

APPROVED BY

КОПИЯ

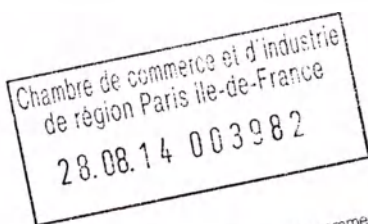
General Manager
MicroVention Europe

Mr Jean-Claude Lechien

« » 25/08 / 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия
Стент каротидный CASPER
(MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция).



2014

MicroVention Europe
30 bis rue du Viel Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Tél. : 01 39 21 77 46 - Fax : 01 39 21 16 01
E-mail : micro.vention@wanadoo.fr

гор. Моск–

наименование изделия

Стент каротидный CASPER»

производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.
10 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.

место производства:

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.

MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 487703 MP29, идентификационный номер бланка – 170545340, дата выдачи – 26/04/2012, дата истечения действия – 26/12/2015, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 487703 MR2, идентификационный номер бланка – 170588005, дата выдачи – 30/12/2013, дата истечения действия – 26/12/2018, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3 (4.8.2).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 504 02 03 13.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

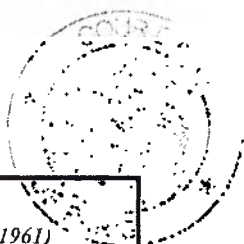
Изделие предназначено для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением сонной артерии в условиях лечебно-профилактических учреждений и организаций.

Характеристики изделия.

Стент каротидный CASPER предназначен для стентирования сонной артерии. Стент состоит из двух основных компонентов: непосредственно самораскрывающегося стента (см.Рис.1) и катетера доставки 5 F для быстрой замены (далее – катетер быстрой замены). Самораскрывающийся стент представляет собой двухслойную плетеную обмотку закрыто-пористой конструкции (см.Рис.2). Внешний слой стента имеет плетеную закрыто-пористую структуру с расширяющимися концами. Внутренний слой стента имеет закрыто-пористую структуру плетеной обмотки с порами размера мелкаячеистой сетки. Как внешний, так и внутренний стент изготовлены из никель-титана (нитинола). Стент разработан для расширения до заранее определенного диаметра при размещении при помощи катетера доставки.



2



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. République française	RUSSIE
Le présent acte public	
2. a été signé par... C. LE MANACH	
3. agissant en qualité de... Attachée	
4. est revêtu du sceau/timbre de... Chambre de commerce et d'Industrie de Paris	
Atteste	
5. à Paris	
6. le... 29 AOUT 2014	
7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris	
8. 55554	
9. Sceau	
10. Signature	Michel LERNOUT Avocat Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

2

имплантат изготавливается с различными внешними диаметрами в раскрытом состоянии в диапазоне 5-8 мм и длиной двойного слоя 20-40 мм. После выхода из катетера для доставки в целевом очаге поражения имплантат расширяется до диаметра просвета сосуда. Стент может использоваться с совместимым устройством для предупреждения эмболии (Embolic Protection Device, EPD) на проводнике размером 0,356 мм, а также проводниками размером 0,356 мм. Система доставки стента имеет длину 1430 мм.

Система доставки состоит из катетера быстрой замены, толкателя и поворотного гемостатического клапана (см. Рис. 1.1). Катетер быстрой замены состоит из многочисленных спаянных между собой композитных полимерных трубок. Узел толкателя состоит из полимерного дистального кончика, композитной трубки спаянной с проводником доставки из нержавеющей стали и пластиковой ручки. Поворотный гемостатический клапан (далее – ПГК) соединен с катетером быстрой замены и обладает функциями гидроуплотнения и доступа к узлу толкателя. Толкатель осуществляет контроль за имплантатом (нителиновым стентом) удержанием имплантата внутри катетера.

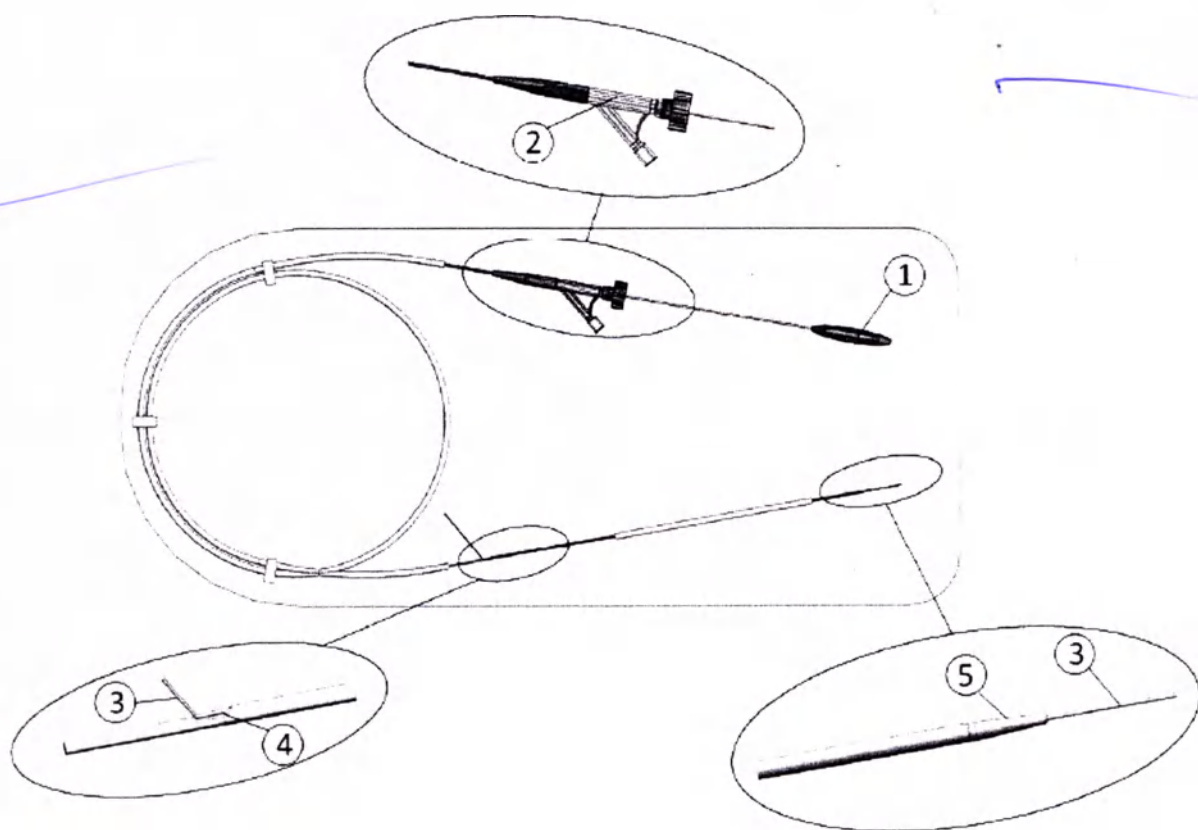


Рис. 1.1 Конфигурация стента каротидного CASPER (на рисунке обозначены: 1-кнопка управления, 2 –поворотный гемостатический клапан (ПГК), 3 – мандрен просвета для проводника, 4 - проксимальный порт быстрой замены, 5 – дистальный кончик)

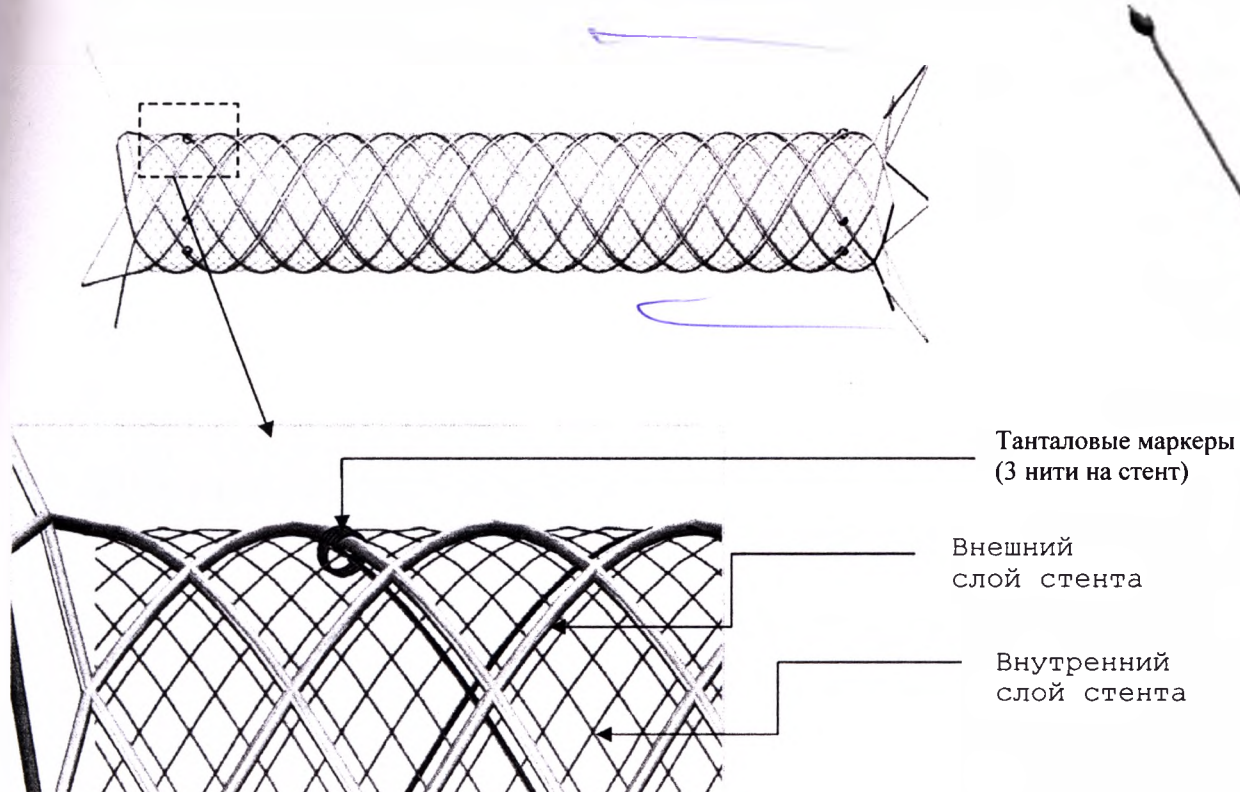


Рис. 1.2 Имплантат (самораскрывающийся стент)

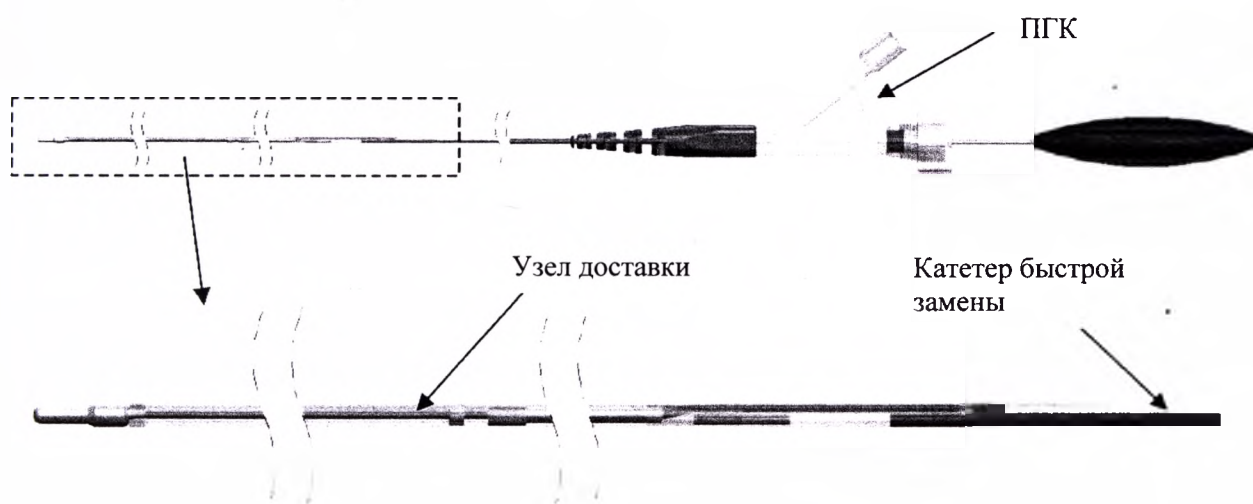


Рис. 1.3

Катетер доставки имеет две полосы (два маркера), одну на дистальном кончике катетера, вторую на проксимальном конце, где начинается имплантат. Дистальный и проксимальный маркеры используются для визуального подтверждения расположения стента относительно катетера доставки. Центральный маркер применяется в сочетании с проксимальным маркером для определения длины развертывания (раскрывания) имплантата, которая позволяет повторно разместить стент (имплантат).



Рис.2 Стент каротидный CASPER в раскрытом состоянии

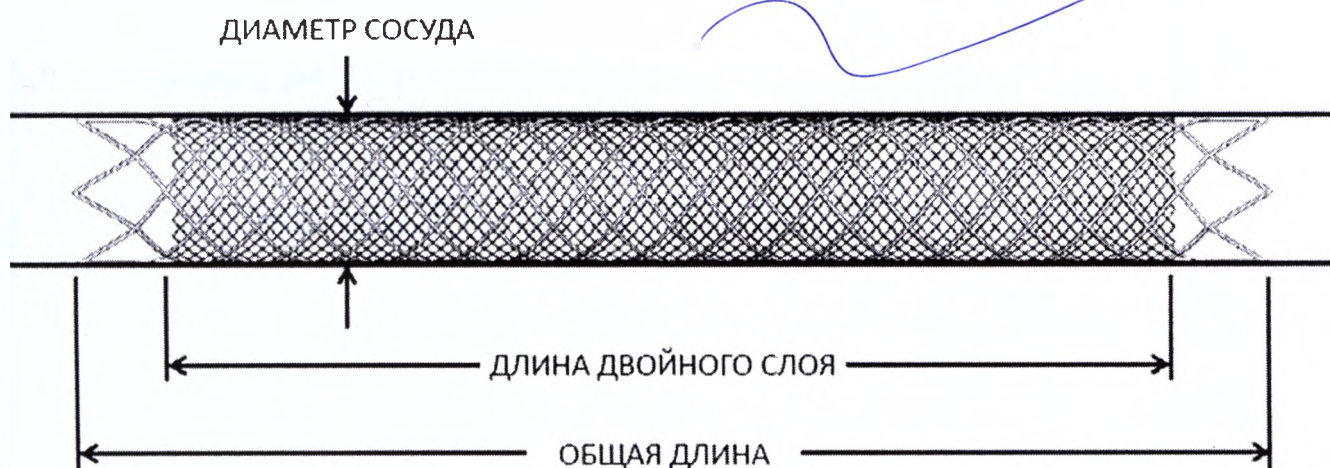


Рис.3 Стент каротидный CASPER в сжатом состоянии (имплантированный)

Технические характеристики:

Материалы:

Компонент стента	Материал
Имплантат (самораскрывающийся стент)	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана, 55% никеля) с рентгеноконтрастными нитями (спиральными метками) из тантала.
Катетер доставки	Кнопка управления: нейлон (нейлон12, сульфат бария, краситель (PMS 295C DARK BLUE). ПГК:Полиамид, Pebax 2533 SA01, сульфат бария, краситель (PMS 295C DARK BLUE). Узел доставки: Полиамид, PTFE композит, нержавеющая сталь марки 304SS, Pebax 6333SA01, Pebax 7233 SA01, Pebax 5533SA01. Адгезивные вещества: Epotec 353ND-T A/B, Loctite 4011, Epotec 353ND A/B, Dymax 1128.
Подающая спираль	Полиэтилен (Pebax 5533 SA01)
Упаковка:	

Компонент стента	Материал
Упаковка для финишной стерилизации /Картонная коробка/Лоток	Полиэтиленовая пленка /Tyvek/Отбеленная сульфатная целлюлоза/лоток из полиэтилена высокой плотности.

Вид контакта с организмом:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма. Стент устанавливается пожизненно, извлечение стента из тела пациента не предусмотрено.

Конструкция и габаритные размеры изделия (см.Рис.3) в зависимости от кода изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Код изделия (артикул)	Размеры открытого имплантата			Размеры имплантированного имплантата в зависимости от диаметра сосуда				Длина проводника доставки
	Диаметр полностью открытого стента (мм)	Длина двойного слоя (мм)	Общая длина (мм)	1 мм ^(*)		2 мм ^(**)		
				Длина двойного слоя (мм)	Общая длина (мм)	Длина двойного слоя (мм)	Общая длина (мм)	
CPR-0520-143RX	5	20	25	20	33	22	35	1430 мм
CPR-0530-143RX	5	30	37	35	47	38	52	1430 мм
CPR-0540-143RX	5	40	47	45	59	52	64	1430 мм
CPR-0616-143RX	6	16	22	20	32	23	35	1430 мм
CPR-0625-143RX	6	25	33	30	44	33	48	1430 мм
CPR-0630-143RX	6	30	40	40	53	43	58	1430 мм
CPR-0718-143RX	7	18	25	23	35	26	38	1430 мм
CPR-0725-143RX	7	25	35	30	47	36	52	1430 мм
CPR-0730-143RX	7	30	40	40	53	44	60	1430 мм
CPR-0820-143RX	8	20	25	25	36	27	40	1430 мм
CPR-0825-143RX	8	25	35	30	49	38	54	1430 мм
CPR-0830-143RX	8	30	40	40	55	45	61	1430 мм
CPR-0840-143RX	8	40	47	50	67	60	75	1430 мм
CPR-0920-143RX	9	20	33	30	45	33	48	1430 мм
CPR-0930-143RX	9	30	40	40	55	45	60	1430 мм
CPR-1020-143RX	10	20	35	30	45	35	50	1430 мм
CPR-1030-143RX	10	30	43	40	55	45	60	1430 мм

* - при имплантации в сосуд, диаметр которого на 1 мм меньше, чем диаметр открытого имплантата (максимальный диаметр сосуда).

** - при имплантации в сосуд, диаметр которого на 2 мм меньше, чем диаметр открытого имплантата (минимальный диаметр сосуда).

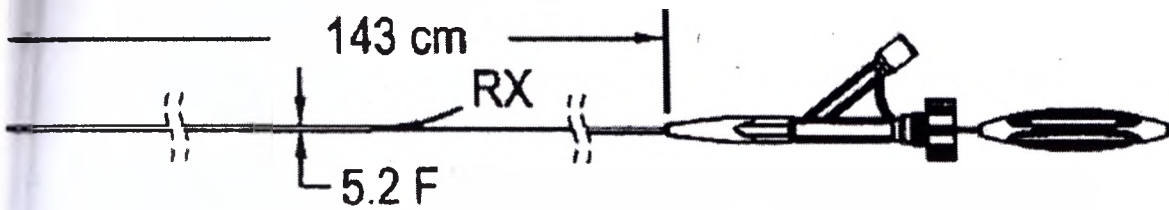
Таблица 2. Технические характеристики системы доставки

Габаритные размеры, мм

Габаритная длина: 1 780 мм.

Расположение меток: длина метки 40 мм, расположение – 800 мм от дистального кончика.

Длина катетера быстрой замены (с узлом доставки) – 1 430 мм.



Доставляющая спираль:

Длина: 1430 мм,

Диаметр: 5.2 F (1.72 мм)

Комплект поставки:

Стент каротидный CASPER одного исполнения на системе доставки.

Руководство по эксплуатации.

Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Стент поставляется стерильным, изделие стерилизовано газовым методом герметизации (стерилизующий агент - этиленоксид). Изделие апиrogenно.

Параметры стерилизации: стерилизующий агент 100% этиленоксид (газ), стерилизация проводится в соответствии с ISO 11137-1:2006, значение остаточного этиленоксида соответствует требованиям ISO 10993-7. Уровень обеспечения стерильности – 10^{-6} .

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Стент каротидный CASPER показан для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением сонной артерии.

Противопоказания:

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

1. Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антиагрегационная терапия или тромболитические лекарственные средства;

2. Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
3. Пациентам с выраженной сосудистой извилистостью или анатомией, которая препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера, системы защиты от эмболии или системы доставки стента;
4. Пациентам с нескорректированными нарушениями гемостаза;
5. Пациентов с наличием патологии в устье общей сонной артерии.

Потенциальные осложнения:

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

1. Аллергические реакции (в том числе на антиагреганты, контрастное вещество или материалы стента),
2. Аневризма или псевдоаневризма,
3. Аритмия,
4. Артериовенозный свищ,
5. Брадикардия и гипотония,
6. Внезапная закупорка сосуда,
7. Гематома,
8. Геморрагический или эмболический инсульт/ТИА,
9. ДВС,
10. Инфаркт миокарда,
11. Инфекция и/или боль в месте введения/сепсис,
12. Коронарная ишемия,
13. Кровотечение из-за применения антикоагулянтов/антитромбоцитарных препаратов,
14. Некроз тканей,
15. Неправильное размещение стента,
16. Новые или прогрессирующие энцефалопатии,
17. Оклюзия или тромбоз сосуда,
18. Остановка дыхания,
19. Почечная недостаточность,
20. Разрыв/рассечение интимы,
21. Смерть,
22. Спазм сонной артерии,
23. Спазм сосуда или уменьшение просвета сосуда,
24. Травмы/рассечение/перфорации/разрыв сосуда,
25. Ургентное шунтирование артерии,
26. Эмболы (воздушные, тканевые, бляшечные, тромбы, аппаратные или другие).

Меры предосторожности

Только врачи, обученные и ознакомленные со стентированием сонной артерии связанные с ним осложнениями, побочными эффектами и возможными рисками должны использовать это изделие.

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и стент убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта и повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте стент после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Осторожно извлеките мандрен-просвета для проводника (см.рис. 1) и полностью промойте просвет проводника. Не используйте систему подачи, если промывочная жидкость не выходит в месте расположения портов для быстрой замены системы доставки стента (проксимальных и дистальных).

Соблюдайте осторожность при проведении через раскрытый (отделенный) стент таких дополнительных устройств, как проводники, катетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации изделия и не вызывать его смещение.

Стент предназначен исключительно для однократного применения. Повторная стерилизация, повторная санитарная обработка, повторное использование изделия строго запрещено. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную (внутрибольничную) инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

Предупреждения

Если в любой момент при осуществлении доступа или извлечений ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер и стент как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения стента может потенциально привести к выходу из строя или повреждению изделия и компонентов, используемых при доставке.

При использовании изделия EPD обеспечьте и поддерживайте соответствующее расстояние между фильтром, системой доставки стента или раскрытым стентом для предупреждения возможного переплетения.

Не изменяйте положение стента без полного извлечения изделия. Стент каротидный ASPER НЕОБХОДИМО вернуть в систему доставки и заново установить в нужном венозном сегменте либо полностью извлечь из тела пациента.

Не пытайтесь изменить положение имплантата CASPER после его отсоединения. Использование интродьюсера или проводникового катетера с фиксированным гемостатическим клапаном может привести к отсоединению дистального конца катетера для доставки на гемостатическом клапане при удалении, если клапан недостаточно открыт.

Если необходимы несколько стентов, материалы стентов должны быть одинакового состава.

Пациенты с аллергией на никель-титан (Нитинол) могут иметь аллергическую реакцию на данный имплантат.

Не рекомендуется использовать стент у пациентов со следующими дополнительными характеристиками:

- Пациенты с недостаточной функцией почек и которые, по мнению врачей, могут подвергаться риску в отношении реакции на контрастное вещество,

- Беременные пациентки,
- Пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждено экстравазацией контрастного вещества,
- Наличие обширного атеросклеротического заболевания, затрагивающего дугу аорты и проксимальную общую сонную артерию, которое препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера или EPD.

Информация о МРТ

Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах. Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что то устройство является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего организма (SAR), установленный системой МР, составляет 4,0 Вт/кг за 15 минут сканирования
- Первый уровень контролируемого режима для системы МР.

Нагрев, связанный с МРТ

При доклинических испытаниях стент вызвал следующее повышение температуры в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин (в расчете на одну последовательность импульсов) с применением систем МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo, активно-экранированный томограф MR 2002B DHHS с горизонтальным магнитным полем) и 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1.5 Тл	3 Тл
Усредненный для всего тела SAR по данным системы MRT	2,9-Вт/кг	2,9-Вт/кг
Усредненный для всего тела SAR по данным калориметрии	2,1-Вт/кг	2,7-Вт/кг
Максимальное изменение температуры	+1,8°C	+2,0°C

Эти температурные изменения не представляют опасности для человека при вышеизложенных условиях.

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантату. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта

(т.е.обнаруживаемый при использовании импульсной последовательности градиент-эхо) распространялся симметрично по отношению к размеру и форме этого имплантата примерно на 5 мм.

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости:	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Величина зоны выпадения сигнала	564 мм ²	125 мм ²	955 мм ²	155 мм ²

Компания-производитель рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данном документе (например, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации). В упаковку стента вложена информационная карта имплантируемого изделия для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту после имплантации.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Для использования стента необходимы следующие детали. Прочие инструменты, которые не входят в комплект поставки, врач выбирает на основании собственного опыта и предпочтения:

- Соответствующие проводниковые интродьюсеры или катетер с минимальным внутренним диаметром (ВД) 1,9 мм,
- Проводник размером 0,356 мм или устройство для защиты от эмболии, совместимые со стентом каротидным CASPER,
- Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором или гепаринизированным физиологическим раствором,
- Шприц объемом 5 см3 для промывания стента,
- Раствор рентгеноконтрастного вещества,
- Вращающийся гемостатический клапан (ПГК),
- Стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для в/в вливания,
- Устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник,
- Стент, компоненты стента и упаковка не содержат латекса или материалов ПВХ.

Указания по применению

Выбор стента и системы доставки (Подготовка к применению)

Выбор подходящего исполнения стента каротидного CASPER важен для безопасности пациента. Для выбора оптимальной модели для конкретного поражения изучите ангиограммы, полученные о лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда. Диаметр стента должен быть немного (1-2 мм) больше, чем диаметр референтного сегмента сосуда для обеспечения безопасного размещения. Выберите диаметр в раскрытом состоянии и длину двухслойного стента как указано на внешней этикетке коробки для соответствия с длиной имплантированного двойного слоя как минимум на протяжении целевого поражения.

Подготовка системы доставки

Примечание: Вы можете приготовить и промыть систему доставки в лотке упаковки или вы можете извлечь ее и промыть внутри упаковки.

1. Извлеките герметичную упаковку, содержащую стент, из коробки.
2. Проверьте упаковку на предмет повреждений стерильного барьера.

Предупреждение: Если есть подозрение, что стерильный защитный уплотнитель был открыт или поврежден, не используйте стент. В этом случае изделие должно быть возвращено производителю.

Система доставки стента должна быть промыта при помощи 5 мл шприца.

1. Вскройте упаковку, извлеките лоток с изделием из упаковки и осмотрите стент и его компоненты на предмет любых признаков повреждения.
2. Отсоедините мандрен-проводник для просвета от проксимального порта для быстрой замены и промойте систему доставки (см. Рис.1 для расположения проксимального порта для быстрой замены).
3. Присоедините 5-мл шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к наконечнику Люэра на ПГК и промойте систему доставки (см.Рис.1). примените положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из уплотнительного клапана ПГК. Закройте уплотнение ПГК, продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из проксимального порта быстрой замены (см.Рис.1). Зажмите проксимальный порт для быстрой замены и продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из дистального порта для быстрой замены или дистального кончика катетера для доставки.
4. Осторожно удалите систему доставки из лотка и извлеките катетер из трубки лотке, не перегибая катетер.

До начала процедуры

Следует рассмотреть использование устройства для защиты от эмболии (EPD). Убедитесь, что EPD совместимо с системой доставки CASPER для сонной артерии. EPD свободно перемещается в части проводника катетера. Получите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической процедурой и выполните диагностическую ангиографию, чтобы определить соответствующий диаметр стента и длину для целевого очага поражения. Следует обратиться к таблице технических характеристик изделия.

Введение системы доставки стента

См. этикетку на внешней коробке для выбора надлежащего проводника или интродьюсера или направляющего катетера для совместного использования с стентом каротидным CASPER.

Получите доступ к месту лечения с использованием соответствующего вспомогательного оборудования и вставьте EPD, используемое в качестве проводника. Если EPD не является предпочтительным, используйте достаточно длинный проводник размером 0,356 мм и разместите на протяжении очага поражения.

Предупреждение: Всегда используйте проводник или EPD при продвижении и

удалении системы доставки. При необходимости, выполните предварительную дилатацию в месте поражения с помощью стандартной методики ЧСА с использованием рекомендованного на этикетке на внешней коробке интродьюсера или проводникового катетера. Проводник или EPD следует продвигать за место целевого поражения. Затем система доставки должна продвигаться по проводнику или EPD к месту поражения с помощью рентгеноскопии.

Предупреждение: Если необходимо, выполните предварительное расширение с использованием стандартной процедуры ЧСА, а затем введите систему через интродьюсер или проводниковый катетер.

Предупреждение: Не продвигайте систему доставки при значительном сопротивлении. Причину сопротивления следует определить при помощи рентгеноскопии, и нужно предпринять корректирующие действия. Извлеките систему и используйте новую.

Устранение провисания

Убедитесь, что система доставки катетера вне тела пациента остается плоской и прямой.

Предупреждение: Провисание в системе доставки катетера как внутри, так и вне тела пациента может привести к неправильному положению стента за пределами повреждения.

Раскрытие стента

Примечание: При расширении до диаметра нативного сосуда происходит укорочение стента (имплантата). Сокращение длины имплантата должно быть принято во внимание при расчете размера и раскрытии стента каротидного CASPER. Если размещение стента не является удовлетворительным на протяжении целевого очага поражения, стент может быть повторно захвачен и перемещен, если он не полностью развернут. Имплантат может быть обратно захвачен в систему доставки, если он раскрыт не более чем на 50% (см. Рис. 5,6). Повторный захват стента может быть достигнут путем поддержания положения наружного катетера и извлечения или вытаскивания назад внутреннего катетера (ручки). После повторного захвата стента в систему доставки можно повторно развернуть стент на протяжении поражения с учетом ракурсного сокращения стента.

Убедитесь, что ПГК открыт. Стент раскрывается путем ретракции внешнего катетера. Развертывание завершается путем поддержания внутреннего положения катетера (ручка для удерживания), втягивания внешнего катетера и обеспечение расширения стента (см.Рис.4).

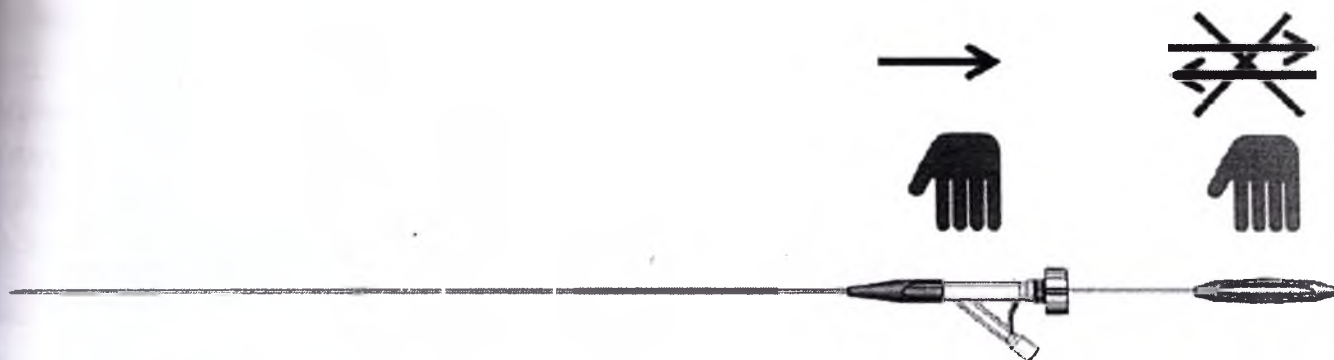


Рис. 4 Раскрытие стента



Рис.5 Ретракция стента

Метка дистального
наконечника

Метка внешнего
интродьюсера

Проксимальная
метка толкателя

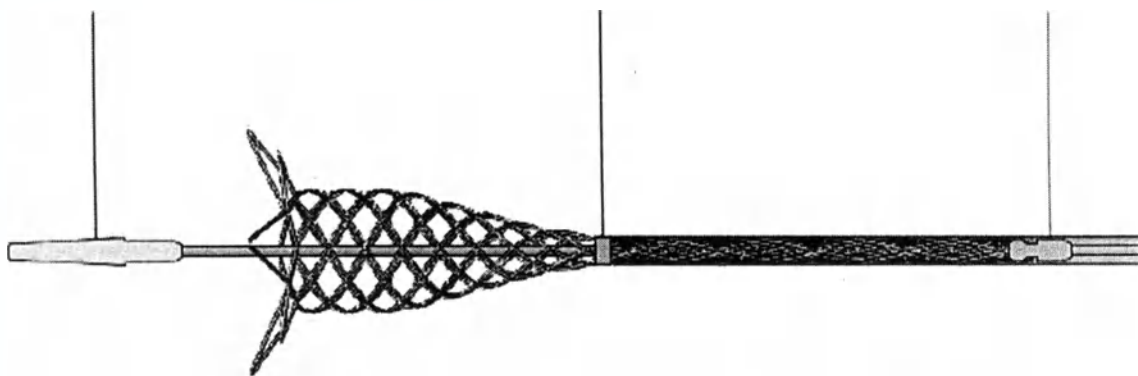


Рис. 6 Обратный захват стента (примерно 50% раскрытия)

Извлечение системы доставки стента

После полного раскрытия стента при помощи рентгеноскопии осторожно извлечь систему доставки, оставляя проводник или EPD на месте. Выполните стандартную послепроцедурную ангиографию.

Расширение стента после разворачивания

Если стент не полностью расширен в пределах длины поражения, может быть выполнено последующее расширение баллонным катетером внутри стента с применением стандартной методики ЧСА. Надутый номинальный диаметр баллона ЧСА, используемого для последующего расширения, должен быть примерно таким же, как диаметр референтного нативного сосуда.

После размещения сосуда

При окончательной ангиографии, подтверждающей удовлетворительный результат, проводник или EPD должны быть удалены вместе с проводниковым интродьюсером или проводниковым катетером. Необходимо осуществить гемостаз места пункции.

Технический ремонт и обслуживание.

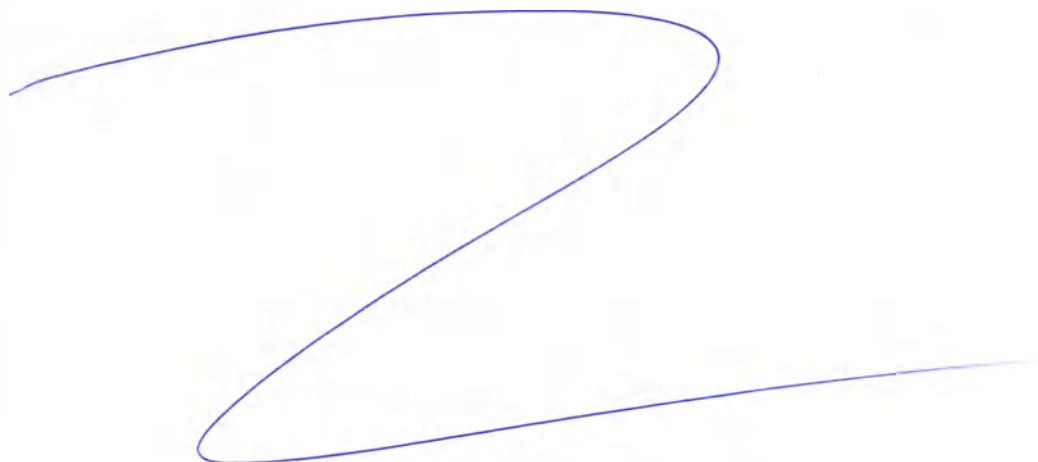
Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия.

Стент помещен в защитную упаковку, которая включает лоток, стерильный герметичный пакет и коробку. Стент будет оставаться стерильным, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истек срок годности. (см. Рис. 7, 8).

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Индикатор этиленоксидной стерилизации.



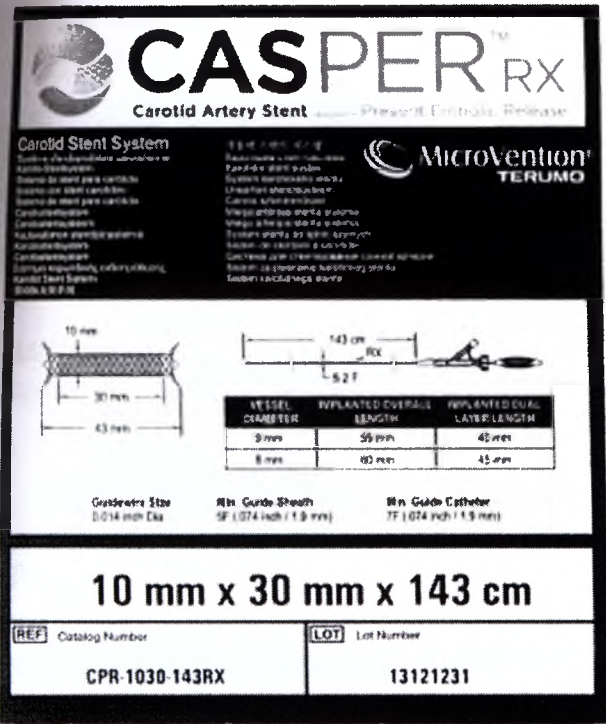


Рис.4 Маркировка изделия

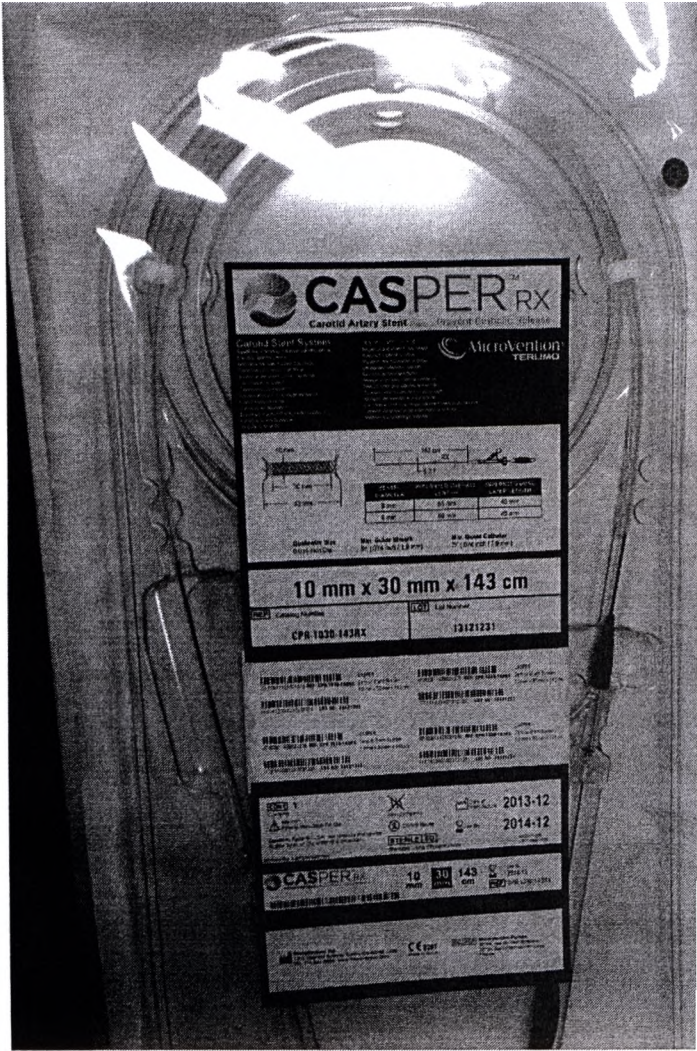


Рис.5 Упаковка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способ обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего ви отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасн отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинск

отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 1 год, срок сохранения стерильности – 1 год.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед» (ООО «Микромед»), Россия.
127055, Москва, ул. Новослободская, д.61., стр.1, Россия.
тел. +7 (495) 641-09-80, email: info@micro-med.ru.

Ограничения гарантийных обязательств

Компания-производитель гарантирует, что изделие было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с пациентами, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и прочее, не зависящие от компании-производителя, непосредственно влияют на изделие и результаты использования изделия. Обязательства компании MicroVention Europe по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного изделия до истечения срока его использования. Компания-производитель не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Компания-производитель не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого изделия. Компания-производитель не берет на себя никакой ответственности в отношении изделий, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием предполагаемому использованию такого изделия.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

I. Стент каротидный CASPER в следующих исполнениях:

CPR-0520-143RX, CPR-0530-143RX, CPR-0540-143RX, CPR-0616-143RX, CPR-0625-143RX, CPR-0630-143RX, CPR-0718-143RX, CPR-0725-143RX, CPR-0730-143RX, CPR-0820-143RX, CPR-0825-143RX, CPR-0830-143RX, CPR-0840-143RX, CPR-0920-143RX, CPR-0930-143RX, CPR-1020-143RX, CPR-1030-143RX.

II Руководство по эксплуатации.

III Индивидуальная упаковка.



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«МикроВенши Юроп» (MicroVention Europe)
/подпись/ Жан-Клод Лешен
«25» августа 2014 г.

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
28.08.14 003982 /подпись/

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА
За президента, Кристель Лё Манак /подпись/
Печать:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Штамп:
«МикроВенши Юроп» (MicroVention Europe)
30-бис, рю дю Вьей Абревуар
78100 Сен-Жермен-ан-Ле
Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01
Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика

штамп: для предъявления в России

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан:

К. ЛЁ МАНАК

3. действующим в должности

Уполномоченного лица

4. скреплен печатью/штампом

Торгово-промышленная палата г. Парижа

и заверен

5. в г. Париж

6. 29 августа 2014 г.

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа

8. за № 55554

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/

Мишель ЛЕРНУ

Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич
Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.
Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-770

Взыскано по тарифу: 10000

Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус [Signature]



ва

Город Москва

18 ДЕК 2014

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре 1520

Всего листов 12

Нотариус [Signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 листов
Нотариус [Signature]