внешней оболочке движется вдоль стента, пока не окажется непосредственно над маркером предела развертывания. До этой точки раскрытие стента можно ограничить. После того как этот маркер выйдет за проксимальный маркер на стенте, ограничение развертывания стента станет невозможным.

Предостережение. Не продвигайте вперед систему доставки частично раскрытым стентом (≤ 50 %). Трубка из нержавеющей стали должна быть надежно зафиксирована в неподвижном положении. Проталкивание системы доставки может привести к смещению стента и возможному повреждению тканей. Развертывание стента должно осуществляться легко. Не раздвигайте стент, если для этого требуется чрезмерное усилие, поскольку это может свидетельствовать о неисправности устройства. Чтобы извлечь инструмент, см. шаг 9.

8. Оцените положение стента и выполните репозиционирование в случае необходимости. Чтобы провести репозиционирование, ограничьте раскрытие стента, удерживая трубку из нержавеющей стали неподвижно, и осторожно продвиньте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали. Возможно, потребуется ввести систему доставки в направляющую интродьюсера. По рентгеноскопическим контролем будет видно, как маркер на внешней оболочке будет перемещаться вдоль стента, пока полностью не совместится с передним маркером. Если раскрытие стента полностью ограничено, систему доставки можно перемещать проксимальнее или дистальнее, чтобы начать процесс раскрытия заново. Репозиционирование можно проводить дважды, что обеспечивает в общей сложности три попытки развертывания.

В рамках другого способа, предназначенного только для репозиционирования в проксимальном направлении, зафиксируйте неподвижно трубку из нержавеющей стали корпус клапана, а затем извлеките назад всю систему доставки.

Примечание. Чтобы облегчить ограничение развертывания системы доставки можно промыть гепаринизированный физиологическим раствором.

9. Если требуется извлечь стент до его полного развертывания или если стент раскрыт на ≤ 50 %, сначала попробуйте ограничить раскрытие стента и извлечь его согласно инструкции шага 8. Если раскрытие стента нельзя ограничить, извлеките весь

стен (систему) целиком следующим образом: возьмитесь за корпус клапана и осторожно потяните стент (систему) назад и втяните их в направляющую интродьюсера. Система доставки может быть втянута целиком в направляющую интродьюсера. Затем систему доставки и направляющую интродьюсера можно извлечь так, чтобы проводник остался на месте.

В рамках другого способа извлечения стента зафиксируйте неподвижно трубку из нержавеющей стали и корпус клапана, а затем извлеките назад всю систему доставки.

Предупреждение. Несоблюдение инструкций по извлечению стента из шага 9 может привести к потере или повреждению стента или системы доставки.

10. Чтобы завершить развертывание стента, зафиксируйте трубку из нержавеющей стали на месте одной рукой, возьмитесь за корпус клапана второй рукой и осторожно продвиньте корпус клапана вдоль трубки из нержавеющей стали.

Предупреждение. Репозиционирование или извлечение стента запрещено выполнять после выхода за предел развертывания.

Предостережение. Не развертывайте стент полностью, если он не размещен в сосуде надлежащим образом.

11. После правильной установки стента и его полного развертывания необходимо закрыть и извлечь систему доставки. При необходимости для развертывания стента до номинального диаметра можно провести баллонную дилатацию внутри имплантированного стента. Для данной процедуры рекомендуется использовать новый катетер для баллонной дилатации.

12. Используя стандартные оперативные приемы, проведите плановую визуализацию с контрастированием, чтобы проверить расположение и проходимость стента.

13. Длина имплантированного стента должна обеспечивать надлежащее перекрытие в области несуженных анатомических структур, чтобы компенсировать последующее укорочение стента. В случае если стент не позволяет полностью покрыть стриктуру, необходимо имплантировать второй стент такого же диаметра, который в достаточной мере накладывается на первый стент.

Если перед имплантацией первого стента ожидается, что для перекрытия пораженного участка понадобится второй стент, наложите на дистальный конец пораженного участка первый стент, а второй стент используйте для перекрытия проксимальной части пораженного участка. Это позволит избежать помех при установке второго стента из-за присутствия развернутого ранее стента.

Предупреждение. Если необходимо установить несколько стентов, эти стенты должны иметь похожий состав.

Предостережение. При перекрытии нескольких пораженных участков дистальный участок следует стентировать в первую очередь, после чего проводится стентирование участков, которые расположены проксимальнее. Данный порядок установки стентов позволяет избежать необходимости проведения дистального стента через проксимальный, тем самым снижая вероятность смещения проксимального стента.

14. При проведении баллонных катетеров или дополнительных (неразвернутых) стентов через просвет имплантированного стента всегда используйте направляющую интродьюсера, чтобы защитить баллон или систему доставки.

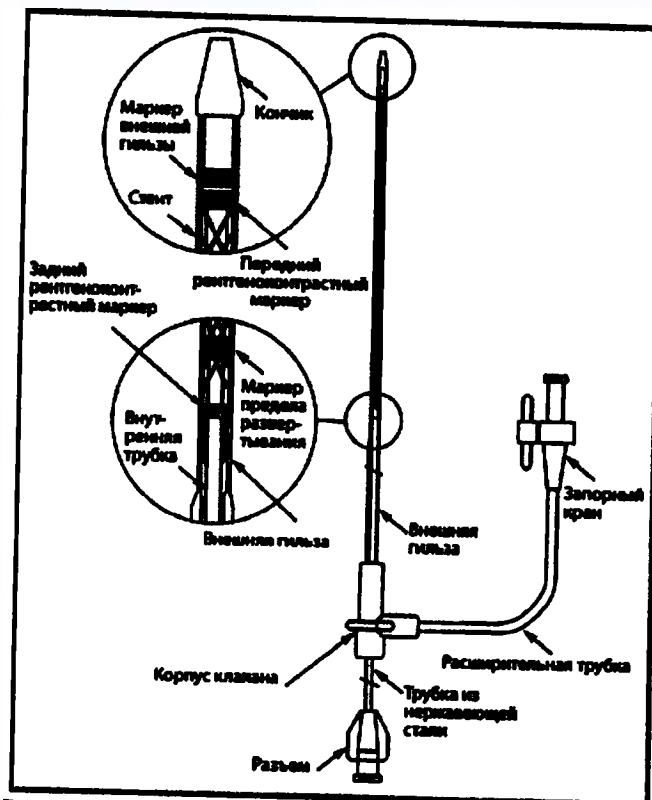


Рисунок А. Система доставки UNISTER™ Plus

ПРОЦЕДУРА ТРАНСЪЮГУЛЯРНОГО ВНУТРИПЕЧЕНОЧНОГО ПОРТОСИСТЕМНОГО ШУНТИРОВАНИЯ (TIPS)

Катетеризация

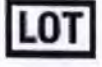
Примечание. Выбор точной методики обеспечения доступа катетера к целевому участку остается на усмотрение врача, проводящего имплантацию. Одна из предлагаемых методик обеспечения доступа кратко описана ниже.

- Пациент находится в частичном положении Тренделенбурга, доступ ко внутренней яремной вене обеспечивается чрескожно.
- Внешняя оболочка подходящего размера с обратным клапаном проводится через правое предсердие к началу нижней полой вены.
- Изогнутый ангиографический катетер направляют в крупную печеночную вену (в правую или среднюю печеночную вену). Внешняя оболочка продвигается по катетеру в печеночную вену.
- Ангиографический катетер заменяется на трансъюгулярный катетер с изогнутой иглой калибра 16.
- Иглу продвигают из печеночной вены через паренхиму в ветвь воротной вены под внешним ультразвуковым контролем.
- Жесткий проводник продвигают вниз в брыжеечную или селезеночную вену.
- Игла калибра 16 извлекается, а катетер длиной 65 см диаметром 5 F (1,67 мм) вводится через трансъюгулярный катетер.
- Измеряют давление в воротной вене, после чего получают флебограмму воротной вены.
- Катетер диаметром 5 F (1,67 мм) заменяется при помощи проводника на баллон соответствующего размера.
- Баллон раздувается через паренхиматозную ткань под достаточным давлением, чтобы в баллоне не было узкой части.
- Внешняя оболочка продвигается как можно дальше через паренхиматозную ткань, а катетер и баллон для дилатации извлекаются так, чтобы жесткий проводник остался в брыжеечной или селезеночной вене.
- Подготовив систему доставки описанным ранее образом, введите ее по жесткому проводнику.
- После продвижения стента в воротную вену весь сегмент, подлежащий шунтированию, визуализируют при помощи

контрастного вещества, введенного через обратный клапан внешней оболочки в печеночную вену и через центральный просвет системы доставки в воротную вену.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Перевод	символов
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Комплект поставки
	Изготовитель
	Код партии
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки



Рекомендуемый проводник



Рекомендуемая для использования направляющая интродюсера



Стерилизация оксидом этилена



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

GTIN

Rx ONLY

Глобальный номер товарной продукции Только по предписанию врача

Boston Scientific

Краткое наименование компании производителя (изготовителя)

C € 0344

Знак соответствия требованиям ЕС

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus предназначен для имплантации на неопределенный срок с целью поддержания проходимости/улучшения диаметра просвета во всех следующих сосудах: кровеносном сосуде (периферической артерии и/или вене), в трахеобронхиальном дереве и в желчных протоках; дополнительно может использоваться в качестве трансъюгулярного внутрипеченочного портосистемного шунта.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав Стента саморасширяющегося Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для Стента саморасширяющегося Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus не применимо.

СРОК ГОДНОСТИ

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка Стента саморасширяющегося Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Стента саморасширяющегося Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Стент	кобальтохромовый сплав
-------	------------------------

Система доставки стенда	Нержавеющая сталь, полиамид/смола, платино-иридиевая маркерная полоса.
----------------------------	---

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к Стентам саморасширяющимся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо. Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus предназначен только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)
Относительная влажность: 20% - 60%
Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -- 60°C (140°F)
Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus согласно СанПиН 2.1.3684-21. Согласно классификации медицинских отходов Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus относится к классу медицинских отходов Б. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus отвечает требованиям следующих национальных стандартов: ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 25539-1-2012, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ ISO 10555-1-2021, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р

ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ОФС.1.2.4.0005.15, ОФС.1.2.4.0003.15.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн
300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA.

Tel: +1 888-272-1001

Email: info-russia@bsci.com

Производственное предприятие:

Boston Scientific Limited,
Ballybrit Business Park, Galway, Ireland (Ирландия)

ООО «Бостон Сэнтифик»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А

E-mail: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, город Москва, улица Мневники дом 3, корпус 1, комната эт.3; пом I; ком 17.

Email: info@ctrps.ru

Бостон Сайентифик Корпорейшн
(Boston Scientific Corporation)

Бостон Сайентифик
(Boston Scientific)
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA
01752)
508-683-4000 Тел
www.bostonscientific.com

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения в Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению для **Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus** (медицинское изделие), является действительным и верным.

Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation), 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA) является оригинальным производителем медицинского изделия, указанного в данной технической документации.

Бостон Сайентифик Корпорейшн (Boston Scientific Corporation)

Подписано: [подпись]

ФИО: Кендис Бернс (Candice Burns)

Должность: Вице-президент отдела государственной регистрации

[Печать: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752)
Бостон Сайентифик (Boston Scientific)]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) Место составления документа

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано и подтверждено в моем присутствии 31 октября 2023 года.

[Штамп: Джой М. Дрейк

Нотариус

Миннесота

Срок действия моей лицензии истекает

31 января 2026 г.]

[подпись]

Джой М. Дрейк, Нотариус

Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2026 г.

Текст на русском языке Инструкции по применению для **Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus**

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переписчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2428.

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



Handwritten signature of M.A. Babushkin



М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов.

Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин

Handwritten signature of M.A. Babushkin

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023-9-2135.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



М.А.Бабушкин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

М.А.Бабушкин

