

Исх - д



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
Tel +1 408 845 3000
Fax+1 408 845 3333

October 9, 2020

To Whom It May Concern:

I, Rachel Cleveland, in my capacity as Regulatory Affairs Specialist - Abbott Vascular, certify that the attached document, is a true, correct and complete copy of the original which is in my control.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Rachel Cleveland', written over a horizontal line.

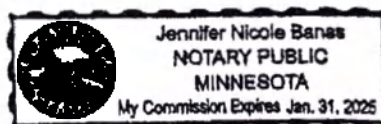
Rachel Cleveland
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on October 9, 2020 by Rachel Cleveland.

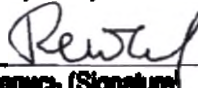
A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Jennifer Banas', written over a horizontal line.

Jennifer Banas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2025



**INSTRUCTION FOR USE /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****Herculink Elite peripheral stent on the
RX delivery system, versions /
Стент периферический Herculink Elite на системе
доставки RX, в вариантах исполнения****«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»****Эбботт Васькуляр (Abbott Vascular)
3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США
(3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA)
Regulatory Affairs Specialist**

Должность (Position)**Rachel Cleveland**

Имя (Name)

Подпись (Signature)

**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian**

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
Разработчик/Производитель.....	4
Адрес места производства медицинского изделия.....	4
Уполномоченный представитель	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	4
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	5
АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ И АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ЧЕЛОВЕКА, ДЛЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ИМПЛАНТАТ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
Стентирование сосудов.....	5
Стентирование желчевыводящих путей	5
ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	5
При стентировании сосудов.....	5
При стентировании желчевыводящих путей	6
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	7
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	17
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	18
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	18
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	18
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
Меры предосторожности при обращении со стентом	19
Меры предосторожности при установке стента	19
Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы.....	20
Меры предосторожности после имплантации	20
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	21
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	21
Необходимые материалы	21
Выбор стента	22
Подготовка пациента.....	22
Осмотр стента перед использованием	22
Подготовка пораженного участка или стриктуры	22
Промывание просвета проводника	23

Подготовка системы доставки стента	23
Процедура доставки стента	23
Процедура раскрытия стента	24
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ	25
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ	25
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	25
СРОК ГОДНОСТИ	26
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	26
УПАКОВКА	26
Индивидуальная	26
Потребительская	26
Транспортная	26
МАРКИРОВКА	27
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	28
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	28
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	28

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения:

I Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, в составе:

- 1) Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

II Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, в составе:

- 1) Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик/Производитель

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA (США)
Тел.: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Адрес места производства медицинского изделия

1. Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA (США)
2. Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, County Tipperary, Ireland (Ирландия)

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1
Тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения (далее по тексту «Стент») предназначен для раскрытия участков сужения просвета в защищенных периферических артериях.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике и (или) установке стента желчевыводящих путей и холангиографии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент применяется для раскрытия участков сужения просвета в желчевыводящих путях, почечных артериях, защищенных периферических артериях.

АНТРОПОМЕТРИЧЕСКИЕ И АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ЧЕЛОВЕКА, ДЛЯ КОТОРОГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ИМПЛАНТАТ

Диаметр надутого баллона системы, используемой для развертывания стента, должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда/канала. Чрезмерное увеличение размера стента может привести к разрыву сосуда/канала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стента противопоказано в следующих случаях.

Стентирование сосудов

- Пациенты с наличием противопоказаний к антитромбоцитарной или антикоагулянтной терапии.
- Целевые пораженные участки, устойчивые к полному раздуванию баллона.

Стентирование желчевыводящих путей

- Пациенты с нарушениями свертываемости крови.
- Перфорация желчного протока, при которой стентирование может способствовать истечению желчи из протока.
- Тяжелый асцит.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

К нежелательным последствиям, которые могут быть связаны со стентированием периферических артерий и (или) желчевыводящих путей, в числе прочих относятся следующие.

При стентировании сосудов

- Острая обструкция сосуда
- Аллергическая реакция (контрастное вещество; лекарственный препарат; материал стента (кобальт-хромовый сплав L605))
- Аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в области сосудистого доступа
- Стенокардия или коронарная ишемия
- Аритмия (включая экстрасистолы, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, предсердную или желудочковую фибрилляцию)
- Артериовенозная фистула
- Осложнения, связанные с кровотечением, требующие трансфузии или хирургического вмешательства

- Летальный исход
- Отсоединение компонента системы или имплантация в незапланированном участке
- Эмболия (воздушная, тканевая, бляшечная, тромбоземболия, эмболия стентом)
- Экстренная или неотложная хирургическая операция
- Лихорадка
- Гематома или геморрагическое проявление, в том числе требующее хирургического лечения
- Синдром гиперперфузии
- Гипотензия / гипертензия
- Воспаление
- Ишемия или инфаркт, не указанные в списке побочных эффектов
- Инфаркт миокарда
- Боль (в ноге, ступне и (или) в месте введения)
- Неполное раскрытие стента
- Повреждение периферического нерва
- Легочная эмболия
- Почечная недостаточность
- Рестеноз
- Шок
- Неправильное положение или миграция стента, которые могут потребовать проведения ургентной операции по его удалению
- Трещины в каркасе стента
- Инсульт
- Ампутация целевой конечности (ампутация пальца ноги, ступни и (или) ноги)
- Подострый тромбоз или окклюзия
- Транзиторная ишемическая атака
- Венозная тромбоземболия
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда
- Сосудистые осложнения, включая спазм сосуда или спадание стенки сосуда

При стентировании желчевыводящих путей

- Абсцесс
- Закупорка / обструкция печеночных протоков
- Перфорация желчного протока, которая может стать причиной инфекции или летального исхода
- Холангит
- Панкреатит
- Паренхиматозное кровотечение
- Перитонит
- Сепсис
- Разрастание опухоли на концах стента
- Дополнительное вмешательство вследствие следующих состояний (список не является исчерпывающим):
- Смещение стента
- Случайное раскрытие стента до его правильного размещения
- Неполное раскрытие стента
- Поврежденные стенты

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Перед проведением процедуры стентирования врач обязан проконсультировать пациента о возможных нежелательных последствиях, связанных с медицинским изделием. Следует уведомить пациента о необходимости послеоперационного наблюдения в стационаре пока не заживёт место доступа, через которое вводилось медицинское изделие. Время послеоперационного восстановления зависит от пациента и устанавливается лечащим врачом.

Нет никаких особых действий, приводящих к нарушению функционирования медицинского изделия, которых пациенту следует избегать. Врач обязан дать пациенту все необходимые указания связанные с поддержанием здоровья в рамках его заболевания, чтобы избежать возобновления и прогрессии заболевания. К таким указаниям могут относиться:

- приём необходимых лекарств;
- соблюдение диеты;
- ограничение в тяжёлых физических нагрузках;
- лёгкая оздоровительная гимнастика;
- отказ от курения

Все вышеперечисленные указания устанавливаются лечащим врачом индивидуально для каждого пациента по необходимости.

Важно проконсультировать пациента о необходимости регулярного посещения врача для своевременного предупреждения возможных нежелательных последствий (см пункт выше) в связи с изменениями в функционировании медицинского изделия. Иные указания по мерам предосторожности отсутствуют.

Неблагоприятные условия, которые могут повлиять на функционирование стента при правильном его имплантировании отсутствуют.

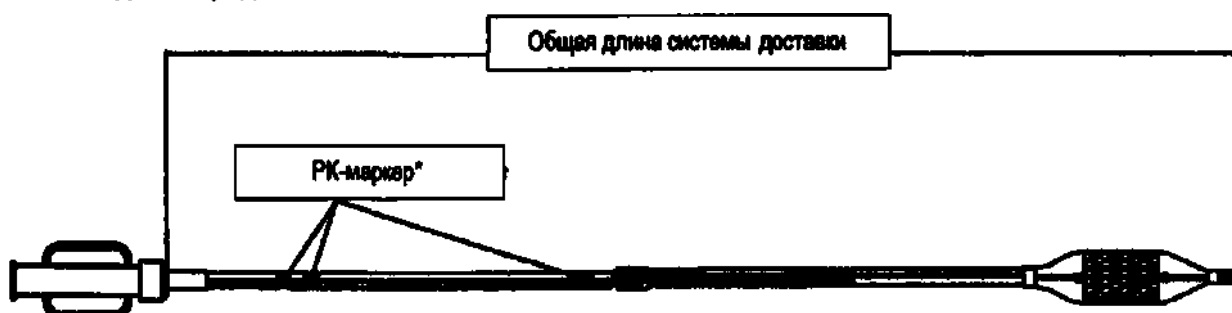
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент включает в себя следующие компоненты:

- Гибкий, расширяемый с помощью баллона стент из кобальт-хромового сплава L605, установленный на баллоне монорельсовой (быстрой замены, RX) системы доставки;
- Две рентгеноконтрастные метки, расположенные снизу баллона, которые позволяют определить положение стента и отслеживать рабочую длину баллона во время рентгеноскопии;
- Метки проксимальной части, которые помогают определить положение доставляющего катетера относительно кончика проводникового почечного катетера, проводникового катетера для бедренного или плечевого доступа;
- Третья метка, расположенная на расстоянии около 30 см от центральной части баллона, которая помогает определить положение выходного отверстия для проводника и облегчает извлечение и замену катетера.

Система доставки представляет собой двухпросветную систему доставки стента по проводнику с баллоном на дистальном конце. Один просвет обеспечивает возможность заполнения баллона контрастным веществом. Внутренний просвет позволяет проволочному проводнику облегчить продвижение катетера к стенозу, который необходимо расширить. Систему доставки можно использовать для оптимизации прилегания стента к стенке артерии после его раскрытия. Y-образная ячейка подсоединяется к проксимальному концу системы доставки. Прямой порт обеспечивает доступ к внутреннему просвету проводника и имеет конический наконечник Люэра с внутренней резьбой для инъекций контрастного вещества. На боковом порту имеется конический наконечник Люэра с внутренней резьбой для подключения к инфляционному устройству.

Схема изделия представлена ниже.

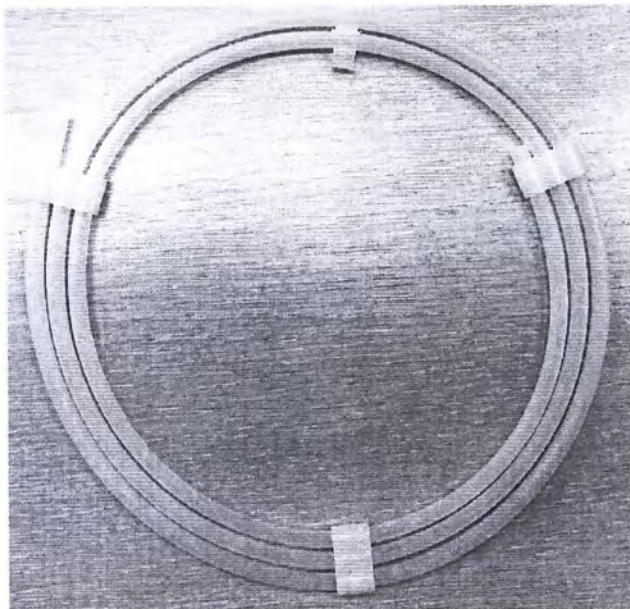


* Расположение рентгеноконтрастных маркеров:

- для системы доставки 80 см: Феморальный маркер (от кончика катетера): 55 ± 1 см
Брахиальный маркер (от кончика катетера): отсутствует
Маркер отверстия порта проводника (от феморального маркера): 24 ± 1 см
- для системы доставки 135 см: Феморальный маркер (от кончика катетера): 105 ± 1 см
Брахиальный маркер (от кончика катетера): 95 ± 1 см
Маркер отверстия выхода проводника (от феморального маркера): 74 ± 1 см

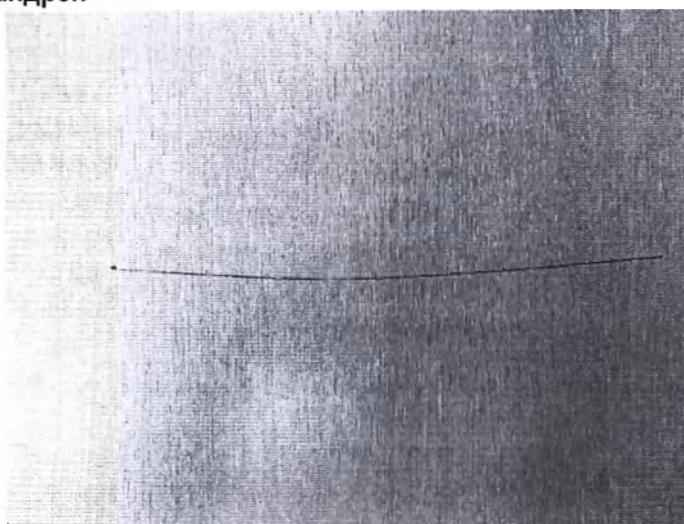
Длина маркера: $1,02 \pm 0,01$ мм

Чехол защитный/гигиенический



Устройство для промывания





ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данные in vitro по раскрытию стента представлены в Таблице 1.

Диаметр раскрытого стента (мм)	Длина стента (мм)	Давление для раскрытия стента in vitro* (атм) / (кПа)	Расчетное давление разрыва (РДР) (атм) / (кПа)	Рекомендуемый минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (F) / (дюймы) / (мм)	Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера** (F) / (дюймы) / (мм)
4,0	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
4,5	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5,0	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
5,5	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6,0	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
6,5	12, 15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80
7,0	15, 18	11 / 1100	14 / 1400	6 / 0,067 / 1,70	5 / 0,071 / 1,80

*Все представленные данные определены в испытаниях in vitro. Убедитесь в полном раскрытии стента (см. «Процедура доставки стента» в разделе «Способ применения»). Давление для раскрытия рассчитывается исходя из характеристик сосуда или стриктуры.

**Эквивалентные значения (F) приводятся в отдельных спецификациях производителя.

Усилие, необходимое для вывода предварительно закрепленного стента из сжатого положения на нерасширенном баллоне:

Для всех размеров не менее 2,2 Н

Таблица № 2. Размер системы доставки

Общая длина системы доставки, см	Эффективная длина, см	Длина дистальной части (от порта проводника до кончика), см	Внутренний диаметр, не менее, мм	Внешний диаметр, мм (от кончика до порта проводника/ после порта проводника)	Длина дистального кончика, мм	Совместимый проводник	Разъем Люэра, мм
80 ± 2	79 ± 2	29 ± 1	0,381	<u>Для 4,0 – 5,0 мм:</u> 0,97 ± 0,03 / 1,10 ± 0,03 <u>Для 5,5 – 6,0 мм:</u> 1,09 ± 0,03 / 1,09 ± 0,03 <u>Для 6,5 – 7,5 мм:</u> 1,17 ± 0,03 / 1,20 ± 0,03	<u>Для 4,0 – 5,0 мм:</u> 4,0 – 5,5 <u>Для 5,5 – 7,0 мм:</u> 4,5 – 5,5	0,014" (0,36 мм)	Диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса - не менее 7,500 Длина внутреннего конуса - не менее 7,500 Конусность - 6%
135 ± 2	134 ± 2	29 ± 1	0,381			0,014" (0,36 мм)	

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

Таблица № 3. Прочность системы доставки

Усилие на разрыв, не менее Н	Минимальный допустимый радиус перегиба, мм	Прочность при кручении
18 Н	11 мм	Выдерживает не менее 3 полных оборотов без нарушения конструкции

Таблица 4. Характеристики баллона

Типоразмер стента	Диаметр баллона (при номинальном давлении 11 атм)	Эффективная длина баллона, мм (± 2 мм)	Время наполнения баллона, с	Время спуска баллона, с	Максимальное рекомендуемое число циклов наполнения во время клинической процедуры
4,0 x 12 мм	3,52 – 4,40 мм	15 мм	не более 2 с	не более 9 с	3
4,0 x 15 мм	3,52 – 4,40 мм	18 мм	не более 2 с	не более 9 с	3
4,0 x 18 мм	3,52 – 4,40 мм	20 мм	не более 2 с	не более 9 с	3
4,5 x 12 мм	3,96 – 4,95 мм	15 мм	не более 2 с	не более 10 с	3
4,5 x 15 мм	3,96 – 4,95 мм	18 мм	не более 2 с	не более 10 с	3
4,5 x 18 мм	3,96 – 4,95 мм	20 мм	не более 2 с	не более 10 с	3
5,0 x 12 мм	4,40 – 5,50 мм	15 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
5,0 x 15 мм	4,40 – 5,50 мм	18 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
5,0 x 18 мм	4,40 – 5,50 мм	20 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
5,5 x 12 мм	4,84 – 6,05 мм	15 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
5,5 x 15 мм	4,84 – 6,05 мм	18 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
5,5 x 18 мм	4,84 – 6,05 мм	20 мм	не более 2 с	не более 14 с	3
6,0 x 12 мм	5,28 – 6,60 мм	15 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
6,0 x 15 мм	5,28 – 6,60 мм	18 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
6,0 x 18 мм	5,28 – 6,60 мм	20 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
6,5 x 12 мм	5,72 – 7,15 мм	15 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
6,5 x 15 мм	5,72 – 7,15 мм	18 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
6,5 x 18 мм	5,72 – 7,15 мм	20 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
7,0 x 15 мм	6,16 – 7,70 мм	18 мм	не более 2 с	не более 15 с	3
7,0 x 18 мм	6,16 – 7,70 мм	20 мм	не более 2 с	не более 15 с	3

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица № 5. Профиль стентов

Толщина стенки стента, мм	Диаметр стента в раскрытом состоянии, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Диаметр стента в сжатом состоянии, мм	Длина стента, мм
Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см				
0,178 $\pm$ 0,013	4,0	3,52 – 4,40	$\leq 1,70$	12
0,178 $\pm$ 0,013		3,52 – 4,40	$\leq 1,70$	15

0,178 ± 0,013		3,52 – 4,40	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	4,5	3,96 – 4,95	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		3,96 – 4,95	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		3,96 – 4,95	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	5,0	4,40 – 5,50	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		4,40 – 5,50	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		4,40 – 5,50	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	5,5	4,84 – 6,05	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		4,84 – 6,05	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		4,84 – 6,05	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	6,0	5,28 – 6,60	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		5,28 – 6,60	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		5,28 – 6,60	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	6,5	5,72 – 7,15	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		5,72 – 7,15	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		5,72 – 7,15	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	7,0	6,16 – 7,70	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		6,16 – 7,70	≤ 1,70	18
Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см				
0,178 ± 0,013	4,0	3,52 – 4,40	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		3,52 – 4,40	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		3,52 – 4,40	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	4,5	3,96 – 4,95	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		3,96 – 4,95	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		3,96 – 4,95	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	5,0	4,40 – 5,50	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		4,40 – 5,50	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		4,40 – 5,50	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	5,5	4,84 – 6,05	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		4,84 – 6,05	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		4,84 – 6,05	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	6,0	5,28 – 6,60	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		5,28 – 6,60	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		5,28 – 6,60	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	6,5	5,72 – 7,15	≤ 1,70	12
0,178 ± 0,013		5,72 – 7,15	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		5,72 – 7,15	≤ 1,70	18
0,178 ± 0,013	7,0	6,16 – 7,70	≤ 1,70	15
0,178 ± 0,013		6,16 – 7,70	≤ 1,70	18

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

Таблица № 6. Характеристики стентов

Диаметр стента в раскрытом состоянии, мм	Длина стента, мм	Отдача (изменение внешнего диаметра стента от максимального значения внешнего диаметра, полученного при наполненном баллоне, до конечного внешнего диаметра после удаления баллона)	Площадь свободной от стента поверхности и площадь внешней поверхности стента
Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см			
4,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
4,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
5,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
5,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
6,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
6,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
7,0	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см			
4,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
4,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
5,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
5,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
6,0	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%
6,5	12	не более 10%	70-75%
	15	не более 10%	70-75%

	18	не более 10%	70-75%
7,0	15	не более 10%	70-75%
	18	не более 10%	70-75%

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Радиальная прочность стента:

Размер системы стента	Радиальная прочность стента (давление спадения)
Все размеры	Не менее 33,3 кПа



Технические характеристики поддерживающего мандрена

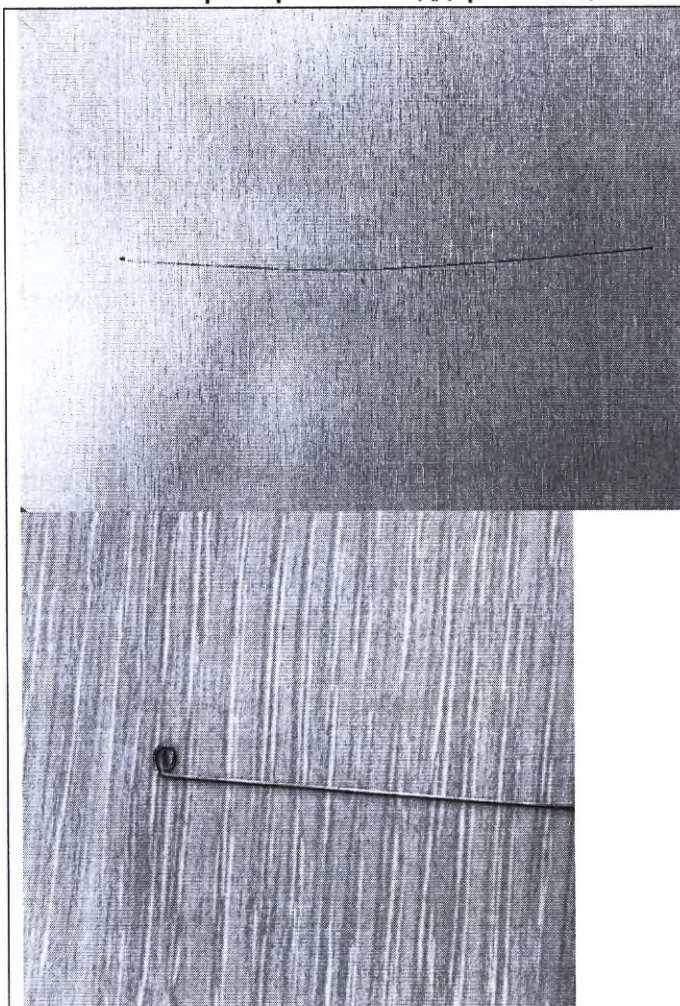


Рисунок 4 – Поддерживающий мандрен

Общая длина, мм (± 5 мм)	Внешний диаметр, мм ($\pm 0,01$ мм)
345	0,38

Технические характеристики устройства для промывания



Обозначения на рисунке:

A – $2,362 \pm 0,127$ мм ($0,093 \pm 0,005$ ")

B – $0,31 \pm 0,01$ мм ($0,0122 \pm 0,004$ ")

C – 4,445 мм (0,175")

D – 14,3 мм (0,563")

Рисунок 5 - Чертеж устройства для промывки

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Компонент	Значение
Втулки	Диаметр малого основания наружного конуса – 3,925 – 3,990 мм; Диаметр большого основания внутреннего конуса: – 4,270 – 4,315 мм; Длина наружного конуса – не менее 7,500 мм; Длина внутреннего конуса – не менее 7,500 мм; Конусность – 6%
Трубка	Длина – 14,3 мм Диаметр – 0,31 мм ($\pm 0,01$ мм)

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица 9. Технические характеристики упаковки

Характеристики	Значение
Габаритные размеры упаковки, мм	Стерильный пакет: 232 x 292 мм ($\pm 10\%$) Картонная коробка: 225 x 225 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Общая масса изделия в упаковке, г	Стерильный пакет: 45 г ($\pm 10\%$) Картонная коробка: не более 160 г
Усилие для расслаивания шва, не менее	0,12 Н/мм (0,65 фунт-сила/дюйм)
Прочность шва при растяжении, не менее	1,5 Н / 15 мм
Ширина сварного шва, не менее	4,8 мм (3/16 дюйма)

Комплектация

Комплектация всех вариантов исполнения состоит из:

- 1) Стент на системе доставки – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материалы/Марка
Стент	Кобальт-хромовый сплав L605 , производитель Superior Tube Company Inc. , место производства 3900 Germantown Pike, Collegeville, PA
Баллон	Полиамидный эластомер L25/Pebax72D , двухслойный, производитель Foster Corporation Полимер Nylon 12 (Grilamid L25) , производитель Entec Polymers LLC , место производства 1900 Summit Tower Blvd., Ste 900, Orlando, FL Термопластичный полимер Pebax 72D , производитель Foster MED MD , место производства 11400 Newport Dr., Rancho Cucamonga, CA
Маркеры баллона	Платина / Иридий (Pt 90% / Ir 10%), производитель Lake Region Medical Inc.
Внутренняя трубка (трехслойная экструзия)	- Термопластичный полимер Pebax72D (наружный слой), производитель Foster MED MD , место производства 45 Ridge Road, Putnam, CT - Полиэтилен низкой плотности Primacor (средний слой), производитель EPS Polymer Distribution Inc. , место производства 165 Memorial Drive Unit D, Shrewsbury, MA - Полиэтилен высокой плотности 850G-314 (внутренний слой), производитель EPS Polymer Distribution Inc. , место производства 165 Memorial Drive Unit D, Shrewsbury, MA
Наконечник	Термопластичный полимер Pebax 63D , производитель Foster MED MD , место производства 45 Ridge Road, Putnam, CT Фиолетовый краситель AEZ 095 , производитель EPS Polymer Distribution Inc. , место производства 165 Memorial Drive Unit D, Shrewsbury, MA
Двухпросветный стержень	Термопластичный полимер 62D с фиолетовым пигментом, производитель Entec Polymers LLC , место производства 1900 Summit Tower Blvd., Ste 900
Трубка Люэра (трехслойная экструзия)	- Термопластичный полимер Pebax72D (наружный слой), производитель Foster MED MD , место производства 45 Ridge Road, Putnam, CT - Полиэтилен низкой плотности Primacor (средний слой), производитель EPS Polymer Distribution Inc. , место производства 165 Memorial Drive Unit D, Shrewsbury, MA - Полиэтилен высокой плотности 850G-314 (внутренний слой), производитель EPS Polymer Distribution Inc. , место производства 165 Memorial Drive Unit D, Shrewsbury, MA
Манифолд	Поликарбонат 254 , радиационного класса, производитель Coxon Medical Co. LTD.

Компонент	Материалы/Марка
Разгрузочная муфта манифолда	Сантопрен 8251 , производитель Fredudenberg Medical
Адгезивный состав манифолда	УФ-клей Adhesive 204-CTH , производитель Dymax Corporation
Поддерживающий мандрен	Нержавеющая сталь 304V , производитель Lake Region Medical Inc.
Устройство для промывания	Колпачок: Полипропилен TECAPRO MT , производитель Ensinger, Inc. Трубка: Нержавеющая сталь 304V , производитель Creganna Medical Srl Втулка: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) GF-212 , производитель EPS Polymer Distribution Inc.

Материалы упаковки

Компонент	Материалы/Марка
Чехол защитный/гигиенический	Термопластичный полиуретан Pellethane 2363 90A , производитель Lubrizol Corporation
Стерильный пакет	Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) Pebax 785D , производитель Foster MED MD / Полиэтилен LD3810 , производитель Foster MED MD / Нейлон 70G35MD , производитель EMS-Grivory
Картонная коробка	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза Neocart Клеящее вещество: Henkel Adhesina 7236 Дисперсионное покрытие: UV-Temp-Lack 40Y00819

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

В любой момент при появлении ощущения необычного сопротивления либо во время продвижения инструментов к пораженному участку или протоку, либо при извлечении нераскрытого стента для установки стента, проводник и проводниковый катетер необходимо извлечь единым блоком.

Приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента или компонентов системы доставки. (См. п. «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»).

Так как применение данного изделия сопряжено с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений, необходим тщательный отбор пациентов.

Установка стента в месте крупной бифуркации может затруднить или сделать невозможной последующую диагностику или проведение лечебных процедур.

После раскрытия стент нельзя переместить.

У пациентов с гиперчувствительностью к кобальт-хромовому сплаву L605 этот имплантат может вызвать аллергическую реакцию.

Это изделие должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии и чрескожной транслюминальной ангиопластике и (или) установке стента желчевыводящих путей и холангиографии.

Стент предназначен для использования в качестве единой системы. Не извлекайте стент для использования вместе с другими дилатационными катетерами. Не используйте стента для установки стентов других моделей.

Безопасность и эффективность установки нескольких перекрывающихся стентов не были установлены. Однако в случае необходимости установки нескольких стентов они должны быть сделаны из одинаковых материалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности при обращении со стентом

- Изделие разработано и предназначено только для одноразового использования. Его запрещено подвергать повторной стерилизации или использовать повторно.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не снимайте стент с баллона системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации.
- Перед использованием внимательно осмотрите стент на предмет наличия повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, а также убедитесь в том, что размер устройства подходит для предстоящего вмешательства. Избегайте лишних манипуляций.
- Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к другим устройствам для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно со стентом, на предмет показаний к применению этих устройств, противопоказаний и возможных осложнений.
- При обращении с системой доставки соблюдайте предельную осторожность: не касайтесь смонтированного на баллоне стента руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации. Это условие является наиболее важным при извлечении стента из упаковки, надевании на проводник, продвижении через проводниковый катетер или интродьюсер.
- Не перекачивайте стент между пальцами, поскольку это может привести к ослаблению фиксации стента на баллоне системы доставки.
- Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и затруднить раскрытие стента.

Меры предосторожности при установке стента

- Готовить систему доставки к установке стента и раздувать баллон следует только в строгом соответствии с приведенными указаниями.
- Для продувания баллона используйте технику, описанную в разделе «Способ применения».
- Для установки стента следует выбирать баллон, диаметр которого в раздутом состоянии соответствует диаметру сосуда или протока. Установка стента диаметром, превышающим диаметр сосуда или протока, может привести к разрыву сосуда или протока. Для того чтобы обеспечить полное раскрытие стента, необходимо создать давление в баллоне не ниже номинального.

- Имплантация стента может привести к диссекции (частичному разрыву и расслоению) стенки сосуда или протока проксимальнее и (или) дистальнее стента и вызвать острый тромбоз сосуда или протока, требующий дополнительного вмешательства (например, хирургической операции, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда или протока. (См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»).
- Установка стента в месте крупной бифуркации может затруднить или сделать невозможным последующий доступ к боковой ветви.
- Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (РДР), указанное на этикетке изделия. Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению или перфорации сосуда или протока.
- Не пытайтесь втянуть нераскрытый стент обратно в интродьюсер или проводниковый катетер, поскольку это может привести к смещению стента с баллона.
- Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводников, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение сосуда, протока и (или) места доступа. К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.
- Стент предназначен исключительно для установки и раскрытия стента, а также для расширения стента после раскрытия, и не предназначен для дилатации других участков.

Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы

- В любой момент при появлении ощущения необычного сопротивления либо во время продвижения инструментов к сосуду (протоку), либо при извлечении нераскрытого стента, проводник и проводниковый катетер необходимо извлечь единым блоком.

Извлекая систему доставки как единое целое:

- не втягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер;
- установите проксимальную метку баллона дистальнее кончика проводникового катетера;
- введите проводник в сосудистое русло настолько дистально, насколько это возможно и безопасно;
- плотно затяните вращающийся гемостатический клапан, чтобы надежно прикрепить систему доставки к проводниковому катетеру, затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки единым блоком.
- Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.
- Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к сосуду или протоку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

Меры предосторожности после имплантации

- Во избежание деформации стента необходимо соблюдать предельную осторожность при проведении проводника или баллонного катетера через недавно установленный стент.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Неклиническое тестирование показало, что стент, как в отдельностоящей, так и в перекрестной конфигурации, совместим с проведением МРТ. Его можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле — 1,5 или 3 тесла.
- Пространственное градиентное поле — 2500 гаусс / см или меньше.
- Максимальный объем поглощения для всего тела — 2,0 Вт / кг (обычный режим работы) при МРТ-сканировании любой длительности, которое было бы безопасным для пациента без имплантов.

МРТ в поле 1,5 или 3 тесла может быть выполнена немедленно после имплантации стента.

Стент в такой МРТ-среде не должен мигрировать. Влияние на стент магнитного поля было проверено согласно ASTM F2052-06e. Неклиническое тестирование для оценки миграции или нагрева стента в поле, превышающем 3 тесла, не проводилось.

Нагрев стента проверялся с помощью измерения подъема неклинической температуры *in vitro* согласно ASTM F2182-09 в сканере GE Signa HDx мощностью 3 тесла и в обмотке GE мощностью 1,5 тесла в комбинации с местными специфическими объемами поглощения для цифровой модели человеческого сердца. Подъем температуры был получен с помощью валидированных расчетов. Максимальный локальный нагрев стента составлял менее 3°C при максимальном среднем показателе поглощения для всего тела 2,0 Вт / кг (обычный режим работы) для МРТ-последовательности длительностью 15 минут. Данные расчеты не учитывают охлаждающий эффект кровообращения.

При сканировании стента на изображении может присутствовать артефакт, как подтверждает неклиническое тестирование, проведенное согласно ASTM F2119-07 в сканере GE Signa HDx мощностью 3 тесла. Артефакт на изображении (как внутри, так и снаружи просвета) распространяется примерно на 7 мм от устройства с помощью спин-эхо последовательности (TR = 500 мс; TE = 20 мс; угол поворота = 90°) и 13 мм от устройства с помощью последовательности градиент-эхо (TR = 100 мс, TE = 15 мс, флип угол = 30°). Относительная близость стента к диагностической зоне может неблагоприятно отразиться на качестве МР-сканирования. Поэтому при наличии стентов может потребоваться оптимизировать параметры МРТ-изображения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимые материалы

- Проводниковый катетер и (или) интродьюсер подходящего размера и конфигурации для выбранного сосудистого русла. (Для доведение периферического стента до области поражения ему необходима вспомогательная помощь других инструментов, таких как проводниковый катетер и(или) интродьюсер. При наличии у длинного интродьюсера, который может оказать поддержку при заведении стента, можно ограничиться только интродьюсером, если же, например, в ходе операции используется стандартный интродьюсер 12 см, а стент необходимо завести и установить в область почечной артерии, в этом случае интродьюсер не обеспечивает необходимую поддержку (не достаточно длины интродьюсера) и в качестве вспомогательного инструмента используется также проводниковый катетер, таким образом работа происходит в следующей последовательности: устанавливается интродьюсер, затем в него заводится проводниковый катетер, который катетеризует артерию до (перед) областью поражения), и далее по проводниковому катетеру заводится стент на системе доставки непосредственно в область поражения.)

- 2–3 шприца (10–20 мл).
- Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД / 500 мл.
- Проводник диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм) подходящей длины.
- Вращающийся гемостатический клапан (если применимо) подходящего размера. (При необходимости и во избежание дополнительных кровопотерь через систему доставки непосредственно самого стента (которая не имеет в своем строении внутренних гемостатических элементов), возможно подсоединение дополнительных У-коннекторов, которые обладают запорными клапанами и могут предотвращать кровопотери. Подходящий размер в данном случае определяется системами, стандартно дополнительные аксессуары в виде У-коннекторов имеют стандартные размеры и подходят ко всем системам)
- Контрастное вещество, разведенное физиологическим раствором в пропорции 1:1.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).
- Трехходовой запорный кран.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер для проводника.

Выбор стента

1. Подготовка пациента (см. пункт ниже) и меры предосторожности для поддержания стерильности (см. пункт «Стерилизация, очистка»).
2. Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда.
3. Выберите длину стента - измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда.

Подготовка пациента

1. Провести консультацию пациента о том, какие лекарства необходимо принимать перед процедурой. Уведомить о необходимости принимать лекарства, чтобы предотвратить тромбообразование во время процедуры.
2. Уточнить у пациента наличие каких-либо проблем с почками или реакции на йодсодержащие продукты или химические вещества, такие, как морепродукты или рентгеноконтрастное вещество.
3. Получить от пациента письменное согласие на ангиопластику и ангиографию (ангиография — это рентгеновское исследование кровеносных сосудов с использованием контрастного вещества).
4. Уведомить пациента о запрете на прием пищи и воды как минимум за 4 часа до начала процедуры.
5. До процедуры провести обследование, включающее анализы крови, электрокардиограмму (ЭКГ) и другие исследования по показаниям.

Осмотр стента перед использованием

Перед применением стента аккуратно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Убедитесь в том, что стент расположен между рентгеноконтрастными метками баллона. Не используйте при обнаружении дефектов.

Подготовка пораженного участка или стриктуры

1. Для введения интродьюсера или направляющего катетера в сосуд или желчевыводящие пути следует использовать стандартную методику чрескожного введения. Необходимо ввести проводник подходящего размера — 0,014 дюймов (0,36 мм) — в пораженный участок сосуда

2. (в стриктуру желчного протока) и в общий сосуд (желчный проток).
3. Выполните предварительную дилатацию пораженного участка или стриктуры с помощью катетера для баллонной дилатации подходящего размера для обеспечения точного соответствия диаметру просвета проксимальнее и дистальнее пораженного участка или стриктуры.
4. Удалите катетер для баллонной дилатации, оставив на месте проводник.

Промывание просвета проводника

1. Снимите защитное покрытие с наконечника.
2. С помощью устройства для промывания промывайте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором, пока жидкость не появится из выходного отверстия проводника.

Подготовка системы доставки стента

1. Подготовьте устройство для раздувания (Устройство для раздувания баллона в наборах, производства Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd. по РУ № РЗН 2019/9418 от 19.12.2019 г.) или шприц с разбавленным раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания или шприц к запорному крану; подсоедините к порту для раздувания.
3. Держите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран на системе доставки; создайте оттягиванием поршня отрицательное давление на 30 секунд; отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца.
6. Повторяйте шаги 3–5, пока весь воздух не будет удален. Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите шаги 3–5 процедуры «Подготовка доставки системы стента» во избежание неравномерного раскрытия стента.
7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран на системе доставки и оставьте в положении для обеспечения нейтрального давления.

Процедура доставки стента

1. Протрите извлеченный проводник гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить остатки крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания.
3. Наденьте систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в целевом пораженном участке или стриктуре.
4. Продвиньте систему доставки по проводнику до целевого пораженного участка или стриктуры. В качестве ориентира для установки стента в пораженном участке или стриктуре используйте рентгеноконтрастные метки на баллоне; для подтверждения правильности положения стента
5. выполните ангиографию. Затяните гемостатический клапан (если применимо).
6. Примечание. Если в процессе продвижения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, раскрывать стент не следует. Всю

систему следует извлечь единым блоком. См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы» для получения инструкций по извлечению системы.

7. Теперь стент можно раскрывать.

Процедура раскрытия стента

ВНИМАНИЕ! Внешний диаметр стента *in vitro*, значения давления для раскрытия стента и расчетного давления разрыва баллона указаны на этикетке продукта.

1. Медленно раздуйте баллон системы доставки при низком давлении; удерживайте его, пока баллон не раздуется проксимальнее и дистальнее стента. Продолжайте расширять баллон до указанного значения давления для раскрытия стента. С помощью рентгеноскопии убедитесь в полном раскрытии стента (баллона). При необходимости для оптимизации прилегания стента можно провести его последующую дилатацию с помощью баллона системы доставки.
2. Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (РДР). Для дилатации стента можно использовать катетер для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) большего размера. Не расширяйте стенты диаметром 4,0 мм – 6,0 мм свыше 7,0 мм. Не расширяйте стенты диаметром 6,5 мм – 7,0 мм свыше 8,0 мм.
3. После раскрытия стента поддерживайте отрицательное давление на устройстве для раздувания в течение 30 секунд или пока баллон системы доставки полностью не сдуется.
4. Установите на устройстве для раздувания нейтральное давление, чтобы во время извлечения через проводниковый катетер баллон сложился обратно.
5. Поддерживая нейтральное давление на устройстве для раздувания, осторожно извлеките доставляющий катетер, при этом проводник остается в пораженном участке или стриктуре.
6. Примечание. В любой момент при появлении ощущения необычного сопротивления либо во время продвижения инструментов к пораженному
7. участку (стриктуре), либо при извлечении нераскрытого стента набор для установки стента, проводник и проводниковый катетер необходимо извлечь единым блоком. См. раздел «Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы» для получения инструкций по извлечению системы.
8. Удостоверьтесь в оптимальном прилегании стента с помощью стандартных методов ангиографии. При необходимости выполните повторную дилатацию стента. Диаметр баллона для повторной дилатации должен точно соответствовать должному диаметру сосуда или желчного протока.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Количество	Изделие	Регистрационные удостоверение
1	Проводниковый катетер соответствующего размера	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
2–3	Шприцы объемом 10–20 мл	ФСЗ 2008/02301 от 15.07.2018
1000 ед. / 500 мл	Гепаринизированный физиологический раствор (ГепФР)	№ЛС-001564 от 17.10.2011
1	Проводник с максимальным диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и минимальной длиной 175 см	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм)	РЗН 2017/5612 от 11.04.2017
	60% контрастное вещество, разведенное 1:1 физиологическим раствором	П №002600 от 09.07.10
1	Устройство для раздувания баллона в наборах	РЗН 2019/9418 от 19.12.2019
1	Трехходовой запорный кран	ФСЗ 2008/02980 от 26.11.2008
1	Поворотное устройство	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016
1	Интродьюсер проводника	РЗН 2016/5052 от 29.11.2016

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Данное медицинское изделие не подлежит деимплантации, т.к. подразумевается, что стент будет оставаться в организме человека так долго, на сколько это возможно. Однако в случае некорректного имплантирования, возможно повреждение, потеря или миграция стента. Для пациента предикторами возможности этих действий становятся: острое состояние, большой угол отхождения сосуда и его извитость, кальциноз. В таком случае должно производиться извлечение стента. Извлечение должен производить высококвалифицированный врач-хирург путём проведения хирургической операции. Любое решение врача удалить изделие должно учитывать такие факторы, как:

- Риск для пациента дополнительных хирургических процедур, а также сложность удаления.
- Боль или необычные ощущения из-за наличия имплантатов.
- Инфекция или воспалительные реакции.

Извлечение стента возможно при использовании различных технических приемов: обвивание стентов двумя проводниками; проведение через стент баллонного катетера, его раздувание и удаление стента; применение различных петель и щипцов. При невозможности удаления стента рекомендуется применение «crush»-метода. Окончательное решение о необходимости удаления и о методе удаления стента принимает врач.

Удаленные имплантаты должны обрабатываться в соответствии с местными правилами. После извлечения из пациента имплантат рекомендуется дезинфицировать, с помощью замачивания в дезинфицирующих растворах на основе хлора или четвертичных аммониевых соединений.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно. Стерилизовано радиацией. Апирогенно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои

должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства и потери стерильности, а также создает опасность получения травмы как для пациента, так и для пользователя.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (сохранения стерильности) составляет 3 года. Данное медицинское изделие нельзя использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C	от +15 до +30°C	от +32 до +42°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75%	от 30 до 65%	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

УПАКОВКА

Индивидуальная

Внутренняя упаковка представлена в виде пакета. Стент с системой доставкой помещается в спиральную оплетку для того, чтоб не повредить изделие во время транспортировки и хранения, затем изделие закрепляется на подложке и помещается в пакет. Чтобы стент при транспортировке не повредился в изделие вставляется поддерживающий мандрен.

Потребительская

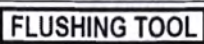
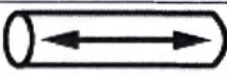
Потребительская упаковка изготовлена из картонной коробки, в которую помещаются внутренняя упаковка с изделием и инструкцией по применению.

Транспортная

Далее изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов

	Каталожный номер;		Система быстрой замены (монорельсовая);
	Номер серии;		Апирогенно
	«Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера		Беречь от влаги
	Внешний диаметр		Беречь от солнечных лучей;
	Использовать до;		Не использовать, если упаковка повреждена
	Для одноразового использования		Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)
	Не подлежит повторной стерилизации;		ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению
	Стерилизовано излучением		Не является противопоказанием к проведению МРТ
	Устройство для промывания		Длина стента
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Дата изготовления
	Соответствует европейским требованиям		Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель;		Расчетное давление разрыва (РДР)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с правилами обращения с опасными отходами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно с общими правилами утилизации принятыми в медицинском учреждении.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с СанПиН для отходов класса А.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с СанПиН для отходов класса Б.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации стенты при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
EU MEDDEV 2.7/1 Ред. 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
EU MEDDEV 2.12/1 Ред. 8	Система надзора за медицинскими устройствами
EU MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	Клиническая оценка - пострегистрационное клиническое наблюдение
21 CFR (Свод федеральных правил), часть 820	США Регламент системы качества
21 CFR, часть 801	США Маркировка
21 CFR, часть 50	Защита испытуемых лиц (информированное согласие)
21 CFR, часть 54	Раскрытие финансовой информации клиническими исследователями
21 CFR, часть 56	Институциональные обзорные советы
21 CFR, часть 58	Свод международных требований к лабораторным исследованиям Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов

Руководящий документ Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, 11 марта 1997 г.	Руководство по управлению конструкцией для производителей медицинских устройств
Регламент Европейской Комиссии (ЕС) 207/2012	Регламент Европейской Комиссии (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года об инструкции по эксплуатации электронных медицинских изделий
Промышленные стандарты	
В отношении системы качества	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к тестированию и мониторингу для подтверждения соответствия с EN ISO 14644-1
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Характеристики изделия	
Руководство Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов, 18 апреля 2010 г.	Руководство по доклиническим испытаниям и рекомендуемая маркировка внутрисосудистых стентов и соответствующих систем доставки
EN ISO 25539-2:2012	Сердечно-сосудистые имплантаты - Эндоваскулярные изделия. Часть 2. Сосудистые стенты
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ISO 10555-4:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Катетеры для баллонного расширения
ASTM F2503-13	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов безопасности в условиях магнитно-резонансной окружающей среды
ASTM F2052-15	Измерение магнитоиндуцированной подъемной силы медицинских изделий в условиях магнитно-резонансной окружающей среды
ASTM F2119:07	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов изображений MPA от пассивных имплантов
ASTM F2182-11 Ред. А	Измерение нагрева, индуцированного радиоизлучением на или вблизи пассивных имплантатов во время МРТ
Описание материалов	
Регламент ЕС 1069/2009	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенным для потребления человеком, и отменяющий Регламент ЕС № 1774/2002 (Регламент по побочным продуктам животного происхождения) (пункты 61 и 61, документ I,

	глава I, раздел 3, статья 33)
Регламент ЕС 722/2012	«О специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения» (статья 1, раздел 4 и Приложение I, раздел 3)
ISO 22442-1 (Приложение С)	Изделия медицинского назначения, изготовленные с использованием тканей животных и их производных. Часть 1. Применение системы управления рисками
Руководство ЕМА/410/01, ред. 3	Руководство по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения (раздел 6.4. Производные жира)
EN ISO 10993-1:2009 Октябрь 2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
Микробиологическая стерилизация	
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация изделий медицинской помощи. Радиоактивное излучение. Часть 2. Установление стерилизационной дозы
EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, прошедшим заключительную стерилизацию
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
EN ISO 11607-1:2014	Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2014	Упаковка медицинских изделий, прошедших заключительную стерилизацию Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Упаковка и маркировка	
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем медицинских изделий
Клиническая оценка	
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для медицинского применения. Надлежащая клиническая практика
Хельсинкская декларация с изменением от октября 2013 г.	Этические принципы медицинских исследований с участием человека

Перевод с английского языка на русский язык



«Эбботт»

Эбботт Васкуляр
3200 Лэйксайд драйв
Санта Клара, Калифорния 95054
Тел. +1 408 845 3000
Факс +1 408 845 3333

9 октября 2020 г.

Для предъявления по месту требования:

Я, Рэйчел Кливленд, выступающая в качестве специалиста по нормативно-правовому регулированию - Эбботт Васкуляр, подтверждаю, что прилагаемый документ является подлинной, правильной и полной копией оригинала, находящегося в моем распоряжении.

<подписано>

Рэйчел Кливленд
Специалист по нормативно-правовому регулированию

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Настоящий документ был удостоверен в своей подлинности в моём присутствии 9 октября 2020 г. Рэйчел Кливленд

(подписано)

Дженнифер Банас, государственный нотариус
Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2025 г.

Штамп:
Дженнифер Николь Банас
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
МИННЕСОТА
Срок действия моих полномочий истекает: 31 января 2025 г.

Стент периферический Herculink Elite на системе
доставки RX, в вариантах исполнения

Специалист по нормативно-правовому регулированию
Рэйчел Кливленд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-32-2688

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __34__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-32-2689

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __34__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова