Инструкция

Boston Scientific

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
508-683-4000 Tel
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Directions for Use for "Epic Over-the-Wire Self-Expanding Nitinol Stent with Delivery System" is valid and true.

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Directions for Use.

NAME Candice Burns

Signature: Candice Burns

POSITION: Vice President, Regulatory Affairs

Boston Scientific Corporation

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)

Subscribed and sworn to before me this 12th day of April, 2017.

Doris E. Noyes

Doris E. Noyes, Notary Public

DORIS E. NOYES
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA
My Commission Expires Jan. 31, 2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению

Стент нитиноловый самораскрывающийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки

Версия II

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки

Варианты исполнения:

1. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 75 см, размеры (диаметр х длина, мм): 5x20, 5x30, 5x40, 5x50, 5x60, 5x70, 5x80, 5x100, 5x120, 6x20, 6x30, 6x40, 6x50, 6x60, 6x70, 6x80, 6x100, 6x120, 7x20, 7x30, 7x40, 7x50, 7x60, 7x70, 7x80, 7x100, 7x120, 8x20, 8x30, 8x40, 8x50, 8x60, 8x70, 8x80, 8x100, 8x120, 9x20, 9x30, 9x40, 9x50, 9x60, 9x70, 9x80, 9x100, 10x20, 10x30, 10x40, 10x50, 10x60, 10x70, 10x80, 10x100, 12x30, 12x40, 12x50, 12x60, 14x30, 14x40, 14x50, 14x60.

2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, размеры (диаметр х длина, мм):
5x20, 5x30, 5x40, 5x50, 5x60, 5x70, 5x80, 5x100, 5x120, 6x20, 6x30, 6x40, 6x50, 6x60, 6x70, 6x80, 6x100, 6x120, 7x20, 7x30, 7x40, 7x50, 7x60, 7x70, 7x80, 7x100, 7x120, 8x20, 8x30, 8x40, 8x50, 8x60, 8x70, 8x80, 8x100, 8x120, 9x20, 9x30,; 9x40, 9x50, 9x60, 9x70, 9x80, 9x100, 10x20, 10x30, 10x40, 10x50, 10x60, 10x70, 10x80, 10x100, 12x30, 12x40, 12x50, 12x60, 14x30, 14x40, 14x50, 14x60.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизация осуществляется с применением оксида этилена (ОЭ). Не использовать при повреждении стерильной упаковки. При обнаружении повреждений обратиться к представителю «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation).

Только для одноразового применения. Не используйте его повторно, не подвергайте обработке или повторной стерилизации. Повторное применение, обработка или стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное применение, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, но не ограничиваясь передачей инфекционного(ых) заболевания(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкцией больницы, административными или местными регламентами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, состоит из двух компонентов: имплантируемого эндопротеза (стента) и системы доставки. Эндопротез – это саморасширяющийся стент, состоящий из никель-титанового сплава (нитинола), полированный лазером. На проксимальных и дистальных концах стента установлены рентгеноконтрастные маркеры, выполненные из тантала, улучшающие визуализацию стента, что помогает при его установке. Стент предустановлен на систему доставки (СДС) с максимальным наружным диаметром 6F (2,1 мм).

СДС Epic имеет коаксиальную конструкцию (внутренний и внешний шафты). Внутренний шафт способствует продвижению стента к месту установки, а внешний шафт служит для защиты, закрепления и развертывания стента. Система доставки совместима с проволочным проводником размером 0,035 дюйма (0,89 мм).

Когда стент готов к имплантации, он раскрывается посредствам смещения наружного шафта системы доставки. Рентгеноконтрастный маркер на дистальном конце системы доставки улучшает визуализацию во время установки. Под воздействием температуры тела стент расширяется и плотно прилегает к стенке сосуда.

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки доступен с различными диаметрами и длинами. Система доставки также предлагается с двумя рабочими (эффективными) длинами (длина внешнего шафта).

Пожалуйста, изучите маркировку изделия на предмет определенной длины системы доставки, диаметра и длины стента.

ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, предназначен для лечения поражений и окклюзий периферийных сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общие противопоказания для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) являются противопоказаниями для установки стента. Противопоказания по использованию Стента нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, включают, но не ограничиваются, следующими:

- Высококальцинированные повреждения, устойчивые к ЧТА;
- Точечные повреждения и большое количество сопряженных острых или подострых тромбов;
- Нескорректированные нарушения свертываемости крови или неспособность пациентов подвергаться терапии антикоагуляции или антитромбоцитной агрегации;
- Разрывы сосудов, подтвержденные кровоизлияниям в рентгеноконтрастной среде;
- Повреждения, находящиеся внутри или сопряженные с аневризмой;
- Чрезмерная извилистость сосудов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера, не должны быть предприниматься врачами, не знающими о возможных осложнениях. Осложнения могут произойти в любой момент во время или после процедуры. Потенциальные осложнения могут включать, но не ограничиваются:

- Нарывом.
- Острым/подострым тромбозом стента.
- Аллергической реакцией (на препарат, контрастирование, изделие или др.).
- Ампутацией.
- Аневризмой.
- Ангиной/ишемией.
- Аритмией.
- АВ-фистулой.
- Смертью.
- Реакцией препарата.
- Эмболизацией (воздух, атеросклеротическая бляшка, тромбоз, препарат или др.).
- Патологией системы доставки в установленном стенте.
- Кровотечениями при лечении антикоагулянтами/антиагрегантами.
- Кровоизлиянием/гематомой.
- Гипотонией/гипертонией.
- Инфарктом миокарда (ИМ).
- Потребностью в срочном вмешательстве или операции.
- Формированием псевдоаневризмы.
- Почечной недостаточностью.
- Рестенозом стентированной артерии.
- Разрывом забрюшины или соседнего органа.
- Сепсисом/инфекцией.
- Переломом стента.
- Передвижением стента.
- Неправильным расположением/смещением стента.
- Инсультом.
- Тромбом.
- Некрозом/ишемией ткани.
- Васоспазмом.
- Повреждением сосуда (перфорация, расслоение стенки, разрыв интимы, разрыв или др.).
- Окклюзией сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Стентирование через бифуркацию или боковые ветви может поставить под угрозу будущие диагностические или терапевтические процедуры.

У людей, страдающих аллергией на никель, может проявиться аллергическая реакция на этот стент.

Возможность репозиционирования не предусмотрена конструкцией стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как только стент частично раскрыт, его нельзя «закрыть» или «повторно раскрыть» при помощи системы доставки стента.

Как и при любом типе внутрисосудистого имплантата, инфекция вследствие загрязнения стента, может привести к тромбозу, псевдоаневризму или попасть в соседний орган или в забрюшное пространство.

Стент может способствовать тромбообразованию или миграции периферических тромбов от места имплантации в просвет артерии.

Не используйте стент, если индикатор температуры окрашен в красный цвет, указывающий на возможное нарушение способности стента к расширению.

Не используйте стент, если индикатор температуры отсутствует.

Не подвергайте воздействию органическими растворителями (например, спиртовым).

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ МЕРЫ

- Используйте изделие до «истечения срока годности», указанного на упаковке.
- Изделие предназначено для использования врачами, которые прошли соответствующее обучение.
- Система доставки не разработана для использования с системами инъекции с помощью инфузионного насоса.
- Не используйте поврежденную систему доставки.
- Продвигайте систему доставки стента только по проволочному проводнику.
- Манипуляцию катетером необходимо осуществлять только под контролем рентгеноскопии. Необходимо рентгенографическое оборудование, которое обеспечивает высококачественные изображения.
- При лечении множественных поражений, необходимо начинать процедуру стентирования с наиболее дистальных участков. При такой последовательности стентирование исключает необходимость пересечения и снижает вероятность смещения стентов, которые были уже установлены.
- В случае необходимости установки нескольких стентов при их непосредственном контакте, материалы стентов должны иметь подобный состав и соединяться внахлест по крайней мере на 5 мм.
- Система доставки стента не предназначена для контроля артериальной крови.
- До завершения процедуры используйте рентгеноскопию, чтобы гарантировать надлежащее расположение стента. Если очаговое поражение покрыто не полностью, используйте дополнительные стенты по мере необходимости для лечения поражения до той степени, до которой это возможно.
- Минимально приемлемый размер катетера во Fr указан на упаковке. Не пытайтесь ввести систему доставки стента через катетер меньшего размера, чем тот, что указан на этикетке.
- В случае тромбоза установленного стента необходимо предпринять попытку тромболизиса и ЧТА.
- В случае таких осложнений, как инфекция, псевдоаневризмы или образование стомы, может потребоваться хирургическое удаление стента. Оптимальна стандартная операция.
- Повторное проведение инструмента через установленный стент должно быть выполнено аккуратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Преждевременное удаление предохранительного фиксатора может привести к непреднамеренной установке стента.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Посредством неклинического тестирования было доказано, что Стент Epic может быть МР-совместимым при магнитной индукции от 1,0 до 3,0 Тл, с усредненными показателями удельной мощности поглощения (УМП) максимального целого тела и временем максимально непрерывных скан-циклов МРТ, представленных в таблице ниже. Другие условия тестирования включают следующие показатели:

- Пространственные градиентные поля 70 мт/см или меньше.
- Уровень изменения магнитного поля (дб/дт) 60 Т/с или меньше.

В нижеследующей таблице перечислены условия, которые производят максимальное повышение температуры в 2,0°С.

Максимальный непрерывный скан-цикл МРТ, основанный на уровне УМП от 1,0 до 1.4 Вт/кг.

Вся длина стента (включая нахлест) (мм)	Статическое магнитное поле (тесла)	УМП (Вт/кг)	Максимальный непрерывный скан-цикл МРТ
120	1.0	1.4	15 мин.
	1.5	1.0	10 мин. 45 сек.
	3.0	1.1	15 мин.
180	1.0	1.0	1 мин. 45 сек.
	1.5	1.0	3 мин.
230	1.0	1.0	1 мин. 15 сек.
	1.5	1.0	2 мин. 30 сек.
	3.0	1.1	15 мин.

Радиочастотное испытание на нагревание проводилось на МРТ сканере Philips NT Intera™ 1.0 Тесла, МРТ сканере Philips Intera 1.5 Тесла и МРТ сканере Siemens 3 Тесла Magnetom Trio™. РЧ нагревание на других не перечисленных здесь МРТ сканерах неизвестен.

Было протестировано проявление нагревания в МРТ-среде для стентов с моделируемыми переломами и выявлено, что оно схоже с нагреванием целых стентов.

МРТ на аппарате с силой поля 3Т или менее может быть выполнено сразу же после имплантации Стента Epic. Стент Epic не должен перемещаться в МРТ-среде. Испытания стента Epic на МР-совместимость при других условиях не проводились.

Качество МРТ может быть поставлено под угрозу, если зона интереса находится в той же области или относительно близко к расположению стента.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте изделие, если пакет открыт или поврежден.

Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вспомогательные устройства

- Набор инструментов для микропункции.
- Проволочный проводник диаметром 0,035 дюймов (0,89 мм) соответствующей длины.
- Проводниковый интродьюсер соответствующего размера и длины с гемостатическим клапаном.
- Шприц (10 мл (см3) для подготовки системы доставки стента).

Аксессуары

С данным устройством аксессуары не поставляются.

Комплектация поставки:

1. Стент нитиноловый саморасширяющийся на системе доставки – 1 шт.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка пациента

Чрескожная установка васкулярного саморасширяющегося стента в периферийной васкулярной стенозированной или непроходимой артерии должна быть проведена в рентгенографическом процедурном кабинете, оборудованном соответствующей аппаратурой. Подготовка пациента и стерильные профилактические меры должны быть такими же, как и для любой ангиопластической процедуры. Рентгенографию следует проводить с целью оценки степени поражения(й) и коллатериального потока. Сосуды доступа должны быть достаточно очевидны, или на них должна быть произведена повторная реканализация, чтобы приступить к дальнейшей процедуре. Если есть тромб, или есть подозрение на его существование, установке стента должен предшествовать тромболиз согласно общепринятой практике.

Введите контрастный препарат

Выполните ангиограмму, используя стандартную методику.

Оцените и отметьте стеноз

При помощи рентгена понаблюдайте за самой дистальной стенозированной или непроходимой артерией.

Выберите надлежащий набор для установки стента

1. Измерьте диаметр необходимого сосуда (ближайшего и дистального к повреждению или непроходимости). Выберите стент из таблицы ниже, чтобы установка была безопасной:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер по каталогу	Номинальные диаметр (мм) x длина (мм)	Внешний диаметр (мм) в несжатом состоянии	Внутренний диаметр (мм) в несжатом состоянии	Длина (мм) в несжатом состоянии	Соответствующий диаметр кровяного сосуда (мм)	Длина после установки (мм)
39054-05207 39054-05202	5x20	5.3	4.9	20	4.0	19-22
39054-05307 39054-05302	5x30	5.3	4.9	30	4.0	29-32
39054-05407 39054-05402	5x40	5.3	4.9	42	4.0	41-44
39054-05507 39054-05502	5x50	5.3	4.9	52	4.0	51-54
39054-05607 39054-05602	5x60	5.3	4.9	62	4.0	61-64
39054-05707 39054-05702	5x70	5.3	4.9	72	4.0	71-74
39054-05807 39054-05802	5x80	5.3	4.9	82	4.0	81-84
39054-05107 39054-05102	5x100	5.3	4.9	102	4.0	99-106
39054-05127 39054-05122	5x120	5.3	4.9	122	4.0	119-126
39054-06207 39054-06202	6x20	6.3	5.9	20	4.0-5.0	19-22
39054-06307 39054-06302	6x30	6.3	5.9	30	4.0-5.0	29-32
39054-06407 39054-06402	6x40	6.3	5.9	42	4.0-5.0	41-44
39054-06507 39054-06502	6x50	6.3	5.9	52	4.0-5.0	51-54
39054-06607 39054-06602	6x60	6.3	5.9	62	4.0-5.0	61-64
39054-06707 39054-06702	6x70	6.3	5.9	71	4.0-5.0	70-73
39054-06807 39054-06802	6x80	6.3	5.9	81	4.0-5.0	80-83
39054-06107 39054-06102	6x100	6.3	5.9	101	4.0-5.0	98-105
39054-06127 39054-06122	6x120	6.3	5.9	120	4.0-5.0	117-124
39054-07207 39054-07202	7x20	7.3	6.9	20	5.0-6.0	19-22
39054-07307 39054-07302	7x30	7.3	6.9	29	5.0-6.0	28-31
39054-07407 39054-07402	7x40	7.3	6.9	41	5.0-6.0	40-43
39054-07507 39054-07502	7x50	7.3	6.9	51	5.0-6.0	50-53
39054-07607 39054-07602	7x60	7.3	6.9	61	5.0-6.0	60-63
39054-07707	7x70	7.3	6.9	70	5.0-6.0	69-72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39054-07702						
39054-07807 39054-07802	7x80	7.3	6.9	80	5.0-6.0	79-82
39054-07107 39054-07102	7x100	7.3	6.9	99	5.0-6.0	96-103
39054-07127 39054-07122	7x120	7.3	6.9	119	5.0-6.0	116-123
39054-08207 39054-08202	8x20	8.2	7.8	21	6.0-7.0	20-23
39054-08307 39054-08302	8x30	8.2	7.8	31	6.0-7.0	30-33
39054-08407 39054-08402	8x40	8.2	7.8	41	6.0-7.0	40-43
39054-08507 39054-08502	8x50	8.2	7.8	52	6.0-7.0	51-54
39054-08607 39054-08602	8x60	8.2	7.8	62	6.0-7.0	61-64
39054-08707 39054-08702	8x70	8.2	7.8	72	6.0-7.0	71-74
39054-08807 39054-08802	8x80	8.2	7.8	83	6.0-7.0	82-85
39054-08107 39054-08102	8x100	8.2	7.8	101	6.0-7.0	98-105
39054-08127 39054-08122	8x120	8.2	7.8	121	6.0-7.0	118-125
39054-09207 39054-09202	9x20	9.1	8.7	21	7.0-8.0	20-23
39054-09307 39054-09302	9x30	9.1	8.7	31	7.0-8.0	30-33
39054-09407 39054-09402	9x40	9.1	8.7	41	7.0-8.0	40-43
39054-09507 39054-09502	9x50	9.1	8.7	51	7.0-8.0	50-53
39054-09607 39054-09602	9x60	9.1	8.7	61	7.0-8.0	60-63
39054-09707 39054-09702	9x70	9.1	8.7	72	7.0-8.0	71-74
39054-09807 39054-09802	9x80	9.1	8.7	82	7.0-8.0	81-84
39054-09107 39054-09102	9x100	9.1	8.7	100	7.0-8.0	97-104
39054-10207 39054-10202	10x20	10.1	9.7	20	8.0-9.0	19-22
39054-10307 39054-10302	10x30	10.1	9.7	30	8.0-9.0	29-32
39054-10407 39054-10402	10x40	10.1	9.7	41	8.0-9.0	40-43
39054-10507 39054-10502	10x50	10.1	9.7	51	8.0-9.0	50-53
39054-10607 39054-10602	10x60	10.1	9.7	61	8.0-9.0	60-63
39054-10707 39054-10702	10x70	10.1	9.7	71	8.0-9.0	70-73
39054-10807 39054-10802	10x80	10.1	9.7	81	8.0-9.0	80-83
39054-10107 39054-10102	10x100	10.1	9.7	99	8.0-9.0	96-103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

39054-12307 39054-12302	12x30	12.4	12.0	32	9.0-11.0	31-34
39054-12407 39054-12402	12x40	12.4	12.0	42	9.0-11.0	41-44
39054-12507 39054-12502	12x50	12.4	12.0	52	9.0-11.0	51-54
39054-12607 39054-12602	12x60	12.4	12.0	62	9.0-11.0	61-64
39054-14307 39054-14302	14x30	14.5	14.1	32	11.0-13.0	31-34
39054-14407 39054-14402	14x40	14.5	14.1	41	11.0-13.0	40-43
39054-14507 39054-14502	14x50	14.5	14.1	51	11.0-13.0	50-53
39054-14607 39054-14602	14x60	14.5	14.1	61	11.0-13.0	60-63

«*»

2. Измерьте всю длину фактического поражения и выберите соответствующую длину стента(ов), который(е) будет(ут) установлен(ы), при этом рекомендуется выбрать такую длину стента, чтобы его концы хотя бы на 5 мм с обеих сторон выходили за пределы поражения. Если требуется больше, чем один стент, чтобы покрыть пораженное место, вначале установите дистальный стент, затем проксимальный(ые), допуская нахлест стента не менее 5 мм.

3. Оцените расстояние между поражением и местом доступа, чтобы выбрать соответствующую длину системы доставки стента.

Подготовка системы доставки стента

1. Откройте индивидуальную картонную коробку, чтобы достать блистерный пакет, содержащий систему доставки стента.

2. Проверьте температурный индикатор воздействия на этикетке упаковки, чтобы убедиться, что изделие без дефектов. Смотрите раздел «Предупреждения».

3. После тщательного осмотра блистерного пакета на предмет выявления защиты стерильности, аккуратно вскройте упаковку и извлеките термоформованный лоток с системой доставки стента.

4. Откройте защелки на лотке.

5. Аккуратно извлеките систему доставки стента из лотка, взявшись за ручку системы доставки.

6. Проверьте изделие на предмет повреждений. Если есть подозрение на то, что стерильность или работа изделия поставлены под угрозу, изделие не должно использоваться.

7. Если предохранительный фиксатор (Рисунок 1) не присоединен к изделию, проверьте, чтобы стент был полностью прикреплен к системе доставки, и разместите предохранительный фиксатор на зубчатой рейке ретракционного замкового механизма.

8. Подсоедините 10 мл ($см^3$) шприц с соляным раствором к соединительной втулке с приемным разъемом типа Люэр на ограничителе потока. Используйте положительное давление. Продолжайте процесс промывания до тех пор, пока соляной раствор не появится у дистального конца канала для проволочного проводника и соединения дистального кончика катетера и внешнего шафта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Если при получении медицинского изделия отсутствует ограничитель потока с соединительной втулкой с приемным разъемом типа Люэр, то для промывки медицинского изделия может потребоваться больше, чем 10 мл ($см^3$) соляного раствора.

9. Удалите ограничитель потока с соединительной втулкой с приемным разъемом типа Люэр.

Рисунок 1

Процедуры доставки

1. Получите артериальный доступ, используя интродьюсер диаметром 6F (2,1 мм) с гемостатическим клапаном.

Меры предосторожности: Всегда используйте интродьюсер или проводниковый интродьюсер для процедуры имплантации, чтобы не потерять доступ. Рекомендуется использовать интродьюсер 6F (2,1) мм или большего размера.

2. Заведите проволочный проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) соответствующей длины дистальнее области поражения.

3. Предварительно дилатируйте область поражения по мере необходимости при помощи катетера для баллонной дилатации, используя общепринятую методику.

Меры предосторожности: Врачи должны использовать оценку, основанную на опыте дилатации артериальных стенозов. Никогда не раздувайте баллонный катетер чрезмерно до уровня риска расслоения стенки артерии.

После того, как поражение было должным образом дилатировано, удалите катетер дилатации, оставив кончик проводника дистальнее по отношению к области поражения для продвижения системы доставки стента.

4. Установите систему доставки стента Epic на проводник. Продвиньте систему доставки как отдельную единицу через гемостатический клапан интродьюсера.

Процедура установки стента

1. Продвигайте систему доставки до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры стента 1 и 2 не будут сосредоточены над областью поражения.

Меры предосторожности: Если возникают затруднения при раскрытии стента, или если при введении системы доставки появилось сильное сопротивление, удалите всю систему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

из организма пациента и введите новую систему. Не используйте автоматический для ангиографии шприц через систему доставки.

2. Удалите предохранительный фиксатор, помещенный на зубчатую рейку ретракционного замкового механизма, вытягивая его вертикально. Убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры все еще должным образом расположены в области поражения. Всю длину системы доставки держите максимально прямо и поддерживайте небольшое напряжение, направленное в обратную сторону системы доставки во время установки. Примечание: Если требуется менять местоположение системы доставки, то повторная установка предохранительного фиксатора предотвратит непреднамеренную установку.

Установите стент при помощи одного из следующих методов:

A. Крутите управляющий зубчатый ролик в проксимальном направлении. Продолжайте крутить пока рентгеноконтрастный маркер наружного шафта не пройдет проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, которые приведут к полной установке. Не продолжайте крутить управляющий зубчатый ролик после того, как стент будет полностью установлен.

B. Захватите возвратный упор и потяните его к эргономичной рукоятке. Продолжайте оттягивать его назад до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры наружного шафта пройдут проксимальные рентгеноконтрастные маркеры стента, что должно привести к полной установке. Не продолжайте оттягивать возвратный упор после того, как стент будет полностью установлен. Примечание: не ограничивайте движение управляющего зубчатого ролика, иначе можно столкнуться с трудностями при установке.

C. (Сочетание) Любое сочетание методов A и B может использоваться для достижения полной установки.

3. Когда стент высвобождается из системы доставки, он сразу же расширяется в месте установки. Проверьте систему доставки при помощи рентгеноскопии, чтобы убедиться, что рентгеноконтрастный маркер пересек проксимальные маркеры стента. После чего система доставки может быть удалена. Проявите внимательность при извлечении системы доставки стента и всегда производите манипуляции при рентгеноскопии. Если ощущается необычное сопротивление, продвиньте и проверните систему доставки еще раз при попытке сосредоточить систему доставки в пределах сосуда, затем осторожно повторите попытку извлечения.

4. Если произошло неполное расширение в пределах стента в любой точке, может быть выполнена баллонная дилатация при помощи стандартной ЧТА методики.

Меры предосторожности: Никогда не дилатируйте стент при помощи баллона, который больше в диаметре, чем безусловный диаметр стента.

5. Извлеките проводник и интродьюсер из организма пациента и обеспечьте гемостаз согласно общепринятой методике.

ЛИТЕРАТУРА. Врач должен принимать во внимание последние выпуски литературы текущей медицинской практики по имплантации стента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЯ

Компания "Бостон Сайентифик Корпорейшн" (Boston Scientific Corporation (BSC)) гарантирует, что при разработке и производстве этого изделия соблюдались соответствующие меры предосторожности. Данная гарантия является заменяющей и исключает все другие гарантии, не явно сформулированные здесь, явные или подразумеваемые в силу закона или иного, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями товарного качества или пригодности товара для конкретной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация этого изделия, а также другие факторы, касающиеся пациента, диагноза, лечения, операций и других вопросов, находящихся вне контроля BSC, непосредственно влияют на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательство BSC в соответствии с данной гарантией ограничено ремонтом или заменой данного изделия. BSC не несет ответственности ни за какой непредвиденный или косвенный убыток, повреждение или расходы, прямо или косвенно являющийся результатом использования данного изделия. BSC не принимает и не уполномочивает другого человека принимать любые другие или дополнительные обязательства и ответственность в связи с данным изделием. BSC не несет ответственности за изделия, использованные повторно, подвергнутые переработке или повторно стерилизованные, и не дает гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь товарным качеством или пригодностью товара для конкретной цели, касательно данных изделий.

КОНТАКТНЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПО ГАРАНТИИ

Boston Scientific Corporation («Бостон Сайентифик Корпорейшн»),
5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA (5905 Натан Лейн, Плимут, Миннесота 55442, США).

В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦЕНТР ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
Юридический адрес: 127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, к. 403
Почтовый адрес: 127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр. 2, к. 508
Тел.: +7 (499) 391-24-14, +7 (926) 900-84-07
e-mail: office@healthsystems.pro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СИСТЕМА ДОСТАВКИ

Эффективная длина системы доставки

750 ± 10,0 мм,

1200 ± 10,0 мм

Максимальная общая длина

125 ± 1,0 см

165 ± 1,0 см

Масса (без учета массы стента)

Эффективная длина системы доставки (длина катетера), см	Масса, г
75	65 г (±2 г)
120	85 г (±2 г)

Совместимость проволочного проводника

- диаметр проводника 0,89 мм (0.035").
- длина проволочного проводника (см)

Модель (см)	Макс. общая длина (см)	Длина проволочного проводника (см)
75±1,0	125±1,0	180±1,0
120±1,0	165±1,0	260±1,0

СТЕНТ

Длина стента: (в расширенном состоянии)

для маркированной длины стента: 20 – 50 мм	+/-2 мм от его маркированной длины
для маркированной длины стента: 60 – 120 мм	+/-3 мм от его маркированной длины

Наружный диаметр

Допуски: маркированный диаметр +1 мм или -0,5 мм.

Масса стента

Малые диаметры (5,6,7 мм)

Размеры (малые диаметры)	**Среднее значение в мг (±5 мг)**
SDx100	350
SDx120	420
SDx20	70
SDx30	105
SDx40	145
SDx50	180
SDx60	210
SDx70	250
SDx80	280

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Большие диаметры (8, 9, 10 мм)

Размеры (большие диаметры)	**Среднее значение в мг (±5 мг)**
LDx20	85
LDx30	125
LDx40	160
LDx50	210
LDx60	250
LDx70	290
LDx80	335
LDx100	400
LDx120	485

Сверх большие диаметры (11, 12 мм)

Размеры (сверх большие диаметры)	**Среднее значение в мг (±5 мг)**
XLDx30	140
XLDx40	185
XLDx50	225
XLDx60	265

СТЕРИЛЬНОСТЬ

«СТЕРИЛЬНО - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО - ТОЛЬКО ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ»

Стерильность	Данное изделие должно поставляться стерильным
Срок сохранения стерильности	Изделие должно оставаться стерильным, без вскрытия и повреждения упаковки на протяжении 37 месяцев
Кратность использования	Изделие разработано только для однократного использования
Возможность повторной стерилизации	Изделие не предназначено для повторной стерилизации пользователем
Способ стерилизации	Изделия должны стерилизоваться 100%-м газом этиленоксида (ЭО)
Гарантированный уровень обеспечения стерильности (УС) должен быть	$\geq 10^{-6}$
Предел остаточного количества этиленоксида на изделие	≤20 мг
Предел остаточного количества этиленхлоргидрина на изделие	≤12 мг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОСТЬ

Рентгеноконтрастность стента
Стенты диаметром 5-7 мм имеют на каждом конце по 4 танталовых маркера
Стенты диаметром 8-14 мм имеют на каждом конце по 5 танталовых маркеров

Рентгеноконтрастность стента должна позволять распознавание границ стента как минимум с 4 маркерами на каждый конец стента.

Рентгеноконтрастность системы доставки
Рентгеноконтрастность СДС достигается за счет рентгеноконтрастных маркировочных полосок, располагающихся на дистальном конце системы доставки: проксимальный край ленты находится на расстоянии 1,78± 0,76мм (1,02мм - 2,54мм) [0.070" ± 0.030" (0.040"-0.100")] от дистального конца внешнего шафта».

Возможность удаления стента

Стент не разработан для возможной переустановки.

Как только стент частично развернут, он уже не может быть захвачен или возвращен в первоначальное положение с помощью системы доставки стента.

Стенты не подлежат извлечению или замене с помощью системы доставки.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Материал, из которого изготовлен стент EPIC, это никель-титановый (нитиноловый) сплав (55%Ti, 45%Ni) с памятью формы. Такие сплавы показывают особые свойства, включающие сверхэластичность и память формы. Нитинол (NiTi) - материал с более высоким уровнем биосовместимости и стойкости к коррозии, по сравнению с медицинской нержавеющей сталью AISI 316L, обладает биологической инертностью за счет свойств нитинола.

Материалы, имеющие человеческое происхождение
Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, не содержит, как составную часть, субстанции, которые, если использовать их отдельно от изделия, могут быть сочтены составными частями медицинского препарата или же медицинским препаратом, полученным из человеческой крови или плазмы (т.е. производной человеческой крови) и которые призваны действовать на человеческое тело дополнительно и сходно с действиями данного медицинского изделия.

Материалы, имеющие животное происхождение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, изготовлен без применения животных тканей, которые признаны нежизнеспособными.

Медицинские препараты

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, не содержит как составную часть субстанции, которые, если использовать отдельно от медицинского изделия, могут быть сочтены медицинским препаратом, как определено статьей 1 Директивы 2001/83/EC.

Фталат

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, не содержит Фталатов, которые классифицированы Женевской Конвенцией 1 или 2 в соответствии с Приложением 1 к Директиве 67/548/EEC.

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ СТЕНТА НИТИНОЛОВОГО САМОРАСШИРЯЩЕГОСЯ EPIC OVER-THE-WIRE И СИСТЕМЫ ЕГО ДОСТАВКИ:

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ СТЕНТА

1	Оплетка плоского плетения внешнего шафта	Аустенитная легированная нержавеющая сталь SST-304V
2	Трубка ПЭТФ (слой внешнего шафта)	Экструдированный прозрачный полиэтилентерефталат ПЭТФ (полиэстер), марки API.
3	Трубка ПТФЭ (слой внешнего шафта)	Политетрафторэтилен ПТФЭ (PTFE), прозрачны.
4	Маркировочная лента для рентгеноконтрастных меток	Платиноиридиевый сплав
5	Дистальный сегмент внешнего шафта трубка PEBAX	Термопластический эластомер полиэфир блокамид (PEBA) PEBAX 7033 SA01, прозрачный
6	Проксимальный сегмент внешнего шафта Трубка Vestamid	Термопластик Vestamid L2101F, пигмент – фталоцианиновый синий 15: 3 (Sunfast Blue 3090K), пигмент – фталоцианиновый зеленый G7 (Green #7), рутильный пигмент диоксид титана (Ti-Pure R-101)
7	Внутренний шафт	Биосовместимый термопластик полиэфирэфиркетон PEEK -CLASSIXBC2 – WH, белый (оксид титана)
8	Возвратный упор	Термопластичный эластомер dynaflex G7980-9001-02, черный
9	Ретракционный замковый механизм	**Зубчатая рейка** (RACK): Акрилонитрил бутадиен стирол (ABS), синий. **Адаптер зубчатой рейки** (RACKADAPTOR): Поликарбонат LEXAN HP2-1H112, прозрачный.
10	Тянутая трубка	Аустенитная легированная нержавеющая сталь SST 304L по ASTMF899
11	Корпус	Литьевой сплав поликарбоната с АБС-пластиком RTP2500 HF, цвет серый
12	Предохранительный фиксатор	Поликарбонат LEXAN™ HP2-4H6D009, желтый (кадмий желтый средний, титана двуокись пигментная марки Р-02).
13	Стент	Никель-титановый сплав Нитинол (55%Ti, 45%Ni)
14	Ограничитель потока	**Соединительная втулка с приемным разъемом типа Люэр** – Luer: Полигексаметиленадипинамид RTP DUPONT NYLON ZYTEL 101F (NYLON 66) **Штифт** – PIN: Аустенитная легированная нержавеющая сталь SST-304V **Адгезив:** Loctite 4305 цианоакрилатный клей УФ-отверждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15	Маркеры стента	Тантал TANTALUM [(Xe)$4f^{14}5d^{3}6s^{2}$]
16	**Муфта наконечника**	Полиимид, код 455-1, натуральный янтарный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МАРКИРОВКА

Информация, указываемая на маркировке:

- Наименование медицинского изделия.
- Описание медицинского изделия.
- Количество изделий в упаковке.
- Диаметр и длина стента.
- Диаметр и рабочая (эффективная) длина катетера системы доставки стента.
- Рекомендуемый диаметр проволочного проводника.
- Рекомендуемый диаметр интродьюсера.
- Рекомендуемый диаметр сосуда.
- Номер GTIN
- Номер лота.
- Каталожный номер.
- Дата, до которой надо использовать изделие.
- Штрих-код.
- Qr-код («код быстрого ответа»).
- Наименование производителя.
- Знак CE с номером и адресом нотифицированного сертификационного органа.
- Указание верхнего предела температуры.
- Указание о стерильности и методе стерилизации этилен оксидом.

Графические символы, использованные на маркировке:

Не использовать повторно

См. информацию по применению

Годен до

Номер серии

Стерилизовано оксидом этилена

55°C Верхняя граница температурного диапазона

Производитель

Не использовать в случае повреждения упаковки

Номер по каталогу

Ознакомление с инструкциями для применения

Уполномоченный представитель в Европейском союзе

Не стерилизовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Знак наличия температурного индикатора

℞ ONLY Отпускается только по рецепту врача

Маркировка индикатора температуры (рассчитан на температуру 53 ± 2 °С) располагается на первичной упаковке.

СТИКЕРЫ

Каждый стент с системой доставки снабжен клейкими этикетками учета и отслеживаемости изделия - стикерами, необходимыми для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован стент. Стикер интегрирован в этикетки на блистерном пакете (первичная упаковка) и на индивидуальной картонной коробке (вторичная упаковка). В нужный момент он легко отделяется от предохранительной подложки и переносится на необходимый документ.

Стикер содержит следующую информацию:

- Наименование производителя.
- Наименование медицинского изделия.
- Диаметр и длина стента.
- Диаметр и рабочая (эффективная) длина катетера системы доставки стента.
- Номер GTIN.
- Номер лота.
- Каталожный номер.
- Штрих-код.
- Qr-код («код быстрого ответа»).

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы, показания по остаточному этиленоксиду и этиленхлоргидрину не превышают норм.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, следует хранить в прохладном, сухом темном месте.

Допустимый температурный диапазон: от – 10 до 50°С (погрешность измерения температуры: ±2°С).

Относительная влажность не контролируется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Стент и вводимые в органы системы доставки должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации в диапазоне температур (+32 – +42)°С при контакте с кровью, относительная влажность до 100%; система доставки, промывки должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при эксплуатации

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 3 года.
Срок службы стента - не ограничен.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка медицинского изделия Стента нитинолового саморасширяющегося Epic Over-the-Wire, предустановленного на систему доставки, должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляется в специальных упаковках, утвержденных компанией Boston Scientific Corporation ("Бостон Сайентифик Корпорейшн"), устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

Допустимый температурный диапазон: от – 10 до 50°С (погрешность измерения температуры: ±2°С).

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизировать изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Утилизация медицинских изделий осуществляется в соответствии с их классификацией.

Использованные медицинские изделия относятся к классу Б и утилизируются в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Неиспользованные медицинские изделия относятся к классу А (твердые бытовые отходы) и утилизируются в соответствии с требованиями санитарного законодательства по обращению с отходами производства и потребления.

Примечания:
«» для заказа продукта обратитесь к производителю или его представителю для уточнения кодов UPN (Уникальный номер продукта).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»*]

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

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении изделия «Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в инструкции по применению.

ИМЯ Кэндис Бёрнс
Подпись: /*подпись*/
Должность: Вице-президент по нормативно-правовому регулированию
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ ХЕННЕПИН)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 12 апреля 2017 г.

/подпись/
Дорис Э. Нойес, нотариус

[*Штамп:*
Дорис Э. Нойес
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12. года.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-22147.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU