

Notarkanzlei

Monika Dünkel

Weilheimer Straße 11 ♦ 72379 Hechingen
Tel.: 07471/87094-50 ♦ Fax: 07471/87094-59

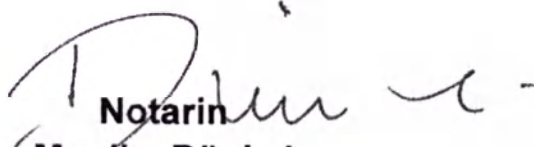


Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Hechingen, den 05.04.2024




Notarin
Monika Dünkel

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Bentley InnoMed GmbH

Director Quality & Market Access

(должность/position)

Christian Bader

(подпись/signature)



(подпись/signature)

«28» March 2024

«день» месяц (цифрами) / «day»

month (numerals)

М.П. / Stamp

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Стент-графт аортальный BeGraft
с баллонным катетером (системой доставки)**

Версия #2(R)

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

<u>I. Инструкция по применению</u>	3
<u>II. Имплантационная карта</u>	13
<u>III. Карта соответствия</u>	17
<u>IV. Приложение</u>	19

I. Инструкция по применению

Примечание.

Эта инструкция предназначена для всех сотрудников, которые будут работать с аортальным стент-графтом BeGraft с системой доставки; ее необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки

1 Описание

Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки состоит из следующих компонентов:

- Баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого ПТФЭ, который предварительно смонтирован на баллоне системы доставки стента по проводнику.

- Стент-графт аортальный BeGraft с системой доставки поставляется в 3 различных конфигурациях (Ø 12 и Ø 14 мм, Ø 16 и Ø 18 мм и Ø 20 - 24 мм).

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,035" (0,89 мм) и длиной 75 см и/или 120 см, в зависимости от диаметра стент-графта.

Два расположенных под баллоном рентгеноконтрастных маркера флюороскопически определяют положение аортального стент-графта BeGraft.

2 Форма поставки

Содержимое упаковки:

- Один аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки
- Один желтый аппликатор (для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера)
- Одна карта соответствия
- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Принадлежности, указанные в главе 7.3, не входят в комплект поставки.

Хранение. Хранить в сухом, темном и прохладном месте. Запрещается использовать аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки после даты окончания

срока годности (указана на этикетке устройства).

Алирогенно.

Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.

Примечание. Это устройство одноразового применения и не может быть повторно использовано для другого пациента, так как оно не предназначено для повторного применения после первого использования. Изменения механических, физических и/или химических свойств, возникшие в результате повторного использования, очистки и/или повторной стерилизации, могут нарушить целостность конструкции и/или материалов, что приведет к контаминации в связи с наличием узких щелей и/или полостей и снижению безопасности и/или производительности устройства. Отсутствие оригинальной маркировки может привести к неправильному использованию и невозможности контроля применения. Отсутствие оригинальной упаковки может вызвать повреждение устройства, нарушение стерильности и повышение риска травмы пациента и/или оператора.

3 Показания

Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки имеет следующие показания:

- имплантация при врожденной и/или рецидивирующей коарктации аорты (КоА*) у подростков и взрослых пациентов со следующими клиническими заболеваниями:
 - стеноз аорты в результате значительного анатомического сужения, который определяется с помощью ангиографии или неинвазивной визуализации, т. е. эхокардиографии, магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии;
 - стеноз аорты в результате гемодинамических изменений, градиента систолического давления, системной гипертензии или измененной функции левого желудочка;
 - стеноз аорты в тех случаях, когда баллонная ангиопластика неэффективна или противопоказана;
 - диаметр стеноза < 20% от диаметра прилегающего сосуда; стеноз, который представляет повышенный риск повреждения или разрыва сосудов;
- а также восстановление и улучшение проходимости подвздошных артерий у подростков и взрослых пациентов со следующими клиническими заболеваниями**:
 - стеноз общей подвздошной, внутренней подвздошной и / или наружной подвздошной артерии в результате значительного анатомического сужения, который определяется с помощью ангиографии или неинвазивной визуализации, т. е. эхокардиографии, магнитно-резонансной томографии (МРТ), компьютерной томографии;
 - стеноз или окклюзия общей подвздошной, внутренней подвздошной и / или наружной подвздошной артерии;
 - стеноз общей подвздошной, внутренней подвздошной и / или наружной подвздошной артерии вызванный атеросклерозом;
 - диаметр стеноза < 20% от диаметра прилегающего сосуда; стеноз, который представляет повышенный риск повреждения или разрыва сосудов.

*) Размеры, утвержденные для КоА: Ø 12–16 мм при длине 19–49 мм, Ø 18 и 20 мм при длине 27–48 мм и Ø 22 и 24 мм при длине 37 и 48 мм.

**) Размеры, утвержденные для подвздошных артерий: Ø 12–16 мм при длине 29–59 мм.

4 Противопоказания

Противопоказания включают следующее:

1. Когда ЧТА технически невозможна (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку).
2. Пациенты со слишком малыми пропорциями тела для безопасной доставки стент-графта без риска повреждения системной артерии, используемой для доставки.
3. Клинические или биологические признаки инфекции, такие как:
 - повышенная температура, лихорадка;
 - озноб, общее недомогание, а также диарея или рвота;

- признаки острого воспалительного процесса в организме, обнаруживаемые в пробе крови, такие как: повышенное содержание лейкоцитов, повышенное содержание белков являющихся маркерами воспаления (например, С-реактивного белка), увеличение скорости оседания эритроцитов;
- обнаружение возбудителей в культуре крови.

4. Активный эндокардит.

5. Диагностированная аллергия на аспирин, другие антиагреганты или гепарин..

6. Беременность.

7. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стент-графта.

8. Стеноз, дистальный к месту имплантации стент-графта.

9. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей.

10. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию.

11. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА.

12. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, которое приводит к снижению оттока стент-графта.

13. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови.

14. Пациенты с аллергией на аспирин или кровотечениями и пациенты, которые не в состоянии или нежелают переносить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и/или не отвечают на антикоагулянтную/антиагрегантную терапию.

15. Свежий тромб.

Образование тромба в течение последних 14 дней в целевой области, которое может оказать негативное влияние на клинический результат.

16. Пациенты с диагностированной гиперчувствительностью к материалу стента (кобальт-хромовый сплав(L605)) и/или сетчатому ПТФЭ.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают следующее:

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стента (кобальт-хромовый сплав (L605)) и/или сетчатому ПТФЭ
- Стенокардия / субдиафрагмальная стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Преходящая аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Закупорка основной коллатеральной артерии или артериальной ветви
- Инсульт
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоземболия)
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Отек

- Необходимость в неотложном сосудистом вмешательстве
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы, требующие лечения
- Геморрагический инсульт
- Гипотензия/гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка
- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Недостаточное расправление стент-графта
- Ишемия/инфаркт ткани/органа
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Боль
- Формирование псевдоаневризмы
- Радиационные повреждения
- Почечная недостаточность
- Остановка дыхания
- Рестеноз сегмента аорты/края стент-графта
- Пароксизм
- Сепсис
- Шок
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Внутрипросветный тромб/эмболизация/окклюзия (обусловленные стент-графтом или другими причинами)
- Реакция тканей/некроз клеток в месте имплантации

6 Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТА.

- Информировать в прямой форме, что изделие не предназначено и не прошло испытания для использования в каких-либо иных случаях, помимо утвержденных показаний. Производитель не несет ответственности при использовании изделия в иных случаях, помимо утвержденных показаний. В этих случаях лечащий врач несет полную ответственность за проведение процедур.
- Долгосрочная эффективность имплантации аортального стент-графта BeGraft окончательно не изучена.
- Запрещается использовать Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергать устройство воздействию органических растворителей,

ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.

- Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стент-графта соответствуют требуемым для планируемой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено во время транспортировки (например, в отсутствии изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный аортальный стент-графт BeGraft расположен между маркерами баллона (не прикасайтесь к стент-графту, так как это может привести к уменьшению силы, удерживающей стент-графт на баллоне.)
- Перед введением аортального стент-графта BeGraft с системой доставки необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Для надувания баллона рекомендуется использование прибора для контроля давления. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какую-либо иную газовую среду.
- Давление при раздувании не должно превышать расчетное давление разрыва (Rated Burst Pressure - RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.
- Если используется клапан Туохи-Борста, не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана после вставки аортального стент-графта BeGraft с системой доставки, поскольку это может привести к сужению просвета и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Если используется оболочка интродьюсера с гемостатическим клапаном, обязательно применяйте желтый аппликатор (для безопасного введения стент-графта аортального BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера).
- Используйте рекомендуемый минимальный размер оболочки интродьюсера (см. инструкцию по применению продукта), чтобы не нарушить целостность стент-графта (смещение стент-графта и/или материала ePTFE стент-графта), что в худшем случае может привести к эмболии.
- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новый катетер.
- Не используйте аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки для последующей дилатации аортального стент-графта BeGraft.
- Аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки предназначен для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему доставки запрещено использовать в

сочетании с другими стентами/стент-графтами.

- Установка аортального стент-графта BeGraft с системой доставки должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.
- После установки стент-графта систему доставки можно извлекать только после полного сдувания баллона.
- Перед расширением аортального стент-графта BeGraft используйте флюороскопию, чтобы убедиться, что стент-графт расположен правильно. Не выполняйте расширение аортального стент-графта BeGraft, если он установлен неправильно.
- Как только аортальный стент-графт BeGraft будет частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.
- Неполное расширение аортального стент-графта BeGraft может привести к смещению.
- Если баллон системы доставки застрял в аортальном стент-графте BeGraft во время извлечения системы доставки, его необходимо немедленно удалить посредством хирургического вмешательства.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации аортального стент-графта BeGraft. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер, чтобы полностью расширить аортальный стент-графт BeGraft.
- Стентирование через ответвления и бифуркации приведет к нарушению кровотока с возможным возникновением тяжелых нежелательных явлений.
- Стент или стент-графт, имплантированный проксимально к зоне поражения, может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки аортального стент-графта BeGraft.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью установленный аортальный стент-графт BeGraft необходимо выполнять с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации аортального стент-графта BeGraft (собственно стента и материала оболочки).
- В месте установки стента не рекомендуется использование лазерных устройств, воздействие высокой температуры либо выполнение механической атерэктомии.

6.1 Безопасность при проведении МРТ и совместимость

Доклинические испытания продемонстрировали, что аортальный стент-графт BeGraft является совместимым с МРТ. Для пациентов с данным устройством проведение МРТ-сканирования непосредственно после имплантации является безопасным при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 3400 Г/см (34 Тл/м);
- максимальное произведение усилия 62 000 000 Г²/см (62 Тл²/м);
- теоретически рассчитанный максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения всем телом (WBA-SAR) < 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры аортального стент-графта BeGraft:

- менее чем на 3,1 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 1,3$ °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл);
 - менее чем на 2,9 °C (2 Вт/кг, 3 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на $\approx 0,8$ °C (2 Вт/кг, 3 Тл).
- через 15 минут непрерывного сканирования.

Данные о нагревании перекрывающихся стент-графтов или стент-графтов со сломанным каркасом под воздействием МРТ отсутствуют.

В доклинических испытаниях артефакты изображения, вызванные устройством, расположены приблизительно в 18,5 мм от аортального стент-графта BeGraft при визуализации с использованием импульсной последовательности спин-эхо и МР-системы 3,0 Тл.

7 Процедура

7.1 Процедура проверки перед использованием

Извлеките аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки из упаковки и осторожно откройте стерильный пакет. Затем снимите спиральную оплетку и медленно оттяните катетер.

Внимание! Вы можете ощутить сильное сопротивление.

Примечание. Желтый аппликатор для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера прикреплен к карте соответствия (которая крепится к спиральной оплетке).

Проверьте стержень катетера на предмет изгибов, изломов, других повреждений и загрязнений. Не используйте систему при наличии дефектов или загрязнения.

7.2 Процедура снятия протектора стент-графта

Чтобы предотвратить снятие гофрированного стент-графта с баллона, необходимо проявить особую осторожность при снятии протектора стент-графта (прозрачный с желтым дистальным концом). Для этого потяните за имеющийся язычок (расположенный проксимально на трубке протектора) в дистальном направлении. Трубка протектора раскроется, что обеспечит безопасное извлечение гофрированного стент-графта.

Внимание! Простое стягивание трубки протектора может привести к снятию гофрированного стент-графта с баллона.

После снятия протектора стент-графта убедитесь, что стент-графт все еще расположен между рентгеноконтрастными баллонными маркерами. В противном случае не используйте систему.

7.3 Принадлежности

- Оболочка интродьюсера рекомендованного минимального размера (см. "REC MIN INTRO" на упаковке МИ)

9 F → для вариантов исполнения МИ Ø12 мм

11 F → для вариантов исполнения от Ø14 до Ø16 мм

14 F → для вариантов исполнения от Ø18 до Ø24 мм

Внимание! Лабораторные испытания показали, что НЕ следует использовать по крайней мере указанные далее оболочки интродьюсера, поскольку целостность стент-графта может быть нарушена (смещение стент-графта и/или сетчатого ПТФЭ - материала графта), из-за чего в худшем случае может возникнуть эмболия: Medtronic «Sentrant™», Medtronic «INPUT™ TS», St. Jude Medical™ «Fast-Cath™», Teleflex® «Super Arrow-Flex®».

- Стерильные шприцы
- 1000 ед./500 мл гепаринизированного физиологического раствора (HepNS)
- Один направляющий проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) соответствующей длины
- 60% контрастный препарат (например, с 300 мг/мл йода), разведенный физиологическим раствором в отношении 1:1
- Устройство для раздувания с функцией контроля давления (минимальный объем: 60 мл)
- Один трехходовой запорный кран
- Одно приводное устройство (если это применимо)

7.4 Процедура подготовки системы доставки

1. Прикрепите шприц с HepNS к прямому порту направляющего проводника.
 2. Промывайте до тех пор, пока раствор не начнет выходить из дистального наконечника.
 3. Подготовьте устройство для раздувания с разбавленным контрастным веществом.
 4. Прикрепите устройство для раздувания к запорному крану, а запорный кран - к порту для раздувания на разветвителе системы доставки («баллон»).
 5. Расположите систему доставки вертикально наконечником вниз.
 6. Откройте запорный кран на системе доставки.
- Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите кран в положение нейтрального давления, чтобы заполнить систему контрастным веществом.

Внимание! Не применяйте положительное давление к баллону.

7. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания.
 8. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.
- Предупреждение.** Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если причина утечки воздуха не обнаружена, ни в коем случае не используйте этот аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки и верните его в компанию Bentley InnoMed GmbH.
9. Откройте запорный кран на системе доставки.
 10. Оставьте кран в положении нейтрального давления.

7.5 Процедура доставки аортального стент-графта BeGraft

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества. Убедитесь, что направляющий проводник остается в области поражения на протяжении всех последующих этапов процедуры

2. Если используется гемостатический клапан Туохи-Борста, полностью откройте клапан и верните аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки на направляющий проводник.

3. Если используется оболочка интродьюсера с гемостатическим клапаном, обязательно используйте желтый аппликатор (для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера).

- Продвиньте желтый аппликатор с расширенным концом назад над направляющим проводником и поместите его перед оболочкой интродьюсера.
- Продвиньте систему аортального стент-графта BeGraft поверх направляющего проводника и полностью поместите стент-графт в желтый аппликатор.
- Аккуратно протолкните желтый аппликатор с системой аортального стент-графта BeGraft через гемостатический клапан оболочки интродьюсера.
- Продвиньте систему аортального стент-графта BeGraft в оболочку интродьюсера.
- Уберите желтый аппликатор, чтобы обеспечить гемостаз.

4. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.

5. Продвиньте систему доставки к целевой области поражения. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы разместить аортальный стент-графт BeGraft в области поражения. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение аортального стент-графта BeGraft. Затяните гемостатический клапан, если это применимо. Не допускайте чрезмерного затягивания, поскольку это может привести к сужению просвета.

Примечание. Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что аортальный стент-графт BeGraft переместился на баллоне, не разворачивайте аортальный стент-графт BeGraft.

Внимание! Не пытайтесь вытянуть нерасширенный стент-графт через оболочку интродьюсера. Если необходимо удалить нерасширенный стент-графт, следует удалять оболочку интродьюсера и систему доставки как единое целое (см. раздел 7.7 «Процедура извлечения системы доставки »).

6. Теперь аортальный стент-графт BeGraft готов к установке.

7.6 Процедура установки аортального стент-графта BeGraft

Внимание! Внешний диаметр стент-графта, номинальное давление развертывания (NP) и расчетное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

Надуйте систему доставки под флюороскопическим контролем до указанного номинального давления развертывания (NP) и подтвердите полное расширение и расправление стенок. Не превышайте расчетное давление разрыва (RBP) аортального стент-графта BeGraft с системой доставки.

7.7 Процедура извлечения системы доставки

1. Пока направляющий проводник остается в области поражения, опорожните баллон, создавая отрицательное давление с помощью устройства для раздувания. Извлеките сдутый баллон из расправленного стент-графта и втяните систему доставки в оболочку интродьюсера.

2. Продолжайте отводить систему доставки через оболочку интродьюсера.

Внимание! Если в любой момент в процессе извлечения системы доставки после имплантации аортального стент-графта BeGraft ощущается необычное сопротивление, оболочка интродьюсера и система доставки должны быть удалены как единое целое. В данном случае проксимальный маркер баллона следует располагать

дистально относительно наконечника оболочки интродьюсера. Продвиньте направляющий проводник внутри анато-мического элемента настолько дистально, насколько это допустимо исходя из соображений безопасности, и зафиксируйте систему доставки на оболочке интродьюсера. Затем извлеките оболочку интродьюсера и систему доставки стента как единое целое. Несоблюдение данных инструкций или чрезмерное применение силы к системе доставки стента может привести к потере или повреждению компонентов системы доставки.

Примечание. После использования изделие становится потенциально биологически опасным. Утилизацию изделия и обращение с ним необходимо выполнять в соответствии с текущими требованиями к медицинской практике и уместными государственными или муниципальными законодательными и нормативными актами.

7.8 Постдилатация аортального стент-графта BeGraft

Если результаты первой ангиографии не являются оптимальными, аортальный стент-графт BeGraft может быть дополнительно расширен при помощи нового универсального баллонного катетера РТА.

Заявленный на этикетке диаметр	Макс. постдилатационный диаметр
Ø 12 и 14 мм Ø 20 мм	Ø 12 и 14 мм Ø 20 мм
Ø 16 и 18 мм Ø 24 мм	Ø 16 и 18 мм Ø 24 мм
Ø 20–24 мм Ø 30 мм	Ø 20–24 мм Ø 30 мм

Внимание! Не превышайте максимальный постдила-тационный диаметр аортального стент-графта BeGraft.

8 Карточка с информацией об имплантате

В комплекте с этим изделием поставляется карточка с информацией об имплантате. Эту карточку необходимо тщательно заполнить и прикрепить на специально отведенном поле самоклеящуюся этикетку соответствующего имплантата, на которой указан производитель/наименование изделия/номер изделия/номер партии (можно прикрепить до 4 самоклеящихся этикеток).

Пациент должен носить эту карточку с информацией об имплантате и показывать ее медицинскому персоналу в случае дальнейших процедур.

9 Справочные материалы

Врачу следует обратиться к актуальной литературе о современной медицинской практике ЧТА

10 Отсутствие дефектов

Изготовление, стерилизация и упаковка данного изделия в компании Bentley InnoMed GmbH добросовестно выполнялись в соответствии с применимыми законо-дательными и нормативными актами по медицинским устройствам. Каждая изготовленная партия прошла отдельное испытание и осмотр до выпуска в продажу.

Ввиду биологических особенностей каждого конкретного пациента ни для одного изделия нельзя на 100% гарантировать эффективность. В связи с этим невозможно

с высокой степенью достоверности спрогнозировать эффективность использования и исключить неудовлетворительные результаты. Запрещается использовать изделие в случае его повреждения во время транспортировки, хранения или непосредственно перед использованием. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование изделия. В случае любых затруднений при использовании продуктов компании Bentley InnoMed GmbH отправьте электронное письмо по адресу complaint@bentley.global. В случае возникновения угрозы безопасности пользователей или пациентов или причинения вреда необходимо соблюдать установленные законом обязательства и сроки направления уведомлений.

При наличии жалоб или в случае отказа изделия все компоненты (включая аксессуары, необходимые для вмешательства, такие как направляющий проводник, оболочка и т. д.) следует сохранить. Необходимо незамедлительно сообщить об этом производителю и вернуть ему соответствующие компоненты.

Для получения более подробной информации обратитесь к производителю:

Bentley InnoMed GmbH

Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Германия)
Тел.: +49 (0) 7471 984 995 10
Факс: +49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Все права защищены.

II. Имплантационная карта

MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the **"BeGraft Aortic Stent Graft" is MR Conditional.**

A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- maximum spatial field gradient of 3,400 G/cm (34 T/m)
- maximum force product of 62,000,000 G²/cm (62 T²/m)
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the "BeGraft Aortic Stent Graft" is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- **3.1°C** (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 1.3^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 1.5 Tesla)
 - **2.9°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 0.8^{\circ}\text{C}$ (2 W/kg, 3 Tesla)
- after 15 minutes of continuous scanning.

The effect of heating in the MRI environment for overlapping stent grafts or stent grafts with fractured struts is not known. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 18.5 mm from the "BeGraft Aortic Stent Graft" when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

Physician Information

Physician Name

Hospital Name

Hospital Address

Country

Date of Birth

[Blank box for Date of Birth]

Patient Last Name, First Name

[Blank box for Patient Last Name, First Name]

Implant Information Card
Aortic Stent Graft System

aortic
BeGraft



Important Patient Document

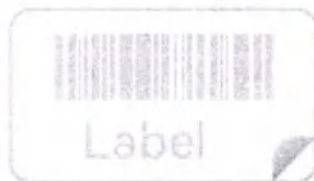


Please show this card
to medical personnel
who may be treating you

Bentley InnoMed GmbH | Lotzenäcker 3 | 72379 Hechingen
Deutschland (Germany) | www.bentley.global

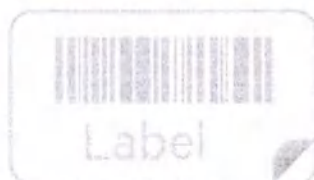
Implant 3

Affix Peel-Off Label Here



Implant 4

Affix Peel-Off Label Here



Remarks

Large empty rectangular area for handwritten remarks.

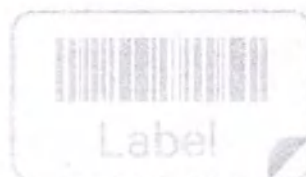
401555-001/003

Implant Information

	Date	Site of Implantation	Size
Implant 1			
Implant 2			
Implant 3			
Implant 4			

Implant 1

Affix Peel-Off Label Here

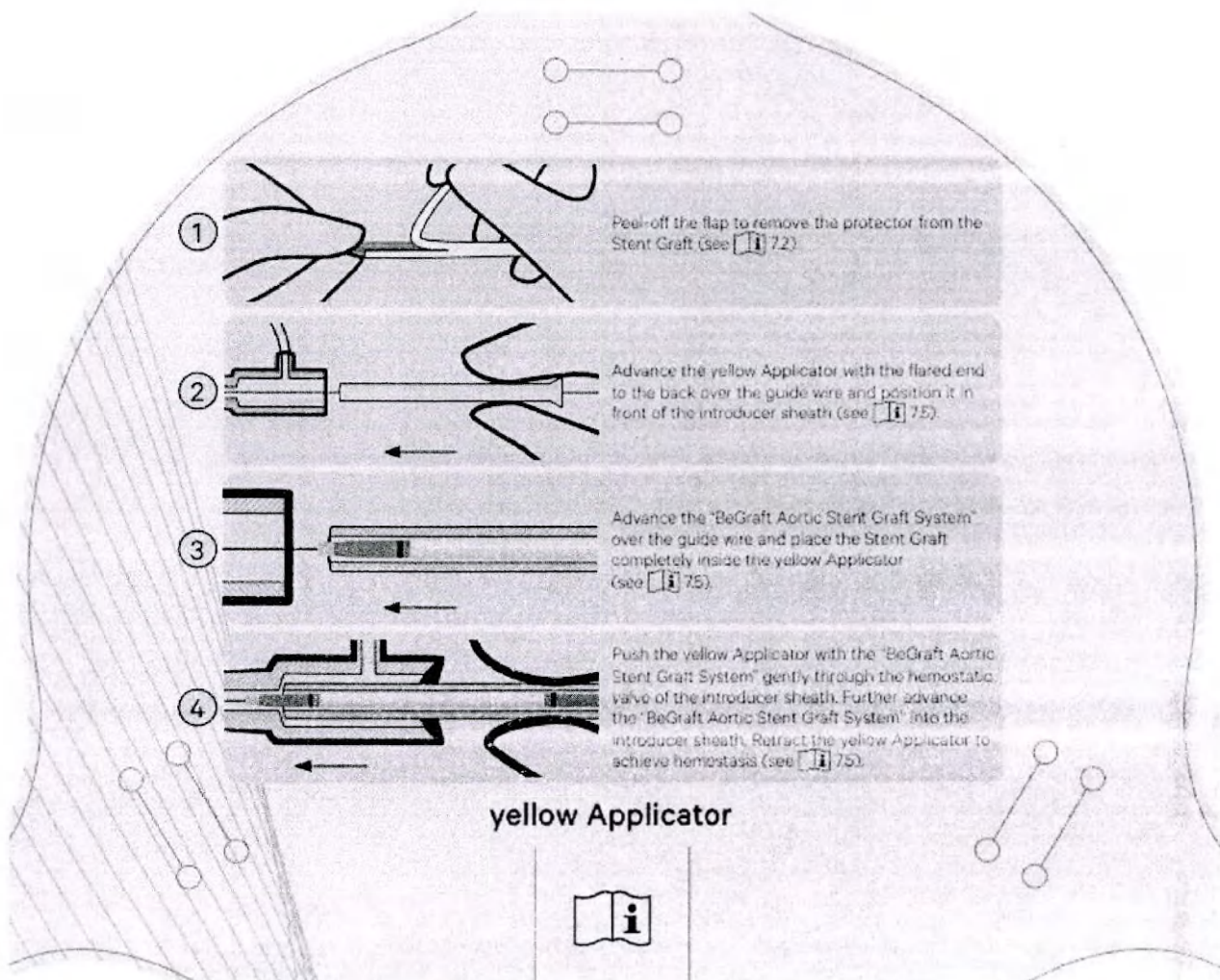


Implant 2

Affix Peel-Off Label Here



III. Карта соответствия



Compliance Chart

Inflation Pressure [bar]	Expanded Stent Outer Diameter [mm]						
	Ø 12	Ø 14	Ø 16	Ø 18	Ø 20	Ø 22	Ø 24
4	10.9	12.9	15.0	16.9	20.3	22.0	23.5
5	11.4	13.4	15.7	17.6	21.1	22.9	24.4
6	11.7	13.8	16.2	18.2	21.6	23.5	25.0
7	12.1	14.3	16.6	18.6			
8	12.3	14.5	16.9	18.8			
9	12.5	14.6	17.1				
10	12.6	14.8					

NP

Nominal Pressure

RBP

Rated Burst Pressure

© 2019 Bentley InnoMed GmbH. All Rights Reserved. 401716-001/002

IV. ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Наименование медицинского изделия

Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)

I. Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) в вариантах исполнения:

- диаметр стент-графта (мм) – 12, 14; длина стент-графта (мм) – 19, 29, 39, 49, 59; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 16; длина стент-графта (мм) – 19, 29, 38, 48, 58; рабочая длина катетера (см) – 75, 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 18; длина стент-графта (мм) – 29, 38, 48; рабочая длина катетера (см) – 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 20; длина стент-графта (мм) – 27, 37, 48; рабочая длина катетера (см) – 120.
- диаметр стент-графта (мм) – 22, 24; длина стент-графта (мм) – 37, 48; рабочая длина катетера (см) – 120.

II. Желтый аппликатор.

III. Карта соответствия.

IV. Карточка с информацией об имплантате.

V. Инструкция по применению.

2. Информация о производителе медицинского изделия

Производитель

«Бентли ИнноМед ГмбХ», Bentley InnoMed GmbH, Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany (Германия)

Тел. + 49 (0)7471 984 995 10, + 49 (0)7471 984 995 9

e-mail: info@bentley-innomed.com

Место производства

Bentley InnoMed GmbH, Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany

3. Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Опт-Продакт»

(ООО «Опт-Продакт»)

Адрес: 129327, город Москва, Ленская улица, дом 2/21, помещение IV, комната 314

Тел.: +7 499 403-33-84

e-mail: info@rautm.ru

4. Краткое описание медицинского изделия

Устройство Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) состоит из системы доставки, которая представляет собой доставочный

катетер с баллоном, на котором смонтирован стент-графт. Дистальный конец системы имеет защитное устройство.

5. Назначение медицинского изделия

Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) предназначен для имплантации при врожденной или рецидивирующей коарктации аорты и, кроме того, для восстановления и улучшения проходимости подвздошных артерий

6. Область применения

Кардиология.

Медицинское изделие должно использоваться исключительно в условиях лечебных учреждений, имеющих соответствующие операционные.

7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.

8. Класс потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

Класс потенциального риска: 3.

9. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Описание основных функциональных элементов

Медицинское изделие «Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)» состоит из системы доставки, которая представляет собой доставочный катетер с баллоном, на котором смонтирован стент-графт. Дистальный конец системы доставки имеет защитное устройство.

Стент-графт

Стент выполнен из сплава кобальт-хром L605. Ø12 и 14 (SV – small vessel) размер для малых сосудов, Ø16 и 18 (MV – medium vessel) размер для средних сосудов, Ø20 и 24 (LV – large vessel) размер для больших сосудов. Конструкция основана на серии зигзагообразных колец с несколькими сочленениями на кольцо, с небольшими изменениями на концевых. Стент покрыт дополнительным материалом (выполненным из ПТФЭ), назначением которого является снижение проницаемости и уменьшение площади поверхности голометаллического стента. Конструкция стента вырезается из CoCr-трубки лазером, конечная поверхностная обработка стента достигается путем последовательных технологических стадий травления, электрополировки и модификации поверхности (струйной обработки) с последующей очисткой.



Рис. 1 Стент-графт

Система доставки

Система доставки представляет собой дилатационный катетер 0,035 " (0,89 мм) РТА, состоящий из shaft с коаксиальным просветом с баллоном на дистальном конце и Y-образным манифолдом на проксимальном конце. Один просвет (с надписью «баллон»), соединенный с манифолдом, представляет собой просвет для надувания / сдувания баллона, а другой просвет (просвет для проводника), соединенный с манифолдом, позволяет использовать проводник. Y-образный манифолд имеет дополнительную метку с диаметром расширенного стент-графта и длиной стент-графта («XX x XX»).

Баллонный катетер вводится по проводнику (OTW). Катетер позволяет провести надувание / сдувание баллона через просвет. Надувание / сдувание осуществляется с помощью устройства для инфляции, заполненного контрастной средой.

Два рентгеноконтрастных маркера из платины / иридия идентифицируют положение стента и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона и, следовательно, помогают позиционировать стент в сосуде при помощи рентгеновского излучения.

10. Функциональные и технические характеристики МИ

Таблица 1. Спецификации

Артикул	Баркод	Длина стент- графта (мм)	Диаметр стент-графта (мм)	Совместимость с интродьюсером	Рабочая длина катетера системы доставки (см)
BGA1912 1	4260279093233	19	12	9F (≥3.0 мм)	75
BGA1912 2	4260279093240	19	12	9F (≥3.0 мм)	120
BGA2912 1	4260279093257	29	12	9F (≥3.0 мм)	75
BGA2912 2	4260279093264	29	12	9F (≥3.0 мм)	120
BGA3912 1	4260279093271	39	12	9F (≥3.0 мм)	75
BGA3912 2	4260279093288	39	12	9F (≥3.0 мм)	120
BGA4912 1	4260279093295	49	12	9F (≥3.0 мм)	75
BGA4912 2	4260279093301	49	12	9F (≥3.0 мм)	120
BGA5912 1	4260279093318	59	12	9F (≥3.0 мм)	75
BGA5912 2	4260279093325	59	12	9F (≥3.0 мм)	120
BGA1914 1	4260279093332	19	14	11F (≥3.7 мм)	75
BGA1914 2	4260279093349	19	14	11F (≥3.7 мм)	120
BGA2914 1	4260279093356	29	14	11F (≥3.7 мм)	75
BGA2914 2	4260279093363	29	14	11F (≥3.7 мм)	120
BGA3914 1	4260279093370	39	14	11F (≥3.7 мм)	75
BGA3914 2	4260279093387	39	14	11F (≥3.7 мм)	120
BGA4914 1	4260279093394	49	14	11F (≥3.7 мм)	75
BGA4914 2	4260279093400	49	14	11F (≥3.7 мм)	120
BGA5914 1	4260279093417	59	14	11F (≥3.7 мм)	75
BGA5914 2	4260279093424	59	14	11F (≥3.7 мм)	120
BGA1916 1	4260279093431	19	16	11F (≥3.7 мм)	75
BGA1916 2	4260279093448	19	16	11F (≥3.7 мм)	120
BGA2916 1	4260279093455	29	16	11F (≥3.7 мм)	75
BGA2916 2	4260279093462	29	16	11F (≥3.7 мм)	120
BGA3816 1	4260279093479	38	16	11F (≥3.7 мм)	75
BGA3816 2	4260279093486	38	16	11F (≥3.7 мм)	120
BGA4816 1	4260279093493	48	16	11F (≥3.7 мм)	75
BGA4816 2	4260279093509	48	16	11F (≥3.7 мм)	120
BGA5816 1	4260279093516	58	16	11F (≥3.7 мм)	75
BGA5816 2	4260279093523	58	16	11F (≥3.7 мм)	120
BGA2918 2	4260279093530	29	18	14F (≥4.6 мм)	120
BGA3818 2	4260279093547	38	18	14F (≥4.6 мм)	120
BGA4818 2	4260279093554	48	18	14F (≥4.6 мм)	120
BGA2720 2	4260279093561	27	20	14F (≥4.6 мм)	120
BGA3720 2	4260279093578	37	20	14F (≥4.6 мм)	120
BGA4820 2	4260279093585	48	20	14F (≥4.6 мм)	120
BGA3722 2	4260279093592	37	22	14F (≥4.6 мм)	120
BGA4822 2	4260279093608	48	22	14F (≥4.6 мм)	120
BGA3724 2	4260279093615	37	24	14F (≥4.6 мм)	120
BGA4824 2	4260279093622	48	24	14F (≥4.6 мм)	120

Таблица 2. Технические характеристики стент-графта

Артикул	Наружный диаметр стент-графта, [мм]	Наружный диаметр расширенного стент-графта после сдува баллона[мм]	Внутренний диаметр расширенного стент-графта после сдува баллона[мм]	Номинальная длина расширенного стент-графта, [мм] Погрешность $\pm 0,2$ [мм]
BGA1912 1	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	19
BGA1912 2	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	19
BGA2912 1	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	29
BGA2912 2	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	29
BGA3912 1	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	39
BGA3912 2	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	39
BGA4912 1	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	49
BGA4912 2	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	49
BGA5912 1	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	59
BGA5912 2	12	11,4-12,6	10,92 - 12,22	59
BGA1914 1	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	19
BGA1914 2	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	19
BGA2914 1	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	29
BGA2914 2	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	29
BGA3914 1	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	39
BGA3914 2	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	39
BGA4914 1	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	49
BGA4914 2	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	49
BGA5914 1	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	59
BGA5914 2	14	13,3-14,7	12,82 - 14,32	59
BGA1916 1	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	19
BGA1916 2	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	19
BGA2916 1	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	29
BGA2916 2	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	29
BGA3816 1	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	38
BGA3816 2	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	38
BGA4816 1	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	48
BGA4816 2	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	48
BGA5816 1	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	58
BGA5816 2	16	15,2-16,8	14,72 - 16,42	58
BGA2918 2	18	16,7-19,3	16,22 - 18,92	29
BGA3818 2	18	16,7-19,3	16,22 - 18,92	38
BGA4818 2	18	16,7-19,3	16,22 - 18,92	48
BGA2720 2	20	18,6-21,4	18,02 - 20,92	27
BGA3720 2	20	18,6-21,4	18,02 - 20,92	37
BGA4820 2	20	18,6-21,4	18,02 - 20,92	48
BGA3722 2	22	20,5-23,5	19,92 - 23,02	37
BGA4822 2	22	20,5-23,5	19,92 - 23,02	48
BGA3724 2	24	22,3-23,5	21,72 - 25,22	37
BGA4824 2	24	22,3-23,5	21,72 - 25,22	48

Для всех вариантов исполнения медицинского изделия **Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)**, стент-графт расположен симметрично между полосами маркеров, с максимальным возможным отклонением от заданного положения 1,0 мм.

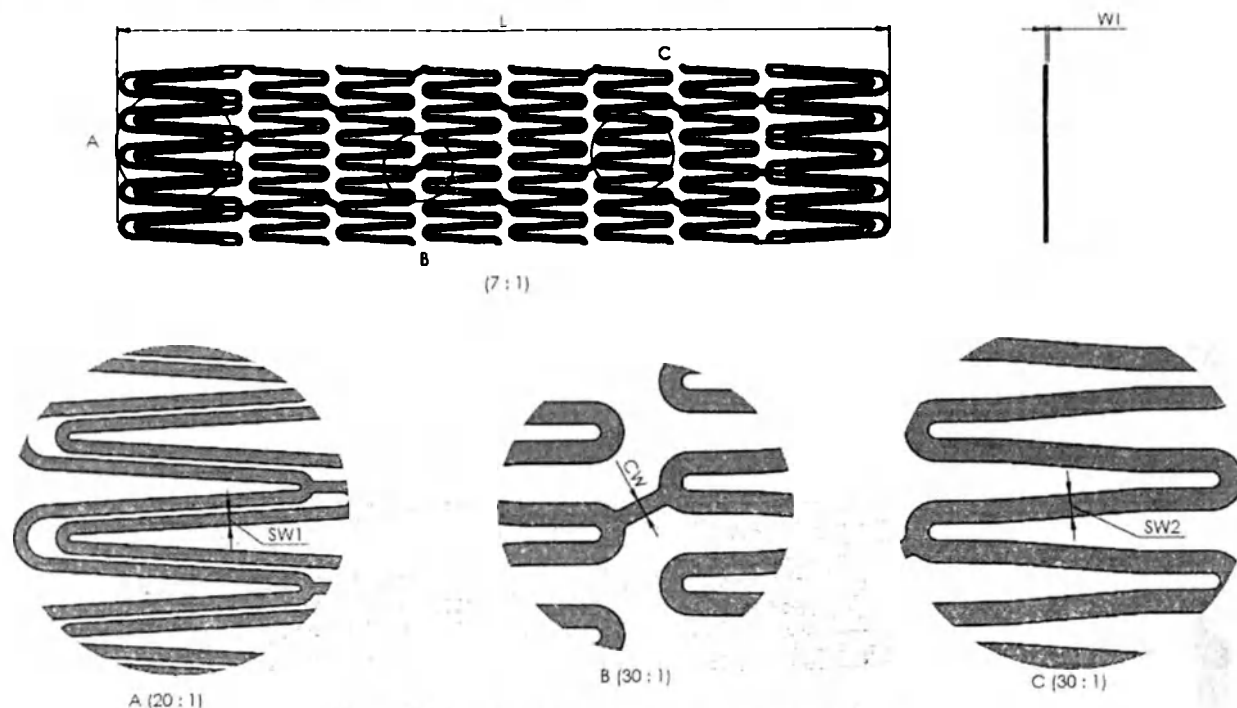


Рис. 2 Размеры каркаса стент-графта

Таблица 3. Размеры каркаса стент-графта

Артикул	Номинальный наружный диаметр расширенного стент-графта, [мм]	Диаметр расширенного баллона D2, [мм]	Средняя длина расширенного стент-графта после номинального расширения, ДС (L), [мм], Погрешность $\pm 0,2$ [мм]	Средняя ширина каркаса ШК1 (SW1), [мм]	Средняя ширина каркаса ШК2 (SW2), [мм]	Средняя ширина соединителя ШС (CW), [мм]	Толщина стенок (ТС) WI, [мм]	Масса стента, [мг]
BGA1912_1	11,4-12,6	11,6-12,4	17,8	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	166-173
BGA1912_2	11,4-12,6	11,6-12,4	17,8	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	166-173
BGA2912_1	11,4-12,6	11,6-12,4	27,4	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	248-254
BGA2912_2	11,4-12,6	11,6-12,4	27,4	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	248-254
BGA3912_1	11,4-12,6	11,6-12,4	37,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	330-336
BGA3912_2	11,4-12,6	11,6-12,4	37,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	330-336
BGA4912_1	11,4-12,6	11,6-12,4	46,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	413-419
BGA4912_2	11,4-12,6	11,6-12,4	46,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	413-419
BGA5912_1	11,4-12,6	11,6-12,4	57,8	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	497-503
BGA5912_2	11,4-12,6	11,6-12,4	57,8	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	497-503
BGA1914_1	13,3-14,7	13,6-14,4	16,6	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	166-173
BGA1914_2	13,3-14,7	13,6-14,4	16,6	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	166-173
BGA2914_1	13,3-14,7	13,6-14,4	26,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	248-254
BGA2914_2	13,3-14,7	13,6-14,4	26,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	248-254
BGA3914_1	13,3-14,7	13,6-14,4	36,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	330-336
BGA3914_2	13,3-14,7	13,6-14,4	36,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	330-336
BGA4914_1	13,3-14,7	13,6-14,4	45,1	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	413-419
BGA4914_2	13,3-14,7	13,6-14,4	45,1	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	413-419
BGA5914_1	13,3-14,7	13,6-14,4	54,4	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	497-503
BGA5914_2	13,3-14,7	13,6-14,4	54,4	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	497-503
BGA1916_1	15,2-16,8	15,6-16,4	16,7	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	204-211
BGA1916_2	15,2-16,8	15,6-16,4	16,7	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	204-211

BGA2916	115,2-16,8	15,6-16,4	24,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	308-315
BGA2916	215,2-16,8	15,6-16,4	24,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	308-315
BGA3816	115,2-16,8	15,6-16,4	33,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	410-470
BGA3816	215,2-16,8	15,6-16,4	33,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	410-470
BGA4816	115,2-16,8	15,6-16,4	44,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	513-520
BGA4816	215,2-16,8	15,6-16,4	44,2	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	513-520
BGA5816	115,2-16,8	15,6-16,4	54,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	612-619
BGA5816	215,2-16,8	15,6-16,4	54,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	612-619
BGA2918	216,7-19,3	17,5-18,5	23,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	308-315
BGA3818	216,7-19,3	17,5-18,5	32,4	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	410-470
BGA4818	216,7-19,3	17,5-18,5	40,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,19-0,24	513-520
BGA2720	218,6-21,4	19,5-20,5	23,7	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	419-426
BGA3720	218,6-21,4	19,5-20,5	33,0	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	574-581
BGA4820	218,6-21,4	19,5-20,5	43,3	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	732-739
BGA3722	220,5-23,5	21,5-22,5	32,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	574-581
BGA4822	220,5-23,5	21,5-22,5	41,6	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	732-739
BGA3724	222,3-25,7	23,5-24,5	28,5	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	574-581
BGA4824	222,3-25,7	23,5-24,5	39,9	0,15-0,20	0,18-0,23	0,13-0,18	0,24-0,29	732-739

Характеристики материала, которым покрыт стент:

Толщина покрытия 0,23 ($\pm 0,05$) мм

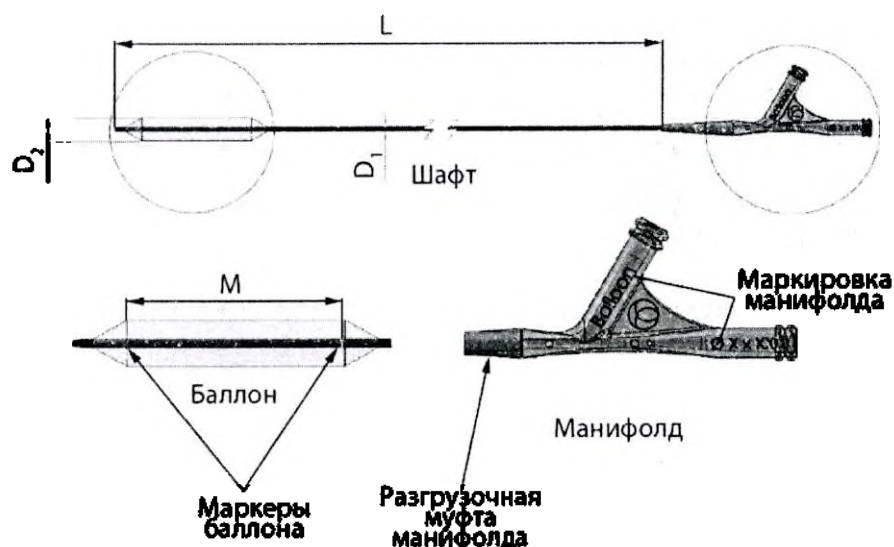


Рис. 3 Система доставки

Таблица 4. Технические характеристики системы доставки

Артикул	Рабочая длина катетера L, [см] Погрешность -0/+5 [см]	Наружный диаметр шфта D ₁ , [мм] Погрешность $\pm 0,06$ [мм]	Внутренний диаметр трубки шфта, [мм] Погрешность $\pm 0,03$ [мм]	Номинальное давление при расширении, ± 1 [бар]/ ± 100 [кПа]	Расчетное давление разрыва, не менее [бар]/[кПа]	Размер совместимого интродьюсера, [Fr]/ [мм], Погрешность $\pm 0,1$ [мм]	Диаметр расширенного баллона D ₂ , [мм]	Средняя длина расширенного стент-графта после номинального расширения, [мм]
BGA1912_1	75	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	17.8
BGA1912_2	120	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	17.8
BGA2912_1	75	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	27.4
BGA2912_2	120	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	27.4
BGA3912_1	75	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	37.2
BGA3912	120	2.08 $\pm$ 0.06	0.97 $\pm$ 0.03	7	10/1000	9F (≥ 3.0 мм)	11.6-12.4	37.2

2								
BGA4912_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	9F (≥3.0 mm)	11.6-12.4	46.9
BGA4912_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	9F (≥3.0 mm)	11.6-12.4	46.9
BGA5912_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	9F (≥3.0 mm)	11.6-12.4	57.8
BGA5912_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	9F (≥3.0 mm)	11.6-12.4	57.8
BGA1914_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	16.6
BGA1914_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	16.6
BGA2914_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	26.5
BGA2914_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	26.5
BGA3914_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	36.2
BGA3914_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	36.2
BGA4914_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	45.1
BGA4914_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	45.1
BGA5914_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	54.4
BGA5914_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	7	10/1000	11F (≥3.7 mm)	13.6-14.4	54.4
BGA1916_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	16.7
BGA1916_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	16.7
BGA2916_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	24.9
BGA2916_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	24.9
BGA3816_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	33.9
BGA3816_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	33.9
BGA4816_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	44.2
BGA4816_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	44.2
BGA5816_1	75	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	54.5
BGA5816_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	9/900	11F (≥3.7 mm)	15.6-16.4	54.5
BGA2918_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	8/800	14F (≥4.6 mm)	17.5-18.5	23.5
BGA3818_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	8/800	14F (≥4.6 mm)	17.5-18.5	32.4
BGA4818_2	120	2.08 ± 0.06	0.97±0.03	6	8/800	14F (≥4.6 mm)	17.5-18.5	40.5
BGA2720_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	4	6/600	14F (≥4.6 mm)	19.5-20.5	23.7
BGA3720_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	4	6/600	14F (≥4.6 mm)	19.5-20.5	33.0
BGA4820_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	4	6/600	14F (≥4.6 mm)	19.5-20.5	43.3
BGA3722_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	4	6/600	14F (≥4.6 mm)	21.5-22.5	32.5
BGA4822_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	4	6/600	14F (≥4.6 mm)	21.5-22.5	41.6
BGA3724_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	5	6/600	14F (≥4.6 mm)	23.5-24.5	28.5
BGA4824_2	120	2.65 ± 0.06	0.97±0.03	5	6/600	14F (≥4.6 mm)	23.5-24.5	39.9

Желтый аппликатор

Аппликатор представляет собой устройство в виде трубки из желтого ПТФЭ. Устройство предназначено для безопасного ввода системы доставки с закрепленным на ней стент-графтом в интродьюсер.

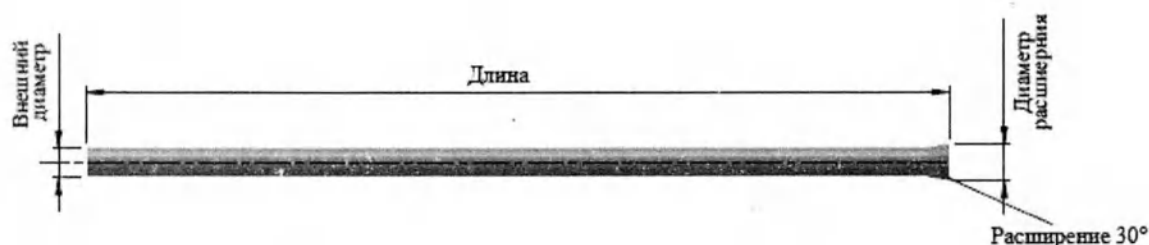


Рис. 4 Основные размеры аппликатора

Таблица 5. Размеры аппликатора

Наружный диаметр стент-графта, [мм]	Внешний диаметр аппликатора, [мм]	Внутренний диаметр аппликатора, [мм]	Длина аппликатора, [мм]	Диаметр расширения аппликатора, [мм]
12 мм	3,80±0,05	3,20±0,05	80±2	5,5
16 мм	4,30±0,05	3,70±0,05	80±2	5,5
14 мм	4,30±0,05	3,70±0,05	80±2	5,5
18мм	5,40±0,05	4,80±0,05	80±2	5,5
20 мм	5,40±0,05	4,80±0,05	80±2	5,5
22 мм	5,40±0,05	4,80±0,05	80±2	5,5
24 мм	5,40±0,05	4,80±0,05	80±2	5,5

Время надува и сдува баллона

В следующей таблице приводятся функциональные требования в отношении времени надува и сдува баллона

– Время надува: максимальное разрешенное время для того, чтобы надуть баллон до расчетного давления разрыва (РДР), используя 60%-ный контрастный, разведенный в соотношении 1:1 с водой солевой раствор при температуре окружающей среды (обычной температуре)

– Время сдува: максимальное разрешенное время для того, чтобы сдуть баллон от расчетного давления разрыва (РДР), используя 60%-ный контрастный, разведенный в соотношении 1:1 с водой солевой раствор при температуре окружающей среды.

Таблица 6. Время надува и сдува баллона

Размер продукта	Максимальное время надува, [секунды]	Максимальное время сдува, [секунды]
Для всех размеров	Не более 30	Не более 50

Усталостная прочность баллона

Для демонстрации 95 %-ной достоверности согласно статистике, что 90 % баллонов выдержат как минимум 4 повторных надувов при расчетном давлении разрыва.

Прочность на разрыв проксимального соединения баллона

Таблица 7. Прочность на разрыв проксимального соединения баллона

Размер продукта	Прочность на разрыв проксимального соединения баллона
Для всех размеров	Минимум 15 Н

Прочность на разрыв соединения манифолда с трубкой

Таблица 8. Прочность на разрыв соединения манифолда с трубкой

Размер продукта	Прочность на разрыв проксимального соединения манифолда с трубкой
Для всех размеров	Минимум 15 Н

Уменьшение просвета стент-графта (рекойл)

Таблица 9. Уменьшение просвета стента

Размер продукта	Сужение просвета стента после расширения (рекойл)
Для всех размеров	Не более 15 % при номинальном давлении.

Однородность расширения

Таблица 10. Однородность расширения

Размер продукта	Максимальная разница между наибольшим и наименьшим наружными диаметрами по длине стента
Для всех размеров	Максимально 1,5 мм

Перспективное сокращение

Таблица 11. Перспективное сокращение

Размер продукта	Максимальное приемлемое укорочение стента при номинальном давлении
Ø12-16	Не более 15 %
Ø18-24	Не более 30 %

Радиальное усилие

Таблица 12. Радиальное усилие

Размер продукта, [мм]	Радиальное усилие стента при 50 % сжатии
Ø12 и 14 (SV – small vessel) размер для малых сосудов	Минимум 0,20 Н/мм длины стента
Ø16 и 18 (MV – medium vessel) размер для средних сосудов	Минимум 0,13 Н/мм длины стента
Ø20, 22 и 24 (LV – large vessel) размер для больших сосудов	Минимум 0,14 Н/мм длины стента

Дополнительные технические характеристики изделия

Таблица 13. Дополнительные технические характеристики изделия

	Характеристика	Значение
1	Усилие отсоединения (отсоединение сжатого стент-графта от нерасширенного баллона)	не менее 2 Н
2	Изгиб/перегиб	Отсутствие дефектов в результате перегибов (изломов) и отсутствие высокого трения при продвижении образцов через желтый аппликатор или канал интродьюсера и тестовую модель сосудов.
3	Прочность соединения при кручении (при введении, раскрытии, удалении системы)	не менее 7 Н·м
4	Прочность трубчатых частей при растяжении	не менее 10 Н

5	Прочность соединения: усилие необходимое для доставки стента в область размещения, раскрытия стента, удаления системы	не менее 10 Н
6	Устойчивость к разрушению при радиальной нагрузке	не менее 0,4 Н/мм
7	Усилие необходимое для раскрытия имплантата	Давление наполнения баллона необходимое для достижения номинального диаметра баллона: 700 кПа (7 бар) для Ø12 и 14 мм, 600 кПа (6 бар) для Ø16 и 18 мм, 400 кПа (4 бар) для Ø20 и 22 мм и 500 кПа (5 бар) для Ø24 мм. Номинальное давление разрыва: 1000 кПа (10 бар) для Ø12 и 14 мм, 900 кПа (9 бар) для Ø16, 800 кПа (8 бар) для Ø18 мм, 600 кПа (6 бар) для Ø20 и 22 мм и 24 мм.
8	Уменьшение просвета стент-графта (рекойл) – отдача.	Не более 15 % при номинальном давлении.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Таблица 14. Материалы изготовления МИ, продолжительность и тип контакта с организмом.

Наименование части изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ISO 10993)
Стент-графт	Стент-графт Сплав кобальт-хром L605 (Состав: 51.2% кобальт, 20.0% хром, 15% вольфрам, 9.75% никель, 1.75% железо, 1.5% марганец), пр-ль Carpenter Technology Corporation, США Покрытие стент-графта ПТФЭ (PTFE Extruded Unfilled Natural (ePTFE)), пр-ль Zeus Industrial Products, США	Постоянный контакт с циркулирующей кровью
Система доставки (баллонный катетер)	Гибкий наконечник Pebax 5533 SA 01 MED пр-ль Akrema Inc., США) Внешняя трубка shaft Vestamid Care ML21 (полиамид 12), пр-ль Evonik Corporation USA, США), без красителя Внутренняя трубка shaft Гриламид L25 (полиамид 12), пр-ль EMS-CHEMIEAG, Швейцария); Краситель: синий 295C Pebax 5533 SA01 MED Баллон Vestamid Care ML21 (полиамид 12), пр-ль Evonik Corporation USA, США Маркеры баллона Pt/Ir (90/10), пр-ль	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью

	AlfaAesar, A Johnson Matthey Company, США Манифолд Lexan HP4REU (поликарбонат), пр-ль SABIC Innovative Plastic IPBV, Нидерланды; Краситель 2H8D042T синий полупрозрачный Разгрузочная муфта манифолда (серая) TPEE Hytrel G3548 NC010 nature (термопластичный эластомер), пр-ль DuPont Iberica S.L., Spain); Краситель серый: UN716660 MBUN-GREY (2%) Клей (манифолд - шaft) Dymax 208-STH-F / 10SYMR (акрированный уретан) (Состав материала: Изоборниакрилат, N, N-диметилакриламид, видимый фотоактиватор, пр-ль Dymax Corporation, США) Аппликатор ПТФЭ (PTFE Extruded Un-filled Natural), пр-ль Zeus Industrial Products, США); Краситель: Желтый 119C Pebax 5533 SA01 MED	
--	--	--

12. Условия хранения и транспортировки

Медицинские изделия не должны храниться в близком соседстве с изделиями, выделяющими запах.

Изделия не должны храниться поблизости от источников тепла (горячие трубы, надувной горячий воздух) и излучений (в том числе солнечного излучения). Температура и влажность в помещениях, где хранятся медицинские изделия, должны проверяться при помощи поверенных метрологических аппаратов.

Условия хранения:

Температура: +17° C – +30° C;

Влажность: не более 65%;

Атмосферное давление: 84,0–106,7 кПа (630–800 мм рт. ст.).

Транспортирование любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния условий погоды, солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Грузовые машины должны быть чистыми, сухими, без механических повреждений, свободны от чужого запаха. Загрузка и разгрузка должны состояться в условиях, обеспечивающих защиту от влияния условий погоды. Запрещается тянуть, бросать и катать транспортную упаковку. Рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить передвижение или повреждение её, и вследствие этого помня во время транспортирования.

Таблица 15. Условия транспортировки:

Температура	Период
-------------	--------

-29° C – +38° C при влажности менее 85%	Не более 72 часов
Примечание: перед использованием стабилизировать как минимум 8 часов при комнатной температуре	

Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

13. Условия применения

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

14. Сведения о маркировке МИ



Рис. 5 Пример этикетки первичной упаковки (пакета)

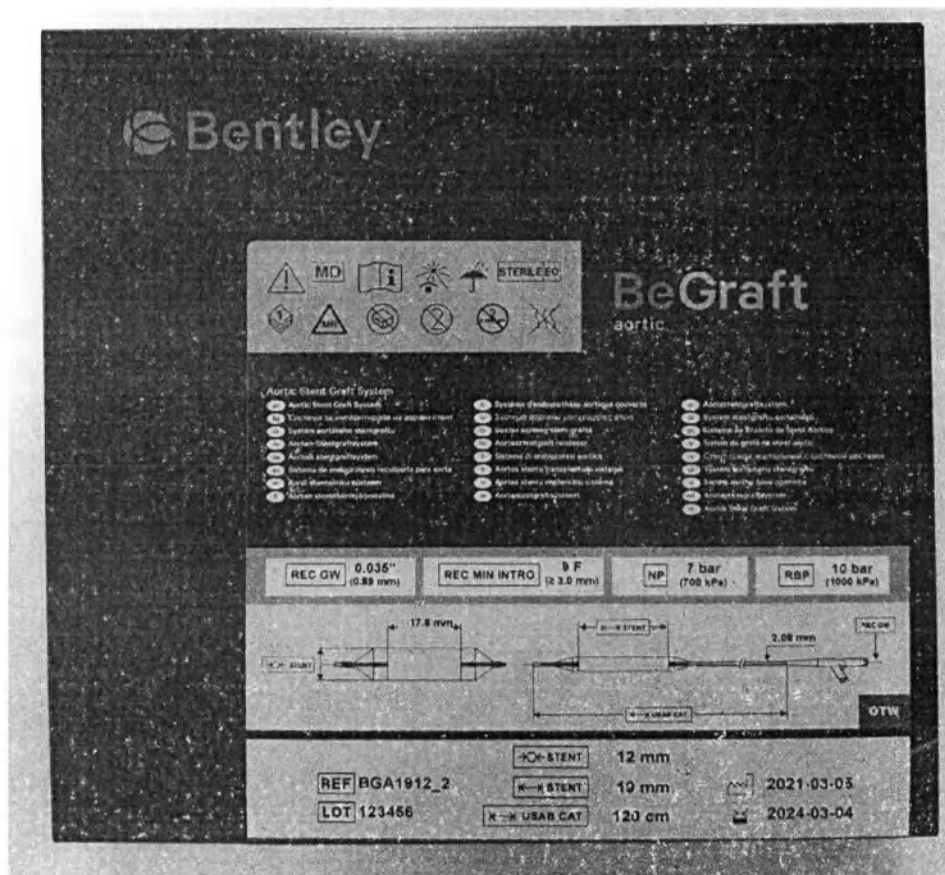


Рис. 6 Пример этикетки картонной коробки

Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) Производитель: «Бентли ИнноМед ГмбХ» (Bentley InnoMed GmbH) Адрес: Lotzenäcker 25, D – 72379 Hechingen, Германия Стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Для однократного применения. Перед применением прочитать инструкцию	
Характеристика	См. символ
Рекоменд. проводник 0,035" (0,89 мм)	REC GW
Рекоменд. размер интродьюсера ** F	RECMININTRO
Номинальное давление * бар (** kPa)	NP * bar (** kPa)
Расчетное давление разрыва * бар (** kPa)	RBP * bar (** kPa)
Длина стента	12 mm
Диаметр стента	10 mm
Используемый катетер	120 cm
Артикул	REF
№ партии	LOT
Дата производства	2021-03-03
Срок годности	2024-03-04
УПП: ООО «Опт-Продакт»	
Адрес: 129327, город Москва, Ленская улица, дом 2/21, помещение IV, комната 314	
РУ: №РЗН..... от	

Рис. 7 Проект этикетки (стикера) на русском языке

Таблица 16. Расшифровка символов на упаковке МИ

	Внимание!
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата производства
	Количество изделий
	Защищать от воздействия прямых солнечных лучей
	Защищать от влаги
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Не подлежит повторной стерилизации
	Стерилизовано этиленоксидом
	Система доставки стента по проводнику

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Рекомендованный проводник
	Рекомендованный размер интродьюсера
	Давление
	Номинальное давление
	Расчетное давление разрыва
	Наружный диаметр раздутого стента
	Длина раздутого стента
	Полезная длина катетера
	Апирогенно
	Условно МР-совместимый
Ранние версии упаковки может содержать следующие символы на маркировке:	
	Не превышать расчетное давление
	Стерильно и апирогенно в неоткрытой упаковке

15. Сведения об упаковке, комплектации МИ.

Комплект поставки:

- Один аортальный стент-графт BeGraft с системой доставки
- Один желтый аппликатор (для безопасного введения аортального стент-графта BeGraft с системой доставки в оболочку интродьюсера)
- Одна карта соответствия

- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Описание

Первичная упаковка медицинского изделия представляет собой прозрачный герметичный мешок из полиэтилена низкой плотности с полосой из материала Tyvek.

Первичная упаковка содержит в себе Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки), который находится в диспенсере (трубке из полиэтилена высокой плотности), на котором также закреплена карта соответствия. На карте соответствия закреплён желтый аппликатор. Первичная упаковка помещается в картонную коробку (потребительскую упаковку), в которой также находятся инструкция по эксплуатации, карта соответствия, карточка с информацией об имплантате и пакет с замком (зип-лок), содержащий имплантационную карту. Изделия в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

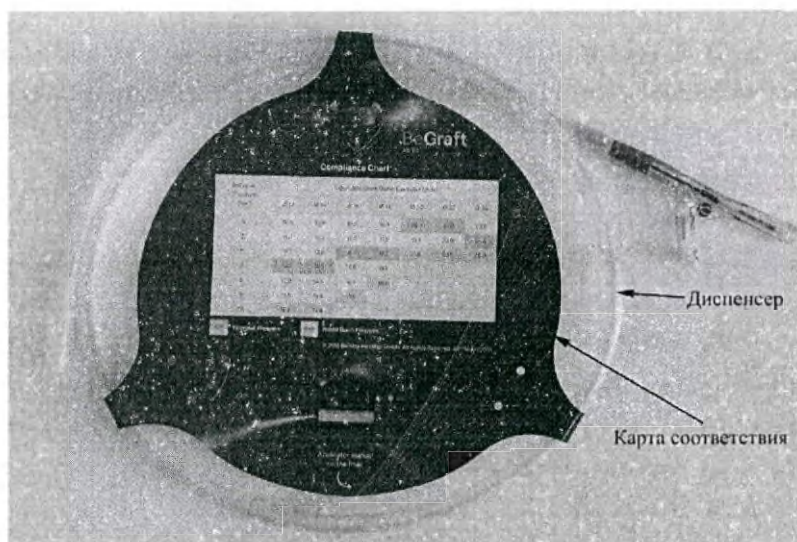
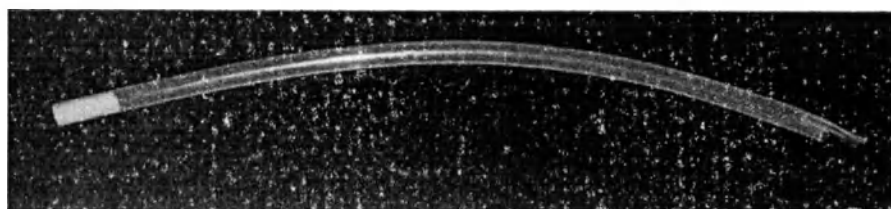


Рис. 8 Стент-графт в диспенсере с картой соответствия

Протектор (защитное устройство)

Смонтированный на доставочном катетере стент-графт имеет защитное устройство – протектор – который представляет собой трубку из ПТФЭ с оптическим маркером в дистальном конце, состоящим из полиолефина и силикона.



16. Описание метода стерилизации

Метод стерилизации изделия – оксид этилена.

17. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

Лекарственные средства в состав МИ не входят.

18. Сведения о материалах животного и человеческого происхождения, входящих в состав МИ

МИ не содержит клеток, тканей, органов животных или человека.

19. Перечень применяемых стандартов

Таблица 17. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Наименование
DIN EN ISO 14630	Неактивные хирургические импланты. Общие требования
DIN EN ISO 25539-1	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1: Внутрисосудистые протезы
DIN EN ISO 25539-2	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2: Сосудистые стенты
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования (ISO 10555-1:2013)
EN ISO 10555-4	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения (ISO 10555-4:2013)
EN ISO 11607-1 AMD 1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам (ISO 11607- 1:2006 + поправка 1:2014)
EN ISO 11607-2 AMD 1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования валидации формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006 + поправка 1:2014)
DIN EN 868-5	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5: Уплотнительные пакеты и катушки из пористых материалов и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний; Немецкая версия EN 868- 5:2009
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые

	при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11737-1 AC	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств (ISO 11135-1:2014)
EN 556-1 AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1 AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2002, включая поправку 1:2006)
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность <i>invitro</i> (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания местных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7 AC	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа. (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов высвечиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента

	риска к медицинским изделиям
ASTM F2503	Общепринятая практика для маркировки медицинских устройств и других пунктов для безопасности в среде магнитного резонанса
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F1886/ F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности швов для гибкой упаковки посредством визуальной инспекции
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек швов в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения больших утечек в упаковке с помощью внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
ISTA Procedure 2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или менее

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо к данному медицинскому изделию, так как оно является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

21. Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий.

См. в пункте «Принадлежности», раздел «Инструкция по применению» настоящей эксплуатационной документации.

22. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованное медицинское изделие и его упаковка являются медицинскими отходами. Медицинские отходы необходимо утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, принятым в Российской Федерации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Медицинские отходы класса Б являются эпидемиологически опасными медицинскими отходами (потенциально инфицированными или инфицированными). В случае несоблюдения правил и схемы утилизации медицинских отходов может возникнуть риск инфицирования медицинского персонала и пациентов, а также загрязнения окружающей среды.

23. Данные по сроку годности

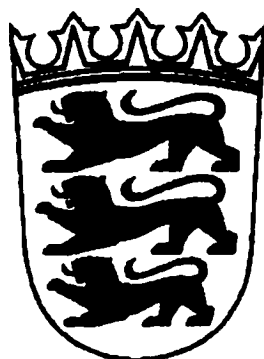
Гарантийный срок годности (до начала применения) – 3 года со дня изготовления.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Нотариальная контора

Моника Дюнкель (Monika Dünkel)

Вельхаймер Штрассе 11 ♦ 72379 Хехинген
Тел.: 07471/87094-50 ♦ Факс: 07471/87094-59



Заверенная копия

Копия соответствует оригиналу.

Хехинген, 05.04.2024

/Подпись/

Нотариус

Моника Дюнкель (Monika Dünkel)

/Печать: Моника Дюнкель (Monika Dünkel) Нотариус в Хехингене/

УТВЕРЖДАЮ

Бентли ИнноМед ГмбХ (Bentley InnoMed GmbH)

Директор по качеству и доступу на рынок

(должность)

Кристиан Бадер (Christian Bader)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

"28" марта 2024

"день", месяц цифрами

М.П.

/Печать:

Бентли ИнноМед ГмбХ (Bentley InnoMed GmbH)

Лотценекер 3

D - 72379 Хехинген/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Стент-графт аортальный BeGraft
с баллонным катетером (системой доставки)**

Версия #2(R)

2024 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2024-

19-2647

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

