MicroPort™

N.0.0986 Rev.A

FIREHAWK LIBERTY™

Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

INSTRUCTIONS FOR USE

English Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System 01
Dansk rapamycin-afgivende koronarstentsystem 04
Deutsch zielgerichtet Rapamycin freisetzendes Koronarstentsystem 07
Español Sistema de stent coronario farmacoactivo de rapamicina en lesión diana 10
Français Système d'endoprothèse coronaire à libération ciblée de rapamycine 13
Italiano Sistema con stent coronarico a rilascio mirato di sirolimus 16
한국어 라파마이신 표적 용출성 관상동맥 스텐트 시스템 19
Dutch rapamycin-target-eluting coronair stentsysteem 22
Polski System stentu wieńcowego uwalniający rapamycynę docelowo 25
Русский Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда 28
Svenska Rapamycin måleluerande koronart stentsystem 31
Türkçe Rapamisin Hedef Salınımlı Koroner Stent Sistemi 34
العربية نظام دعامة نضح هدف رابامايسين التاجية 37
Português Sistema de stent coronário com liberação localizada de rapamicina 40
Čeština Koronární stentový systém uvolňující léčivo rapamycin 43
Ελληνικά Σύστημα Ενδοστεφανιαίας Πρόθεσης με Στοχευμένη Έκλυση Ραπαμυκίνης 46
Norsk Rapamycin måleluerende koronart stentsystem 49
български Коронарна стент система, освобождаваща Рапамицин 52

RA: Judy Ting

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда (Firehawk Liberty™) представляет собой покрытое лекарственным средством медицинское изделие, состоящее из следующих компонентов:

a) стент и система доставки: стент из кобальто-хромового сплава (CoCr) L605, предустановленный на катетере быстрой замены;

b) лекарственно-полимерное покрытие: представляет собой лекарственную форму рапамицина в виде биораспадающегося полимерного покрытия, помещенного в бороздки на наружной поверхности каркаса стента (см. рис. 1.1 и рис. 1.2).



Рис. 1.1 — схематическое изображение системы коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

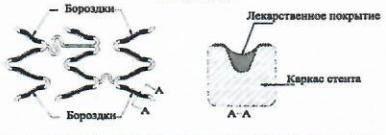


Рис. 1.2 — конструкция бороздок, в которых находится лекарственный препарат

Характеристики устройства представлены в таблицах 1.1 и 1.2.

Таблица 1.1 — описание системы коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда

–	Характеристика
Система доставки	Баллонный катетер быстрой замены
Варианты длины стента (мм)	8, 13, 16, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 33, 35, 38
Варианты диаметра стента (мм)	2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0
Материал стента	Кобальто-хромовый сплав (CoCr) L605
Лекарственное покрытие	Полимерное покрытие на поверхности, обращенной к стенке сосуда, из полимолочной кислоты, нагруженное рапамицином, рис. 1.2
Эффективная рабочая длина катетера	140 см
Конструкция системы доставки	Одноканальный порт к просвету для накачивания. Выходное отверстие для проводника расположено на расстоянии 25 см от кончика. Для проводников диаметром ≤ 0,014 дюйма (0,356 мм)
Баллон системы доставки стента	Полуподатливый баллон с двумя рентгеноконтрастными метками для обозначения положения стента
Давление накачивания баллона	Номинальное давление накачивания: 10 атм (1013 кПа) для всех размеров. Расчетное давление разрыва: 16 атм (1621 кПа) для баллонов диаметром 2,25-3,5 мм; 14 атм (1419 кПа) для баллонов диаметром 4,0 мм.
Внутренний диаметр проводникового катетера	≥ 5F (0.056")
Внешний диаметр трубки катетера (номинальный)	Ф2,25-3,0 мм / Ф3,5-4,0 мм Дистальный: 2,6F(0,034дюйма[0,864мм]) / 2,8F(0,037дюйма[0,940мм]) Проксимальный: 2,3F(0,030дюйма[0,762мм]) / 2,6F(0,034дюйма[0,864мм])

Таблица 1.2 — стенты Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда и содержание в них рапамицина

Код изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)	Содержание лекарственного препарата (мкг)
FR2208	2.25	8	18
FR2508	2.5	8	18
FR2708	2.75	8	21
FR3008	3.0	8	21
FR3508	3.5	8	27
FR4008	4.0	8	27
FR2213	2.25	13	30
FR2513	2.5	13	30
FR2713	2.75	13	35
FR3013	3.0	13	35
FR3513	3.5	13	45
FR4013	4.0	13	45
FR2216	2.25	16	38
FR2516	2.5	16	38
FR2716	2.75	16	41
FR3016	3.0	16	41
FR3516	3.5	16	53
FR4016	4.0	16	53
FR2218	2.25	18	43
FR2518	2.5	18	43
FR2718	2.75	18	47
FR3018	3.0	18	47
FR3518	3.5	18	60
FR4018	4.0	18	60
FR2221	2.25	21	48
FR2521	2.5	21	48
FR2721	2.75	21	53
FR3021	3.0	21	53
FR3521	3.5	21	68
FR4021	4.0	21	68
FR2223	2.25	23	53
FR2523	2.5	23	53
FR2723	2.75	23	59
FR3023	3.0	23	59
FR3523	3.5	23	76
FR4023	4.0	23	76
FR2226	2.25	26	60
FR2526	2.5	26	60
FR2726	2.75	26	68
FR3026	3.0	26	68
FR3526	3.5	26	87
FR4026	4.0	26	87
FR2229	2.25	29	68
FR2529	2.5	29	68
FR2729	2.75	29	76
FR3029	3.0	29	76
FR3529	3.5	29	98
FR4029	4.0	29	98
FR2531	2.5	31	73
FR2731	2.75	31	79
FR3031	3.0	31	79
FR3531	3.5	31	102
FR4031	4.0	31	102
FR2533	2.5	33	78
FR2733	2.75	33	85
FR3033	3.0	33	85
FR3533	3.5	33	110
FR4033	4.0	33	110
FR2735	2.75	35	91
FR3035	3.0	35	91
FR3535	3.5	35	117
FR4035	4.0	35	117
FR2738	2.75	38	97
FR3038	3.0	38	97
FR3538	3.5	38	125
FR4038	4.0	38	125

2 ПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда предназначена для ул диаметра просвета коронарной артерии у пациентов с клинически выраженной болезнью сердца, вызванной возни de novo участками поражения собственной коронарной артерии, длина которых составляет ≤ 60 мм, с референсным д сосуда от ≥ 2,25 до ≤ 4,0 мм.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда противоп применению у следующих категорий пациентов:

- не способных получать антитромбоцитарную и (или) антикоагулянтную терапию;
- с поражением сосуда, препятствующим полному накачиванию ангиопластического баллона или надлежащему ра стента или системы доставки стента;
- имеющим противопоказания к применению или гиперчувствительность к рапамицину или похожим препаратам и другим его аналогам и производным, а также к кобальту, хрому, никелю, вольфраму или полимолочной кислоте.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием изделия следует убедиться в целостности и отсутствии повреждений стерильног внутренней упаковки.
- Требуется тщательно подбирать пациентов, так как использование устройств доставки стента сопровождает тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений.

Не применяйте данное изделие у пациентов, которые вероятно не будут соблюдать рекомендованны антитромбоцитарной терапии.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Имплантация стента должна выполняться только врачами, прошедшими надлежащее обучение.
- Процедуру установки стента следует проводить только в тех лечебных учреждениях, где может быть выполнена э операция шунтирования коронарных артерий.
- Последующий рестеноз может потребовать повторного расширения сегмента артерии, содержащего стент. В время неизвестно, какими могут быть отдаленные последствия повторного расширения стента.
- У пациентов с тяжелой аллергией на контрастные вещества необходимо оценить пользу и риск процедуры.
- Не подвергайте изделие воздействию органических растворителей, таких, как спирт и синтетические моющие ср протирайте изделие этими растворителями.
- Следует тщательно контролировать положение кончика проводникового катетера при введении и раскрытии ст время извлечения системы доставки. Перед извлечением системы доставки стента визуально (под рентгеноскоп контролем) подтвердите факт полного опорожнения баллона, чтобы избежать фиксации проводникового катетер сосуда и последующего повреждения артерии.
- Применение стентов с лекарственным покрытием у категорий пациентов и при заболеваниях, не включенных в к применению, может сопровождаться повышенным риском (по сравнению с применением по установленным по развития нежелательных явлений, включая тромбоз стента, эмболию стентом, инфаркт миокарда или смерть.
- Очень важно, чтобы пациенты следовали назначенному после вмешательства режиму приема антитромбо препаратов. В рекомендациях ACC/AHA/SCAI настоятельно рекомендуется продолжать терапию антитромбоц препаратами в течение 12 месяцев, за исключением пациентов с высоким риском кровотечения.
- Преждевременное прекращение приема назначенных антитромбоцитарных препаратов может повысить ри стента, инфаркта миокарда или смерти. Риск и преимущества процедуры установки стента следует соотнести с в риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии. При необходимост

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прерывания антитромбоцитарной терапии следует тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечно-сосудистых явлений.
- Пероральный прием сиролимуса в комбинации с циклоспорином сопровождается повышением уровня холестерина и триглицеридов.
- При лечении циклоспорином могут меняться средние значения AUC и Cmax сиролимуса.

5.2 Использование нескольких стентов

При необходимости установки нескольких стентов все стенты должны быть изготовлены из одинакового материала. Установка нескольких стентов из разных материалов, соприкасающихся друг с другом, увеличивает риск коррозии. Не изучалось возможное взаимодействие стента Firehawk Liberty™ с другими стентами с лекарственным покрытием или стентами, высвобождающими лекарственные средства.
Степень воздействия лекарственного средства и полимера на организм пациента зависит от количества и общей длины имплантированных стентов. Отдаленные клинические последствия установки более двух стентов Firehawk Liberty™ ™не изучались в течение достаточного периода времени. Максимальное количество стентов, которое может быть установлено пациенту, определяется лечащим врачом исходя из сравнения возможных рисков и пользы для конкретного пациента.

5.3 Брахитерапия

Не установлены безопасность и эффективность стента Firehawk Liberty™ у пациентов, ранее получивших брахитерапию целевого поражения. Не изучалась безопасность и эффективность применения брахитерапии для лечения внутристентового рестеноза в стенте Firehawk Liberty™. Как брахитерапия сосудов, так и наличие стента Firehawk Liberty™ нарушают ремоделирование артерии. Не изучалась возможность син..ргического действия этих двух методов лечения.

5.4 Лекарственное взаимодействие

..изучалось влияние лекарственного взаимодействия на безопасность или эффективность применения стента Firehawk ..ty™. Известно несколько лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм рапамицина, а возможность лекарственного взаимодействия с другими препаратами можно предположить исходя из известных метаболических эффектов. Рапамицин является субстратом P450 IIA4 (CYP3A4) и P-гликопротеина.
Возможность лекарственного взаимодействия следует учитывать при принятии решения об установке стента Firehawk Liberty™ пациентам, получающим лекарственные средства, способные вступать в лекарственное взаимодействие с рапамицином, или при назначении таких лекарственных средств пациентам с недавно установленным стентом Firehawk Liberty™.

5.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk Liberty™ пригоден для применения при определенных условиях МРТ. Пациенты с имплантированным стентом могут безопасно подвергаться процедуре МРТ-сканирования при следующих условиях:
- постоянное магнитное поле 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля 36 Тл/м;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг или менее за 15 мин непрерывного МРТ-сканирования стента Firehawk Liberty™ при магнитном поле 3 Тл.

В доклинических испытаниях один и несколько перекрывающихся стентов (72,4 мм) Firehawk Liberty™ вызывали повышение температуры на 1,2 °C и 3,2 °C соответственно (по данным калориметрии) при максимальном усредненном для всего тела значении удельного коэффициента поглощения (SAR), составляющем ≈ 3,53 Вт/кг за 15 минут непрерывного сканирования на МР-томографе 3 Тл с катушкой для всего тела (Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, программное обеспечение: Numaris/4, syngo MR A30).
Не проводилось доклинических испытаний с целью исключить вероятность миграции имплантата и его нагревания вследствие радиочастотного воздействия постоянных магнитных полей с градиентом, превышающим указанное выше значение.
Если изучаемая анатомическая область совпадает с местоположением стента или находится в непосредственной близости от него, это может снизить качество МР-изображения.

5.6 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Каждый стент предназначен только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование устройства. Обращайте внимание на дату истечения срока годности («Годен до»), указанную на этикетке изделия.
- Пакет из фольги не выполняет функцию стерильного барьера. Стерильный барьер обеспечивает только запечатываемый этикеткой внутренний пакет, который находится в упа..овке из фольги. Стерильным следует считать только содержимое внутреннего пакета. Внешняя поверхность внутреннего пакета НЕ стерильна.
- В пакете из фольги находится 1 пакетик с абсорбентом кислорода. Удалите этот пакетик в отходы после вскрытия пакета из фольги.
- Не извлекайте стент из системы доставки, так как это может повредить стент и (или) привести к эмболии стентом. Стент и система доставки предназначены для использования в качестве единого целого.
- Не применяйте отрицательного давления к системе доставки до приближения к целевому пораженному участку. В противном случае возможно смещение стента с баллона.
- Систему доставки не следует использовать с другими стентами.
- Соблюдайте особую осторожность при обращении с устройством, стараясь избежать касания стента и смещения стента с баллона, особенно при извлечении системы доставки из упаковки, введении по проводнику и проведении через адаптер воротного гемостатического клапана и втулку проводникового катетера.
  касайтесь стента и не перемещайте стент пальцами, чтобы избежать загрязнения стента или его смещения с баллона ..истемы доставки.
- Используйте только подходящие вещества для наполнения баллона (см. подраздел 9.3.4, «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию»). Не используйте воздух или любой другой газ для накачивания баллона, так как это может привести к его неравномерному растяжению и затруднениям при раскрытии стента.

5.7 Меры предосторожности при установке стента

5.7.1 Подготовка стента

- Не накачивайте систему доставки до раскрытия стента, если не указано иначе. Порядок удаления воздуха из баллона описан в подразделе 9.3.4 «Подготовка системы доставки» раздела «Указания по использованию».
- Следует использовать проводниковые катетеры, диаметр просвета которых позволяет ввести систему доставки стента (см. описание компонентов устройства в таблице 1.1 раздела «Описание изделия»).

5.7.2 Имплантация стента

- Сосуд необходимо предварительно расширить баллоном подходящего размера. Невыполнение этого требования может привести к затруднениям при установке стента и осложнениям, связанным с процедурой.
- Не расширяйте стент, если он не установлен в сосуде надлежащим образом (см. раздел 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы»).
- Имплантация стента может вызвать расслоение сосуда и острую окклюзию, с необходимостью проведения дополнительного вмешательства (шунтирования коронарных артерий, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов или другого).
- Несмотря на то, что не изучались безопасность и эффективность установки нескольких стентов Firehawk Liberty™, если это необходимо, сначала следует установить стент в дистальный, а затем в проксимальный участок пораженной области, чтобы свести к минимуму риск смещения стента, обусловленного проведением инструментов через просвет раскрытого стента.
- Установка стента может нарушить проходимость боковых ветвей.
- Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. См. таблицу 9.1, «Обычные характеристики растяжимости стентов Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда». Во время накачивания баллона необходимо контролировать его давление. Если применяемое давление превышает указанное на этикетке изделия, возможен разрыв баллона с повреждением и расслоением стенки артерии.
- Не предпринимайте попытки втянуть нераскрывшийся стент обратно в проводниковый катетер, иначе возможно отделение стента от баллона. Извлеките проводниковый катетер и систему стента как единое целое, в соответствии с указаниями раздела 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
- Извлечение стента разными способами (например, с помощью дополнительных проводников, ловушек или щипцов) может привести к дополнительной травме стенки коронарных артерий или артерий, через которые осуществляется доступ в сосудистую систему. Осложнения включают кровотечение, образование гематомы или псевдоаневризмы.
- Хотя баллонный катетер системы доставки стента достаточно прочен, чтобы расправить стент и при этом не разорваться, при круговом разрыве катетера дистальнее стента, произошедшем до полного расправления стента, баллон может зафиксироваться на стенте, что требует хирургического извлечения. В случае разрыва баллонного катетера его следует извлечь, и, при необходимости, провести по проводнику новый дилатационный катетер для завершения расправления стента.
- Убедитесь в том, что стенты полностью покрывают пораженный участок сосуда/участок расслоения, и между стентами нет промежутков.

5.8 Меры предосторожности при извлечении стента/системы

Если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда перед имплантацией стента ощущается необычное сопротивление, следует извлечь систему стента и проводниковый катетер как единое целое.
При извлечении системы стента и проводникового катетера как единого целого:
- НЕ втягивайте систему стента в проводниковый катетер.
- Разместите систему так, чтобы проксимальная метка баллона находилась немного дистальнее кончика проводникового катетера.
- Подайте проводник вперед в коронарные артерии как можно дистальнее, насколько это позволяет безопасность.
- Затяните поворотный гемостатический клапан, чтобы закрепить систему доставки в проводниковом катетере и затем извлеките проводниковый катетер и систему стента как единое целое.

Невыполнение этих действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к утере или повреждению стента и (или) компонентов системы, и (или) повреждению сосудистой системы.
При необходимости оставить проводник на месте для последующего доступа к артерии или пораженному участку, извлеките все остальные компоненты системы, кроме проводника.

5.9 Меры предосторожности после процедуры

- Соблюдайте осторожность при проведении через просвет только что раскрытого стента внутрисосудистого ультразвукового катетера, коронарного проводника или баллонного катетера, чтобы не сместить стент и не нарушить его прилегание и форму.
- Постдилатация: необходимо приложить все усилия, чтобы убедиться в том, что стент расширен в достаточной степени. Если расправленный стент неполностью прилегает к стенке сосуда, его можно дополнительно расширить баллоном большего диаметра. Для постдилатации можно использовать неподатливый низкопрофильный баллонный катетер высокого давления других размеров. Баллон не должен выходить за пределы стентированного участка (см. подраздел 9.7, «Дилатация стентированных участков после раскрытия стента» раздела «Указания по использованию»). Не используйте баллон системы доставки стента для постдилатации.
- В доклинических исследованиях было показано, что стент Firehawk Liberty™ пригоден для применения при определенных условиях МРТ (см. раздел 5.5, «Магнитно-резонансная томография (МРТ)»). Если изучаемая область совпадает с местоположением стента, это может снизить качество МР-изображения.
- После процедуры имплантации стента следует начать антитромбоцитарную терапию (см. раздел 5.1, «Общие меры предосторожности»). При раннем прерывании антитромбоцитарной терапии (например, вследствие активного кровотечения) необходимо тщательно наблюдать за такими пациентами на предмет сердечно-сосудистых явлений. Антитромбоцитарную терапию следует возобновить как можно скорее, по решению лечащего врача пациента.

6 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, связанным с имплантацией коронарного стента в коронарные артерии, относятся, помимо прочих, следующие:
- Аллергическая реакция на антикоагулянтные и(или) антитромбоцитарные препараты, контрастное вещество или материалы стента
- Аневризма коронарных артерий
- Аритмия
- Артериальная гипотензия/гипертензия
- Артерио-венозное соустье
- Боль в месте доступа
- Дистальная эмболия (тканевая или воздушная, тромбоэмболия)
- Инфаркт миокарда
- Инфекция, местная или системная
- Кровотечение
- Кровотечение
- Лекарственное взаимодействие с антитромбоцитарным препаратом, антикоагулянтом, контрастным веществом
- Лихорадка
- Невозможность доставки стента в требуемый участок
- Необходимость реваскуляризации целевого поражения
- Необходимость реваскуляризации целевого сосуда, не связанная с реваскуляризацией целевого поражения
- Перелом стента
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Расслоение стенки артерии
- Рестеноз стентированного сегмента
- Сердечная недостаточность
- Смерть
- Тампонада сердца
- Травма сосуда, требующая хирургического вмешательства или повторной процедуры
- Тромбоз или окклюзия стента
- Экстренное шунтирование коронарных артерий
- Эмболия стентом
- Эмболия стентом, смещение стента

Не перечисленные выше нежелательные явления, которые могут быть связаны исключительно с лекарственным покрытием рапамицином
- Аллергическая/иммунологическая реакция на лекарственный препарат (рапамицин или схожие по химической структуре вещества) или полимерное покрытие стента или отдельные компоненты стента (см. раздел 1, «Описание изделия»)
- Анемия
- Артралгия
- Гематологические нарушения (в том числе лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения)
- Гипертриглицеридемия
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, включая анафилактические/анафилактоидные реакции
- Гипокалиемия
- Диарея
- Длительная стенокардия
- Инсульт
- Интерстициальная болезнь легких
- Инфаркт миокарда
- Инфекции
- Ишемия миокарда
- Окклюзия
- Отклонение от нормы результатов функциональных проб печени
- Перфорация сосуда
- Повторный стеноз стентированного сегмента (обструкция более чем на 50 %)
- Почечная недостаточность
- Псевдоаневризма
- Спазм сосуда

7 ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием стента Firehawk Liberty™ для каждого пациента следует тщательно оценить описанные выше виды риска и преимущества процедуры. При отборе пациентов также необходимо рассмотреть риск антитромбоцитарной терапии. Особо тщательно следует оценивать пациентов с недавно перенесенным активным гастритом или язвенной болезнью. Необходимо учитывать сопутствующие заболевания, увеличивающие риск получения первичного неудовлетворительного результата или риск необходимости неотложной операции шунтирования (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелая степень ожирения). Изучалась связь между исходными и связанными с самой процедурой факторами с одной стороны и значимыми нежелательными явлениями со стороны сердца (Major Adverse Cardiac Events, MACE). Многофакторное моделирование показало, что назначенное лечение является независимым прогностическим фактором клинического и ангиографического исходов даже после поправки на другие исходные факторы и вмешивающиеся факторы, связанные с самой процедурой.

8 ПРИМЕНЕНИЕ У ОСОБЫХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ

8.1 Беременность

Отсутствует достаточный объем данных по применению стентов с лекарственным покрытием сиролимусом или стентов Firehawk Liberty™ у беременных. В исследованиях на животных сиролимус оказывал эмбрио- и фетотоксическое действие при клинически значимой степени воздействия. Тератогенный эффект не наблюдался. Потенциальный риск применения у человека неизвестен. Стент Firehawk Liberty™ не следует использовать у беременных женщин, за исключением случаев, когда имеющееся у женщины заболевание требует лечения при помощи стента.

8.2 Лактация

Неизвестно, выделяется ли сиролимус с грудным молоком у человека. Сиролимус выделяется с молоком у лактирующих крыс. Невозможно исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Следует выбрать либо продолжение кормления грудью либо имплантацию стента, с учетом того, насколько важен стент для матери ребенка.

8.3 Применение у детей и подростков

Не изучались безопасность и эффективность стента Firehawk Liberty™ у пациентов детского и подросткового возраста младше 18 лет.

8.4 Применение у пожилых пациентов

Результаты клинических исследований стента Firehawk Liberty™ не указывают на наличие различий по безопасности и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эффективности между пациентами в возрасте ≥ 65 и более молодыми пациентами.
Следует тщательно рассматривать вопрос о приемлемости применения стента у пациентов из указанных выше групп.

9 УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

9.1 Осмотр перед применением

Прежде чем вскрывать стерильную упаковку, тщательно осмотрите ее. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Не используйте изделие после даты истечения срока годности («Годен до»).

9.2 Требуемые материалы

Количество	Материал
1	Проводниковый катетер [внутренний диаметр ≥ 5 F (0,056 дюйма, 1,42 мм)]
2-3	шприц объемом 20 мл
1000 МЕ/500 мл	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник [внутренний диаметр ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)]
1	Поворотный гемостатический клапан с надлежащим минимальным внутренним диаметром [0,096 дюйма (2,44 мм)]
Н/П	Смесь контрастного вещества и стерильного гепаринизированного физиологического раствора в соотношении 1:1
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (как минимум трехходовый)
1	Устройство для вращения
1	Дилатационный катетер для расширения сосуда перед установкой стента
1	Соответствующий артериальный интродьюсер
Н/П	Надлежащие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты

9.3 Подготовка

9.3.1 Извлечение из упаковки

Примечание: упаковка из фольги не выполняет функцию стерильного барьера. Стерильный барьер обеспечивает только внутренняя упаковка, помещенная в упаковку из фольги. Стерильным следует считать только содержимое внутреннего пакета. Внешняя поверхность внутреннего пакета НЕ стерильна.

- Вскройте внутреннюю упаковку и выложите изделие на стерильную поверхность, соблюдая правила асептики.
- Аккуратно освободите систему стента от спирального зажима и осмотрите ее на предмет изломов, перегибов и других признаков повреждения. Не используйте изделие при наличии любых признаков повреждения.
- Осторожно снимите защитный чехол со стента вместе с мандреном, осмотрите стент на предмет признаков повреждения или смещения относительно исходного положения на баллоне (между проксимальной и дистальной метками).

Примечание: не касайтесь стента и не перемещайте стент пальцами, чтобы избежать загрязнения стента или его смещения с баллона системы доставки.

9.3.2 Промывание катетера

- Промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

9.3.3 Промывание просвета для проводника

- Подсоедините шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к игле для промывания, поставляемой в комплекте с катетером.
- Введите иглу в кончик катетера и промойте просвет для проводника стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание: НЕ касайтесь стента во время промывания просвета для проводника, поскольку это может привести к смещению стента с баллона.

9.3.4 Подготовка системы доставки

1) Подготовьте шприц-манометр или шприц с подходящим раствором контрастного вещества.
2) Подсоедините шприц-манометр или шприц к запорному крану; затем подсоедините запорный кран к порту для накачивания баллона.
3) Откройте запорный кран на системе доставки стента.
4) Давление в шприце-манометре (шприце) должно оставаться нейтральным.

Примечание: при введении системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. В противном случае возможно смещение стента с баллона.

9.4 Процедура доставки стента

1) Подготовьте место доступа к сосудистому руслу в соответствии с общепринятой методикой.
2) Выполните предварительную дилатацию участка поражения методом чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА). Следует ограничивать длину участка, подвергаемого предварительной дилатации при помощи баллона катетера для ЧТКА таким образом, чтобы зона поврежденной стенки сосуда не выходила за пределы стента Firehawk Liberty™.
3) Поддерживайте нейтральное давление в шприце-манометре. Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
4) Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, удерживая положение проводника, проведенного через целевой пораженный участок.
5) Продвиньте систему доставки стента по проводнику к целевому пораженному участку. С помощью рентгеноконтрастных меток, нанесенных на баллон, установите стент в пораженном участке артерии; выполните ангиографию, чтобы убедиться в правильности расположения стента.
6) Затяните поворотный гемостатический клапан, насколько это необходимо. Теперь можно приступить к раскрытию стента.

Примечание: если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда или извлечении системы доставки стента ощущается необычное сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения системы. Извлеките систему как единое целое. Указания по извлечению системы доставки приводятся в разделе 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

9.5 Процедура раскрытия стента

1) Перед раскрытием еще раз проверьте правильность расположения стента относительно целевого пораженного участка с помощью рентгеноконтрастных меток на баллоне.
2) Подсоедините шприц-манометр (неполностью заполненный раствором контрастного вещества) к трехходовому запорному крану и создайте отрицательное давление, чтобы удалить воздух из баллона.
3) Переведите запорный кран на катетере в закрытое положение и удалите воздух из шприца-манометра. Закройте боковой порт на запорном кране.
4) Под рентгеновским контролем накачайте баллон до достижения не менее чем номинального давления, чтобы расправить стент. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на этикетке устройства. Медленно раскройте стент, постепенно увеличивая давление в системе доставки до полного расправления стента. Поддерживайте полученное давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в системе доставки можно снижать и вновь увеличивать несколько раз, либо наращивать дальше, чтобы достичь полного прилегания стента к стенке артерии. Не превышайте указанное на этикетке расчетное давление разрыва, равное 16 атм (1621 кПа) для стентов диаметром 2,25–3,5 мм и 14 атм (1419 кПа) для стентов диаметром 4,0 мм.
5) Прилегание стента к стенке артерии следует проверить с помощью стандартной ангиографии или внутрисосудистого ультразвукового исследования.
6) Стент Firehawk Liberty™ должен полностью закрывать участок поражения сосуда и участок, подвергшийся баллонной дилатации (включая расслоения стенки сосуда), захватывая участки неизмененной стенки проксимальнее и дистальнее пораженного участка.
7) Если для стентирования участка поражения сосуда и участка, подвергшегося баллонной дилатации, необходимо несколько стентов Firehawk Liberty™, то установите стенты с достаточным перехлестом, учитывая то, что длина стента при раскрытии уменьшается. Перед раскрытием каждого последующего стента проверяйте отсутствие промежутка между стентами, располагая рентгеноконтрастные метки баллона со стентом Firehawk Liberty™ внутри предыдущего расправленного стента. См. раздел 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
8) Опорожните баллон, создав отрицательное давление в шприце-манометре. Для полного опорожнения баллона необходимо не менее 15 секунд. Прежде, чем приступать к извлечению системы доставки, подтвердите факт полного опорожнения баллона. Прежде, чем перемещать катетер, убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
9) Подтвердите, что стент надлежащим образом расправлен и полностью прилегает к стенке артерии.

9.6 Процедура извлечения

1) Убедитесь, что баллон полностью опорожнен.
2) Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
3) Сохраняя положение проводника и поддерживая отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки.

Примечание: если в любой момент при осуществлении доступа к пораженному участку сосуда или извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается сопротивление, всю систему необходимо извлечь как единое целое. Указания по извлечению системы доставки см. в разделе 5.8, «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

4) Затяните поворотный гемостатический клапан.
5) Повторите ангиографию для оценки состояния стентированного участка. Если необходима постдилатация, проверьте соответствует ли итоговый диаметр стента референсному диаметру сосуда. Убедитесь, что стент расширен в достаточной степени.

9.7 Дилатация стентированных участков после раскрытия стента

Необходимо приложить все усилия к тому, чтобы не оставить стент в недостаточно расширенном состоянии. Если диаметр раскрытого стента недостаточен относительно диаметра сосуда, или если не было достигнуто полное прилегание стента к стенке сосуда, можно расширить стент баллонным катетером большего диаметра. Для дальнейшего раскрытия стента можно использовать неподатливый низкопрофильный баллонный катетер высокого давления. При необходимости проведения данной процедуры через стентированный участок следует провести проводник с атравматичным кончиком во избежание смещения стента. Баллон следует разместить точно в пределах стента; он не должен выступать за его пределы.

ОСТОРОЖНО: При расширении стента не превышайте указанные ниже пределы.

Номинальный диаметр стента	Предельная дилатация
от 2,25 мм до 2,5 мм	2,75 мм
от 2,75 мм до 3,0 мм	3,5 мм
от 3,5 мм до 4,0 мм	4,5 мм

Повторно подтвердите положение стента и результаты ангиографии. Повторяйте накачивания баллона, до достижения оптимального раскрытия стента.

9.8 Сведения по растяжимости, полученные в условиях in vitro

Таблица 9.1 — обычные характеристики растяжимости стентов Firehawk Liberty™

Давление			Стент					
			Внутренний диаметр (мм)					
atm	kPa		2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0**
10	1013	Номинальное	2.20	2.45	2.70	2.95	3.50	3.90
11	1115		2.25	2.49	2.73	3.00	3.54	3.98
12	1216		2.30	2.52	2.78	3.05	3.61	4.06
13	1317		2.33	2.57	2.82	3.09	3.66	4.12
14	1419		2.36	2.61	2.85	3.12	3.70	4.18
15	1520		2.39	2.65	2.88	3.16	3.74	4.22
16	1621	RBP*	2.42	2.68	2.91	3.19	3.78	4.27
17	1723		2.44	2.71	2.94	3.22	3.82	4.32
18	1824		2.47	2.73	2.97	3.25	3.86	4.37

***Не превышайте расчетное давление разрыва**
****Расчетное давление разрыва: 14 атм (1419 кПа) для стентов диаметром 4,0 мм**
Примечание:

- Значения расчетного давления разрыва получены на основе результатов лабораторных испытаний (in vitro). Установлено с 95 %-ной вероятностью, что не менее 99,9 % всех баллонов выдержат соответствующее расчетное давление разрыва или более низкое давление. Во избежание превышения давления рекомендуется использовать устройство для его контроля.
- Указанные значения диаметров стентов соответствуют фактическим средним диаметрам стентов при конкретных показателях давления накачивания баллона, полученным при лабораторных испытаниях (in vitro) при температуре 37 °C **без учета сопротивления сосудистой стенки в пораженном участке. Выбор размера стента необходимо подтверждать посредством ангиографии.**

10 ФОРМА ПОСТАВКИ

СТЕРИЛЬНОСТЬ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Изделие стерилизовано этиленоксидом (EtO), является апирогенным.

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не использовать, если маркировка частично или полностью отсутствует или имеет нечитаемый текст.
- Не подвергать повторной стерилизации.

Если упаковка поставленного изделия вскрыта или повреждена, верните его в подразделение Returned Goods (по возврату продукции) компании MicroPort. Для получения информации о возврате изделия обращайтесь к местному представителю компании MicroPort.

СОДЕРЖИМОЕ

- Одна (1) система коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда
- Одна (1) инструкция по применению

ХРАНЕНИЕ: хранить при температуре от 10 °C до 30 °C (от 50 °F до 86 °F); допускается повышение температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F) в течение 2 недель. Использовать до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на упаковке.

В пакете из фольги находится 1 пакетик с абсорбентом кислорода. Удалите этот пакетик в отходы после вскрытия пакета из фольги.

ИНСТРУКЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ В ОТХОДЫ:

После использования удалите изделие и его упаковку в отходы в соответствии с требованиями медицинского учреждения, административными и (или) местными регуляторными требованиями.

11 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. является производителем системы коронарного стента Firehawk Liberty™ с высвобождением рапамицина в стенку сосуда. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. гарантирует, что во всех ее изделиях на момент поставки отсутствуют дефекты, обусловленные качеством материалов и процессов производства. Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет ответственности за любые случайные, особые или косвенные потери, ущерб или издержки, происходящие, прямо или косвенно, в результате использования данного изделия.

Компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. подчеркивает, что данное изделие предназначено только для одноразового применения, и не дает никаких гарантий, утверждений или условий, явно оговоренных или подразумеваемых (включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели), касающихся повторного использования данного изделия. Более того, компания Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. не несет никаких обязательств и никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб, который может быть причинен вследствие повторного использования изделия. Обращайтесь непосредственно в компанию MicroPort по любым вопросам, связанным с производимыми ей изделиями.

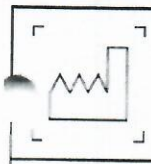
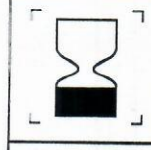
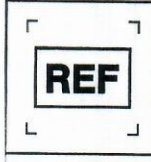
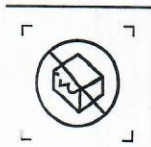
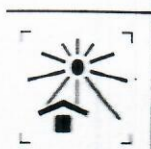
Firehawk Liberty™ является товарным знаком компании Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

При несчастных случаях обращайтесь к уполномоченному представителю в Европейском Сообществе, производителю или к местному дистрибьютору.

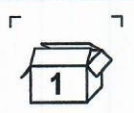
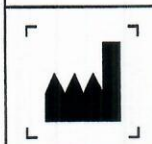
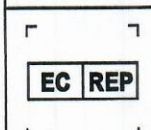
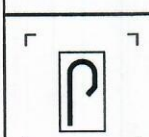
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS USED IN LABELING;
IN DER AUSZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE;
SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE;
라벨에 사용된 기호 ;
SYMBOLE UŻYTE W OZNAKOWANIU;
SYMBOLER SOM FÖREKOMMER PÅ ETIKETTERNA;
الرموز المستخدمة في الملصق ;
SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH;
SYMBOLER BRUKT I MERKING;

SYMBOLER BRUGT PÅ MÆRKNINGEN;
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO;
SIMBOLI USATI NELLE ETICHETTE;
SYMBOLEN OP ETIKETTERING;
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ;
ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER;
SÍMBOLOS USADOS NO RÓTULO;
ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ;
Символи, използвани при етикирането;

	Date of manufacturer; Fecha de fabricación; 제조일자; Дата изготовления; تاريخ التصنيع; Ημερομηνία παρασκευής;	Fremstillingsdato; Date de fabrication; Productiedatum; Tillverkningsdatum; Data de fabricação; Produksjonsdato;	Herstellungsdatum; Data di fabbricazione; Data produkcji; Üretim tarihi; Datum výroby; Дата на производство;
	Use-by date; Fecha de caducidad; 사용 기한; Годен до; تاريخ انتهاء الصلاحية; Ημερομηνία λήξης;	Anvendes inden; Utiliser avant; Uiterste gebruiksdatum; Sista användningsdatum; Data de validade; Utløpsdato;	Verfallsdatum; Data di scadenza; Data ważności; Son kullanma tarihi; Datum trvanlivosti; Да се използва до дата;
	Batch code; Código de lote; 배치 코드; Код партии; رمز التشغيلة; Κωδικός παρτίδας;	Partikode; Numéro de lot; Batchcode; Batchkod; Código do lote; Batch-kode;	Chargencode; Codice del lotto; Kod partii; Parti kodu; Kód šarže; Партиден код;
	Catalog number; Número de catálogo; 카탈로그 번호; Номер по каталогу; رقم الكتالوج; Αριθμός καταλόγου;	Katalognummer; Référence; Catalogusnummer; Katalognummer; Número do catálogo; Katalognummer;	Katalognummer; Numero di catalogo; Numer katalogowy; Katalog numarası; Katalogové číslo; Номер на каталог;
	Sterilized using ethylene oxide; Esterilizado con óxido de etileno; 산화에틸렌으로 멸균됨; Стерилизовано этиленоксидом; معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين; Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου;	Steriliseret med ethylenoxid; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide; Steriliserad med etylenoxid; Esterilizado com óxido de etileno; Sterilisert ved bruk av etylenoksidgass;	Mit Ethylenoxid sterilisiert; Sterilizzato con ossido di etilene; Sterylizowano tlenkiem etylenu; Etilen oksitle sterilize edilmiştir; Sterilizováno ethylenoxidem; Стерилизирано с етилен оксид;
	Do not resterilize; No reesterilizar; 재멸균하지 말 것; Не подвергать повторной стерилизации; لا تعد التعقيم; Να μην επαναποστειρώνεται;	Må ikke resteriliseres; Ne pas restériliser; Niet opnieuw steriliseren; Får inte omsteriliseras; Não esterilize novamente; Må ikke resteriliseres;	Nicht resterilisieren; Non risterilizzare; Nie sterylizować ponownie; Tekrar sterilize etmeyin; Opakovaně nesterilizujte; Да не се стерилизира повторно;
	Do not use if package is damaged; No utilizar si el envase está dañado; 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것; Не использовать, если упаковка повреждена; لا تستخدم الجهاز إذا كان الغلاف متضررًا; Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά;	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Får inte användas om förpackningen uppvisar skada; Não use se a embalagem estiver danificada; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet;	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; Nepoužívejte, pokud je obal poškozen; Да не се използва, ако опаковката е повредена;
	Keep away from sunlight; Mantener alejado de la luz solar; 햇빛이 닿지 않는 곳에 보관할 것; Хранить в защищенном от света месте; أبقه بعيدًا عن أشعة الشمس; Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φώς;	Beskyttes mod sollys; Tenir à l'abri de la lumière du soleil; Uit het zonlicht houden; Förvaras skyddat mot solljus; Mantenha longe da luz do sol; Holdes unna sollys;	Vor Sonnenlicht schützen; Tenere al riparo dalla luce solare; Chronić przed światłem słonecznym; Güneş ışığından uzak tutun; Chraňte před slunečním světlem; Да се държи далеч от слънчева светлина;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Keep dry; Mantener seco; 건조한 상태로 보관할 것; Хранить в сухом месте; أبقه جافًا; Να διατηρείται σε ξηρό μέρος;	Opbevares tørt; Conserver au sec; Droog houden; Förvaras torrt; Mantenha o produto seco; Oppbevares tørt;	Trocken halten; Tenere all'asciutto; Chronić przed wilgocią; Kuru tutun; Uchovávejte v suchu; Да се държи на сухо;
	Temperature limit for storage:10℃~30℃; Límite de temperatura para almacenamiento: 10°C~30°C; 보관 온도 한계:10°C~30°C; Температурные ограничения при хранении:10°C~30°C; حدوددرجة الحرارة للتخزين: 10 درجة مئوية~30 درجة مئوية ; Θερμοκρασία αποθήκευσης: 10°C~30°C;	Temperaturbegrænsning ved opbevaring:10°C~30°C; Limites de température pour la conservation:10°C~30°C; Temperatuurlimieten voor opslag:10°C~30°C; Temperaturgräns för förvaring:10°C~30°C; Temperatura limite de armazenamento: 10°C~30°C; Temperaturgrense for lagring:10°C~30°C;	Temperaturbereich für die Aufbewahrung:10°C~30°C; Limiti di temperetura di conservazione:da 10°C a 30°C circa; Ograniczenia temperatury przy przechowywaniu:10°C~30°C; SAKLAMA SICAKLIĞI SINIRI:10℃~30℃; Rozsah skladovací teploty: 10°C~30°C; Температурен диапазон за съхранение: 10°C~30°C;
	Do not re-use; No reutilizar; 재사용하지 말 것; Не применять повторно; لا تعد الاستخدام; Να μην επαναχρησιμοποιείται;	Må ikke genbruges; Ne pas réutiliser; Niet opnieuw gebruiken; Får ej återanvändas; Não reutilize o produto; Må ikke brukes på nytt;	Nicht wiederverwenden; Non riutilizzare; Nie używać ponownie; Tekrar kullanmayın; Pouze pro jednorázové použití; Да не се използва повторно;
	Consult instructions for use; Consultar las Instrucciones de uso; 사용 지침을 참조할 것; См. инструкцию по применению; راجع تعليمات الاستخدام; Δείτε τις οδηγίες χρήσης;	Se brugsanvisningen; Consulter le mode d'emploi; Gebruiksaanwijzing raadplegen; Se bruksanvisningen; Consulte as instruções de uso; Se bruksanvisningen;	Gebrauchsanweisung beachten; Consultare le istruzioni per l'uso; Zapoznać się z instrukcją użycia; Kullanma talimatına başvurun; Postupujte podle návodu na použití; Вижте инструкциите за употреба;
	MRI conditional; seguro bajo ciertas condiciones de la RM; MR 조건부; Пригоден для применения при определенных условиях МРТ; شرطي لتصوير الرنين المغناطيسي; MRI υπό προϋποθέσεις;	MR-betinget; Compatible avec l'IRM sous certaines conditions; MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden; Godkänd för MR på vissa villkor; Compatível com RM sob determinadas condições; MRI-avhengig;	Bedingt MR-sicher; Compatibilità condizionata con le procedure di RM; Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM; MRI koşullu; Slučitelnost s MRI; Условна съвместимост с ЯМР;
	Contents: One Unit; Contenido: Una unidad; 내용물: 유닛 1개; Содержимое: одно изделие; المحتويات: وحدة واحدة; Περιεχόμενα: Μία Μονάδα;	Indhold: Én enhed; Contenu : Un dispositif; Inhoud: Één eenheid; Innehåll: En st; Itens fornecidos: Uma unidade; Innhold: En enhet;	Inhalt: Eine Einheit; Contenuto: una unità; Zawartość: Jedna sztuka; İÇİNDEKİLER:1; Obsah: jedna jednotka; Съдържание: един брой;
	Manufacturer; Fabricante; 제조업체:; Производитель; المصنّع; Παρασκευαστής;	Producent; Fabricant; Fabrikant; Tillverkare; Fabricante; Produsent;	Hersteller; Fabbricante; Producent; Üretici; Výrobce; Производител;
	Authorized representative in the European Community; Representante autorizado en la Comunidad Europea; 유럽 공동체 공인 판매업체; Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе; الوكيل المعتمد في المجتمع الأوروبي; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα;	Autoriseret repræsentant i EU; Mandataire dans la Communauté européenne; Gemachtigde in de Europese Unie; Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Autorisert representant i EU;	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft; Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci; Autorizovaný zástupce v Evropské unii; Оторизиран представител в Европейската общност;
	Recommended guiding catheter size; Tamaño recomendado del catéter guía; 권장 유도 카테터 치수; Рекомендованный размер проводникового катетера; قياس قسطرة التوجيه الموصى به; Συνιστώμενο μέγεθος καθετήρα οδηγού;	Anbefalet guidekateterstørrelse; Taille de cathéter guide recommandée; Aanbevolen maat geleidekatheter; Rekommenderad storlek på styrkatetern; Tamanho recomendado do cateter-guia; Anbefalt styrekateterstørrelse;	Empfohlene Führungskathetergröße; Misura consigliata del catetere guida; Zalecany rozmiar cewnika prowadzącego; Önerilen Kılavuz kateter büyüklüğü; Doporučená velikost vodicího katétru; Препоръчителен размер на водещ катетър;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroPort™

N.0.0986 Rev.A

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Add: 501 Newton Rd.,ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203,P.R. China
Tel: (86) (21) 38954600 | Fax: (86) (21) 50801305
Email: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

EC REP

MicroPort Medical B.V.
Add: Paasheuvelweg 25 1105BP Amsterdam The NETHRLANDS

CE 0344

N.0.0986

2020-05

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru