

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МЕДБИОТЕХ»

Васин Д. Ю.

«07» августа 2023 г



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование медицинского изделия:

Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДБИОТЕХ» Адрес: 119021, Москва, ул. Льва Толстого, д. 10, этаж/пом. 3/9

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	4
МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ	8
ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	14
СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ.....	14
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА	15
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.....	15
ХРАНЕНИЕ	15
УТИЛИЗАЦИЯ	16
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	16
СРОК СЛУЖБЫ.....	17
СРОК ГОДНОСТИ.....	17
СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой цилиндрический сетчатый каркас с биоинертным углеродным покрытием, предустановленный на системе доставки. Медицинское изделие состоит из нескольких модулей. Каждый модуль, в свою очередь, состоит из синусоидальных частей, модули связаны между собой изогнутыми перемычками.

Дизайн медицинского изделия - комбинированная ячейка, сочетающая закрытые ячейки на концах и открытые ячейки в середине что позволяет обеспечивать оптимальную жесткость с необходимой гибкостью и минимизировать укорочение медицинского изделия при расширении.

На медицинском изделии сформировано биоинертное углеродное покрытие. Покрытие, за счёт биологической нейтральности, не вызывает избыточных иммунных реакций, приводящих к рестенозу. Покрытие сверхплотное и тромбоциты не могут закрепиться на поверхности медицинского изделия, что предотвращает тромбоз и металлов (выход ионов металла в ткани сосуда и кровотока). Покрытие химически стойкое и не вступает в биохимические процессы организма, а сверхгладкая поверхность (шероховатость поверхности менее 1 нм) не травмирует взвешенные форменные элементы крови, что обеспечивает нормальное формирование неоинтимы.

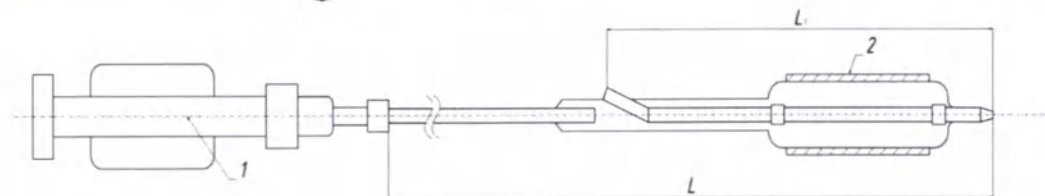


Рисунок 1. Схематическое изображение медицинского изделия
1 - система доставки; 2 - стент; L - длина рабочей части, L1 - длина до желобка проводника

Используемая рабочая длина системы доставки указана в Таблице 1.

Таблица 1. Длина системы доставки.

Модификации системы доставки	Длина L	Длина L ₁
Selethru PTCA Balloon Dilatation Catheter, Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd.	1420±71 мм	255±11,5мм

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для имплантации через катетер для доставки в первично или повторно стенозированной нативную коронарную артерию во время чрескожного коронарного вмешательства для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца.

Область применения: операционные в условиях лечебных медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Потребитель медицинского изделия - пациент с атеросклеротическим поражением, тромбозом артерий, рестенозом ранее установленного стента. Стенты предназначены для применения обученным и аттестованным медицинским персоналом, имеющий опыт работы в отделениях кардиохирургии, осуществляющий имплантацию изделия.

Показаниями к применению медицинского изделия:

- острый инфаркт миокарда - в первые часы после развития инфаркта миокарда, либо при развитии стенокардии в течение первой недели заболевания;
- нестабильная стенокардия, стенокардия напряжения 3-4 функционального класса или стенокардия в покое.

- при бессимптомной ишемии миокарда, выявленной при проведении дополнительных методов диагностики;
- повторный стеноз (рестеноз) в месте ранее установленного медицинского изделия;
- острый тромбоз стента после стентирования;
- после операции коронарного или периферического шунтирования при возобновлении ишемии или стенокардии;

Противопоказания к имплантации медицинского изделия:

- нескорректированные нарушения свертывающей системы крови, а также прием антикоагулянтов или антитромботических препаратов;
- перфорация сосудов, подтвержденная распространение контрастного вещества за пределы сосудистого русла;
- локализация бляшки в аневризме или наличие аневризмы, прилегающей своим дистальным или проксимальным сегментом к бляшке;
- диapedезные кровотечения или другие расстройства, ограничивающие использование дезагрегантной и/или антикоагулянтной терапии;
- медицинское изделие не применяется пациентам с повышенной чувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрел, тиклопидин, или контрастные вещества;

- не применять прямое стентирование при наличии образований с высоким содержанием кальция, резистентных к ЧТА;
- тяжелые аллергические реакции на аспирин, контрастное вещество;
- пациентам с противопоказаниями для выполнения операции коронарного шунтирования;
- при значительной извитости сосуда с минимальным радиусом изгиба, составляющим менее 5 номинальных диаметров имплантируемого медицинского изделия.

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований прилагаемой инструкции по применению и показаний к применению, за исключением редких случаев возникновения побочных эффектов (действия) связанных с сопутствующим заболеваниями. Побочные эффекты указаны в пункте риски применения.

Риски применения:

Приняты все возможные меры по уменьшению рисков применения медицинского изделия до минимально возможного уровня. Тем не менее существуют незначительные остаточные риски, связанные со следующими видами опасностей:

- проводник не выходит за область поражения;
- интродьюсер и система доставки не позволяют осуществить доступ к месту размещения медицинского изделия ввиду несоответствия размеров;

- система доставки не может достичь места целевого расположения;
- возникновение эмбол;
- смещение медицинского изделия, в том числе индуцированное магнитным полем;
- неточное размещение или ориентация стента;
- невозможность полного и должного раскрытия стента;
- неполное прилегание медицинского изделия к стенкам сосуда;
- уменьшение или перекрытие просвета стента из-за чрезмерной внешней радиальной силы;
- отказ (разрушение) баллона;
- нарушение структурной целостности (повреждение) стента или системы доставки;
- некорректная визуализация, в том числе при магнитно-резонансной томографии;
- недостаточный спуск баллона;
- образование у баллона «крыльев»;
- ошибка в диаметре медицинского изделия;
- зацепление или прилипание системы доставки к стенту;
- несовпадение компонентов по размерам;
- негерметичность системы доставки и прочие утечки;
- разрушение медицинского изделия, включая покрытие;
- неравномерность расширения стента;
- перегиб медицинского изделия;
- перекручивание медицинского изделия, в том числе индуцированное магнитным полем;

- образование тромбов;
- расширение и нагрев медицинского изделия индуцированные магнитным полем;

Вышеперечисленные опасности в редких случаях могут приводить к следующим неблагоприятным событиям:

- ошибка доступа;
- отказ системы доставки;
- сбой раскрытия;
- травма сосуда, диссекция сосуда;
- процедурные кровотечения;
- смещение медицинского изделия;

Кроме вышеперечисленных опасностей в редких случаях могут возникать побочные эффекты (действия) связанные с сопутствующим заболеваниями и приводить к следующим неблагоприятным событиям:

- ишемия, в том числе связанная с эмболией и тромбообразованием;
- неврологические расстройства, в том числе спинальные неврологические расстройства;
- эмболизация, в том числе газовая;
- гематома;
- окклюзия ответвлений сосуда;
- внутривидеооперационная или отдаленная окклюзия или обструкция просвета сосуда;
- остаточный стеноз;
- рестеноз сосуда, в том числе в стенте или сегменте стента;

- стенокардия;
- гипо/гипертензия;
- рецидив портальной гипертензии;
- инфаркт миокарда;
- аневризма стенок сосуда;
- нежелательные биологические реакции (инфекция, аллергия, некроз);
- аллергическая реакция на применяемые внутривидеооперационно препараты, покрытие медицинского изделия и контрастное вещество;
- тромбоз медицинского изделия;
- сосудистый спазм;
- аритмии, включая фибрилляцию желудочков;
- смерть.

Совокупный остаточный риск, связанный с применением медицинского изделия, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пациента.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Имплантацию медицинского изделия должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Установка медицинского изделия должна проводиться только в стационарах, где есть возможность проведения экстренного аортокоронарного шунтирования.

Последующая окклюзия медицинского изделия может потребовать повторного расширения сегмента артерии, в котором установлено медицинское изделие.

Для пациентов с тяжелыми реакциями на рентгеноконтрастные средства в анамнезе следует тщательно взвешивать соотношение пользы и риска применения медицинского изделия.

Следует проявлять осторожность и контролировать положение кончика проводникового катетера в процессе установки медицинского изделия, расширения и удаления баллона. Перед удалением системы

доставки стента, необходимо визуально убедиться, в полном спуске баллона, используя рентгеноскопию. Невыполнение этого требования может привести к избыточному усилию при извлечении системы доставки.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки медицинского изделия должен соответствовать Таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021 на системе доставки	СКУП.942511.001	1
Инструкция по применению	СКУП.942511.001 РЭ	1
Идентификационная наклейка	СКУП.942511.001	3

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления элементов изделия используется сырье и материалы согласно Таблице 3.

Таблица 3. Материалы изготовления медицинского изделия

№	Наименование части	Наименование, марка материала, производитель*
1	Стент	Материал трубки: Кобальтохромовый сплав, марки L605, Vascotube. (Состав: содержание кобальта – баланс, содержание хрома – 19,62%, содержание вольфрама – 15,25%, содержание никеля – 9,84%, содержание марганца – 1,44%, содержание железа – 1,92%, содержание углерода – 0,07%, содержание кремния – 0,09%, содержание фосфора – 0,001%, содержание серы – 0,001%).
2	Системы доставки со спиральным контейнером и клипсами	Selethru PTCA Balloon Dilatation Catheter, Kossel Medtech (Suzhou) Co., Ltd. В состав системы доставки со спиральным контейнером и клипсами входят: • Наконечник трубки- гександиовая кислота, полимер с азациклотридекан-2-он и α-гидро- омега-гидроксиполи(окси-1,4-бутандиил); • Наружная трубка и баллон- Полиамид 12; • Рентгеноконтрастные маркеры- платиновый сплав; состав: Платина 48-99,99%, Иридий 0,1-52%, Палладий 0,1-50,5%, Никель 4-50%, Галлий 1-46%, Родий 0,1-40%, Золото 0,04-30%, Медь 1,75-26,94%, Кобальт 3-23,6%, Рутений 3-11%, Вольфрам 3,3-8,7%, Индий 1,5-2,5%, Тангал 1-2%, Цирконий 0,05-0,15%. • Внутренняя трубка- полимер РЕВАХ/ Сополимер этилена и гексена/ Полимер OREVAC; • Гидрофильное покрытие - поливинилпирролидон (ПВП)+Вода+Изопропиловый спирт; Проксимальный шaft- сплав AISI 304 (Состав: содержание углерода – <0,08%, содержание марганца – <2,00%, содержание фосфора – <0,045 %, содержание серы – <0,03 %, содержание кремния – <1,00%, содержание хрома – 18,0-20,0 %, содержание никеля – 8,0-10,5%, содержание железа – баланс) • Спиральный контейнер-полиэтилен высокой плотности (HDPE); Состав: HDPE (этиленовый полимер) $\geq 99,6\%$, прочее $\leq 0,4\%$; марка: TAISOX 900

ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- шприц-манометр, устройства для создания доступа в сосуд - интродьюсер 5F (min) с гемостатическим клапаном (приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки);
- проводник коронарный 0,014", проводниковый катетер 5F (min) (приобретаются отдельно и не входят в комплект поставки).

Примечание: МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Проверить срок годности медицинского изделия на упаковке.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Внимательно осмотреть упаковку (коробку) и стерильную упаковку (барьерную систему для стерилизации) перед вскрытием. Если целостность стерильной упаковки нарушена до истечения срока годности (например, упаковка повреждена), свяжитесь с Вашим местным представителем компании «МЕДБИОТЕХ» для получения информации о возврате.

Внимание! Повреждение внутреннего пакета газовой стерилизации не допустимо!

Внимание! Медицинское изделие не следует использовать при обнаружении каких-либо дефектов после вскрытия стерильной упаковки!

Медицинское изделие имплантируют пациентам, находящимся под местной анестезией, без применения искусственного кровообращения. Имплантация должна выполняться в операционной, оснащенной рентгенографической установкой - ангиографом.

Медицинское изделие поставляются в стерильной упаковке. В течение срока годности, указанного на этикетке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие сохраняют стерильность и готовы к применению.

Внимание! При наличии повреждения этикетки на индивидуальной упаковке или после истечения срока годности использование медицинского изделия запрещается.

При обнаружении при вскрытии коробки с медицинским изделием, повреждений пакета в виде разрывов, отверстий, трещин изделие должно быть утилизировано, применение не допускается. При выявлении неправильной маркировки (отличие маркировки упаковки и маркировки на медицинском изделии) запрещается использование. В этом случае, медицинское изделие должно быть возвращено производителю.

Порядок использования медицинского изделия, подразумевает следующие действия:

1. Подготовить пациента, обеспечив премедикацию и нагрузочную дозу клопидогрела согласно действующим рекомендациям и литературным данным по стентированию, и выполнить доступ в сосуд.
2. Провести ангиографическое исследование поражения и определить нужный размер медицинского изделия.

Выбор медицинского изделия осуществляется по следующим параметрам:

Коронарные стенты моделей С:

Рекойл (уменьшение диаметра от номинального значения) - 5%

Максимальный диаметр при постдилатации:

Для стентов 2,00-2,75 мм: 3,2 мм;

Для стентов 3,00-4,00 мм: 4,8 мм.

3. Провести проводниковый катетер при необходимости к месту поражения. Нестерильными руками вскрыть упаковку изделия, взявшись за разделенные края, примерно до середины упаковки, не касаясь медицинского изделия, в стерильных перчатках извлечь изделие из упаковки и не касаясь упаковки передать хирургу или поместить на стерильное поле.

4. Промыть просвет для проводника системы доставки гепаринизированным физиологическим раствором.

5. Вставить проксимальный конец проводника в дистальный просвет системы доставки.

6. Присоединить шприц объемом не менее 50 мл, заполненный наполовину смесью физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества, к коннектору системы доставки (к порту Y-коннектора, замаркированного «Balloon») и откачать воздух из системы доставки путем трехкратного создания отрицательного давления в системе до завершения выхода пузырьков воздуха. Шприц должен быть расположен выходным отверстием вниз.

7. Отсоединить шприц, оставив мениск жидкости в коннекторе системы доставки.

8. Присоединить шприц-индефлятор, заполненный смесью физиологического раствора и рентгеноконтрастного вещества, к коннектору системы доставки. Убедиться в отсутствии воздуха в

системе доставки путем однократного создания отрицательного давления.

9. Провести систему доставки со стентом к месту поражения, ориентируясь на рентгеноконтрастные маркеры.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Функциональные характеристики медицинского изделия указаны в Таблице 4.

Таблица 4. Функциональные характеристики медицинского изделия

Доступные длины стентов, мм.	8,00; 10,00; 14,00; 16,00; 18,00; 22,00; 24,00; 28,00; 32,00; 40,00; 42,00; 48,00.
Доступные диаметры стентов, мм.	2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50
Материал стента	См. табл. 3
Эффективная длина системы доставки	См. табл. 2
Порты системы доставки	Один инфляционный порт. Предназначен для проводника диаметром $0,36 \pm 0,01$ мм (0,014")
Среднее изменение длины стента при номинальном диаметре	не более $5 \pm 1\%$
Баллон системы доставки	Баллон с двумя рентгеноконтрастными маркерами
Давление расширения баллона	Максимальное допускаемое давление в системе доставки – баллонном катетере: - для баллонов с диаметром от 2,0 до 3,0 мм – не более 1600 кПа; – для баллонов с диаметром от 3,5 до 4,5 мм – не более 1400 кПа. Номинальное давление разрыва в системе доставки – баллонном катетере: - для баллонов с диаметром от 2,0 до 3,0 мм – не менее 2100 кПа; – для баллонов с диаметром от 3,5 до 4,5 мм – не менее 1900 кПа.
Рекомендуемый внутренний диаметр проводникового катетера, мм	$1,42 \pm 0,01$ мм (5 F)
Время наполнения баллона	От 4 с до 10 с
Время спуска баллона	От 4 с до 15с

**ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ПАКЕТА НЕ СТЕРИЛЬНА!
ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА НЕ
СТЕРИЛЬНА! СОДЕРЖИМОЕ ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА
СТЕРИЛЬНО!**

Внимание! При невозможности проведения медицинского изделия к целевому участку артерии осторожно извлечь систему и заменить на другую.

При высоком сопротивлении к проведению к месту поражения либо извлечению системы, что может быть вызвано повреждением медицинского изделия или отгибанием прутьев медицинского изделия, удалить систему единым блоком с проводником и проводниковым катетером для исключения смещения стента с баллона системы доставки.

При проведении системы доставки стента не разгибать и не выпрямлять изогнутый металлический шaft системы доставки, это может привести к поломке системы доставки. При выявлении чрезмерного изгиба или перелома проксимального шaftа извлечь систему и заменить на другую.

Раскрыть стент путем нагнетания жидкости шприцом-инфлятором до достижения номинального давления.

Для обеспечения правильного и равномерного раскрытия медицинского изделия, нагнетание жидкости в систему доставки выполнить равномерно, без резких скачков давления. Скорость нагнетания не должна превышать 3 бар в секунду.

Внимание! При скорости нагнетания в систему доставки свыше 3 бар в секунду или резких скачках давления возможен гидроудар, который может вызвать смещение стента или его смятие на системе доставки, что приведет к неправильному раскрытию.

Действия при возникновении разрыва баллона системы доставки:

Разрыв при давлении выше номинального.

Создать вакуум шприцом-инфлятором. Осторожно извлечь систему доставки через проводниковый катетер. Обязательно удалить шприцом содержимое проводникового катетера для удаления возможных частиц материала баллона. При невозможности извлечения только баллонного катетера извлечь систему с проводником и проводниковым катетером единым блоком. Провести постдилатацию медицинского изделия.

Разрыв баллона при давлении ниже номинального. Под контролем рентгеноскопии убедиться, что неполностью раскрытый стент не дислоцируется, в данном случае заменить баллонный катетер. В случае дислокации стента извлечь поврежденный баллон, оставив стент на проводнике, провести постдилатацию стента в месте дислокации.

При высоком сопротивлении баллонного катетера к извлечению

(предположительно кольцевом разрыве баллона) систему извлекать единым блоком с проводниковым катетером и проводником. В случае фиксации наличия в артерии остатков материала баллона или части системы доставки попытаться извлечь из с помощью

устройств захвата/удаления (ловушек), при неэффективности данных действий прижать материалы к стенке артерии с помощью другого медицинского изделия, при невозможности данной процедуры перейти на открытое вмешательство на сердце.

Действия при смещении медицинского изделия с системы доставки:

В случае смещения медицинского изделия в проксимальном направлении и нахождении на дистальном шафте системы доставки, подтвержденного рентгеноскопией, провести нагнетание жидкости в баллон до давления 3-4 атм., сдуть (провести сжатие) баллона и осторожно втянуть систему доставки в катетер.

В случае смещения медицинского изделия в дистальном направлении при сохранении его положения на баллоне, осторожно втянуть баллон со стентом в проводниковый катетер.

В случае полной дислокации медицинского изделия в дистальном направлении локализовать его положение, обязательно сохранить положение проводника, чтобы медицинское изделие осталось на проводнике, попытаться провести низкопрофильный баллонный катетер диаметром 1,25-1,5 мм внутрь медицинского изделия, провести предилатацию дислоцированного медицинского изделия, затем имплантировать медицинское изделие, с помощью стандартного баллонного катетера. В случае невозможности вышеперечисленных действий провести имплантацию другого стента вместе дислокации, прижав стент к стенке артерии.

При невозможности выполнения вышеперечисленного

перейти к открытому вмешательству на артерии.

Внимание! Действия при полном нераскрытии медицинского изделия:

При нераскрытии баллона по причине утечки или разрыва частей системы вне баллона извлечь систему доставки и утилизировать. **При возникновении чрезмерных усилий** при извлечении системы удалить единым блоком с проводниковым катетером и проводником. Плавное извлечение системы доставки из артерии.

Действия при высоком сопротивлении системы доставки к извлечению после имплантации медицинского изделия (баллон не сложился, баллон не спустился): наполнить баллон до номинального давления на короткое время. Спустить баллон под контролем ангиографии. Создать вакуум с помощью шприца-индефлятора. Не прилагая существенных усилий, потянуть систему в проксимальном направлении. **При неэффективности данной меры:**

снять вакуум для расслабления лепестков баллона и попытаться снова извлечь баллон. При невозможности извлечения только системы доставки – извлечь систему с проводниковым катетером единым блоком.

Действия при отделении проксимальной части системы доставки от дистальной: попытаться втянуть отделившуюся часть на проводнике в катетер, установив проводниковый катетер максимально коаксиально с проводником.

При невозможности извлечения:

попытаться извлечь поврежденную систему с помощью устройств захвата/удаления, либо единым блоком с проводниковым катетером и проводником. При невозможности выполнения данных действий

перейти к открытому вмешательству на коронарной артерии.
Провести контрольное ангиографическое исследование.

Внимание! При выявлении смещения медицинского изделия после имплантации:

провести постдилатацию **медицинского изделия** баллоном высокого давления.

При неполном раскрытии медицинского изделия:

провести постдилатацию стента баллоном высокого давления.

Операции предилатации поражения и постдилатации медицинского изделия проводить по необходимости.

Антиагрегантная терапия проводится на основании последних требований и литературных данных по технике стентирования.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Во избежание нарушения положения, присоединения, геометрии и/или покрытия медицинского изделия, следует проявлять особую осторожность при пересечении недавно установленного медицинского изделия каким-либо проводником, катетером или вспомогательным устройством. Необходимая информация для пациента, касающаяся, в частности, его проведения в до и послеоперационного периода, сообщается лечащим врачом.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

При доклинических испытаниях медицинского изделия было установлено, что он является МР-совместимым (не представляет никаких известных опасностей при определенных условиях) в следующих условиях:

- Интенсивность поля 1,5 Тл или менее;
- Градиент статического магнитного поля <14 Т/м;
медицинское изделие не должно смещаться в условиях МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Использованное медицинское изделие повторному применению не подлежит.
2. Запрещена повторная стерилизация медицинского изделия;
3. После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать медицинское изделие в картонной коробке не менее 4 часов, в условиях нормальной (комнатной) температуры;
4. При получении медицинского изделия необходимо провести визуальный осмотр. При обнаружении вскрытой индивидуальной упаковки, нарушении целостности барьерной системы, механического повреждения медицинского изделия и/или истекших сроков стерилизации и других дефектов, не позволяющих использовать медицинское изделие по назначению, следует направлять их по адресу предприятия – производителя;

5. При применении медицинского изделия должны соблюдаться правила обращения, установленные в эксплуатационной документации;
6. Стерильность медицинского изделия гарантируется только при неповрежденной упаковке;
7. Запрещается использовать медицинское изделие с истекшим сроком годности;
8. Запрещается повторная стерилизация медицинского изделия потребителем.
9. Необходимо избегать повреждения поверхности медицинского изделия острыми или твердыми инструментами;
10. Необходимо исключить загрязнения и контакт медицинского изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

В случае, если герметичная упаковка медицинского изделия была вскрыта, а медицинское изделие по каким-либо причинам не было имплантировано, т.е. была нарушена стерильность, то:

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения, в процессе эксплуатации не подлежит техническому

обслуживанию, восстановлению и ремонту. Повторное использование и стерилизация (в случае повреждения упаковки) запрещены.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1. Транспортирование медицинского изделия осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах;
2. Крепление транспортного короба в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта;
3. Условия транспортирования медицинского изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69. При транспортировании медицинского изделия, условия кратковременно могут соответствовать температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 98% в помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе;

ХРАНЕНИЕ

1. Условия хранения медицинского изделия в картонной коробке должны соответствовать температуре окружающего воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной

влажности до 80% при 25°C на складах изготовителя (потребителя): в отапливаемых и вентилируемых помещениях с регулируемой температурой и влажностью.

2. Медицинское изделие в упаковке должно храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищено от солнечных лучей и атмосферных воздействий.
3. После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать медицинское изделие в картонной коробке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

- компоненты медицинского изделия после использования относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы;

- компоненты медицинского изделия с поврежденной упаковкой, а также изделия после окончания срока годности относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

Медицинское изделие подлежит утилизации или переработке в случае:

- окончания срока годности (стерильности);
- повреждения упаковки;

- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации должна подлежать транспортная тара, картонная коробка индивидуальная упаковка и полиэтиленовая пленка. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен.

Изделия, загрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка медицинского изделия, изделия с истёкшими сроками годности, незагрязнённые кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 относящимися к медицинским отходам класса А.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия 2 года с даты проведения стерилизации при условии целостности упаковки. Датой изготовления считается дата стерилизации изделия.

Предприятие ООО «МЕДБИОТЕХ» не может дать явную или подразумеваемую гарантию на качество результатов рентгеноэндоваскулярной процедуры или эффективность лечения болезни по причине многих неподконтрольных ему факторов, таких, как метод проведения рентгеноэндоваскулярной процедуры,

индивидуальное состояние пациента, предоперационного обращения с системой и т.д. Поэтому ООО «МЕДБИОТЕХ» не принимает на себя какую-либо ответственность за последствия, вытекающие из применения системы. Не при каких обстоятельствах ООО «МЕДБИОТЕХ» не будет отвечать за любой материальный или моральный ущерб, причиненный в результате применения системы.

Описания или технические условия, содержащиеся в печатных материалах предприятия ООО «МЕДБИОТЕХ», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания системы на момент изготовления и не означают никаких явных гарантий.

СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы медицинского изделия должен быть не менее 10 лет при соблюдении условий эксплуатации. Критерием предельного состояния изделия считается его деформация и/или разрушение.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 2 года с момента стерилизации при условии целостности упаковки. Датой изготовления считается дата стерилизации изделия.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не включает в себя лекарственных средств, препаратов для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ!

ИЗБЕГАТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПОВЕРХНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ОСТРЫМИ ИЛИ ТВЕРДЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ!

ИСКЛЮЧАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ И КОНТАКТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ВЕЩЕСТВАМИ, КОТОРЫЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ЭМБОЛИЮ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ В ОРГАНИЗМЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО КОМПОНЕНТОВ

ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ПАКЕТА (БАРЬЕРОНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ) НЕ СТЕРИЛЬНА!

ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА (БАРЬЕРОНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ) НЕ СТЕРИЛЬНА!

СОДЕРЖИМОЕ ВНУТРЕННЕГО ПАКЕТА (БАРЬЕРОНОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ) СТЕРИЛЬНО!

ВНИМАНИЕ:

СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ ГАРАНТИРУЕТСЯ ТОЛЬКО ПРИ НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ!

ПРИЛОЖЕНИЕ А (СПРАВОЧНОЕ)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

**ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА, НА КОТОРЫЙ ДАНА
ССЫЛКА**

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА

ГОСТ 15150–69

Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

САНПИН 2.1.3684–21

Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке медицинского изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя
	Дата изготовления
	Номер партии номер партии в формате ГГ.ММ-XXXX D-N (ГГ.ММ – дата изготовления (Год. Месяц), XXXX – присвоенное партии число, D-добавочный символ партии (при необходимости), N- кол-во изделий в партии)
	Обозначение марки медицинского изделия
	Стерилизация Сведения о стерильности и методе стерилизации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Апирогенно Не содержит веществ, вызывающих при введении в организм повышение температуры тела
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Использовать до (год/месяц); Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гарантия качества распространяется на медицинское изделие при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати _____

Дата утверждения оригинала	25.11.2021
-------------------------------	------------

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 20
двадцати) листах

