Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.84 x 8.25 in (250 x 210 mm)

430040-004

Medtronic

Onyx TruStar™

MR

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Sistem Stent Koroner Elusi-Zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимус
Система коронарного стента з покриттям зотаролімус

www.medtronic.com/manuals

BRA

Not for use in Brazil. Consult Brazilian instructions for use at this website.
Não se destina a ser utilizado no Brasil. Consulte as instruções de utilização em português (do Brasil) neste site.

CAN

Not for use in Canada. Consult Canadian instructions for use at this website.
Non destiné à être utilisé au Canada. Consulter le mode d'emploi canadien sur ce site Web.

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Petunjuk Penggunaan • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Інструкція з використання

CE
2797

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

Composed: 2022-04-28 07:10:41
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga (“TM*”) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Euphora™, Onyx TruStar™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

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

Explanation of symbols on package labeling • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Пояснення символів на маркуванні упаковки

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу.

Date of manufacture • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Tanggal produksi • Data fabricării • Дата изготовления • Дата виготовлення

Do not use if package is damaged • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Не використовувати у разі пошкодження пакування

Do not reuse • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Jangan dipakai ulang • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Повторно використовувати заборонено

EC REP

Authorized representative in the European Community • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Уповноважений представник Європейського Союзу

LOT

Lot number • Número de lote • Numéro de lot • Broj serije • Nomor lot • Număr de lot • Код партии • Код партії

Manufacturer • Fabricante • Fabricant • Proizvođač • Produsen • Producător • Изготовитель • Виробник

REF

Catalogue number • Número de catálogo • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Nomor katalog • Număr de catalog • Номер по каталогу • Каталожний номер

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду

Use by date • Fecha No utilizar después de • Date de péremption • Istek roka valjanosti • Tanggal "gunakan paling lambat" • Data expirării • Использовать до • Використати до

MR

MR Conditional • Compatible con RM en determinadas condiciones • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • Kondisi MR • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Магнітно-резонансні умови

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Diameter kateter pemandu/bagian dalam minimum • Cateter de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Провідниковий катетер/мінімальний внутрішній діаметр

IP

Inflation pressure • Presión de inflado • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Tekanan pemompaan • Presiune de umflare • Давление заполнения • Тиск роздування

Maximum guidewire diameter • Diámetro máximo de la guía • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Максимальний діаметр провідника

NP

Nominal pressure • Presión nominal • Pression nominale • Nominalni tlak • Tekanan nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Номінальний тиск

RBP

Rated burst pressure • Presión de rotura • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Tekanan letusan terukur • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Розрахунковий тиск розриву

Stent inner diameter • Diámetro interno del stent • Diamètre interne du stent • Unutarnji promjer stenta • Diameter bagian dalam stent • Diametrul intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Внутрішній діаметр стента

Stent length • Longitud del stent • Longueur du stent • Duljina stenta • Panjang stent • Lungime stent • Длина стента • Довжина стента

+ 15 °C (+ 59 °F) + 30 °C (+ 86 °F)

Store at 15-30°C / Store in original container • Almacenar a 15-30°C/Almacenar en el envase original • Conserver à une température de 15-30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • Simpan pada 15-30°C/Simpan di wadah asal • Depozitați la 15-30°C/Depozitați în recipientul original • Хранить при температуре 15–30°C / хранить в исходном контейнере • Зберігати за температури 15–30°C/зберігати в оригінальному контейнері

Maximum stent inner diameter • Diámetro interno máximo del stent • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • Diameter bagian dalam stent maksimum • Diametrul intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Максимальний внутрішній діаметр стента

Manufactured in • Fabricado en • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • Diproduksi di • Fabricat în • Произведено в • Місце виготовлення

Quantity • Cantidad • Quantité • Količina • Kuantitas • Cantitate • Количество • Кількість

Nonpyrogenic • Apirógeno • Apyrogène • Nezapaljivo • Bebas pirogen • Apirogen • Апирогенно • Апірогенно

RBP

Do not exceed rated burst pressure • No superar la presión de rotura • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву

Open here • Abrir aquí • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Buka di sini • Deschideți aici • Открывать здесь • Відкривати тут

Open here • Abrir aquí • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Buka di sini • Deschideți aici • Открывать здесь • Відкривати тут

Consult instructions for use • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Konsultasikan petunjuk penggunaan • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Ознайомтеся з інструкціями із застосування

www.medtronic.com/manuals

Consult instructions for use at this website • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті

MD

Medical device • Producto sanitario • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Perangkat medis • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Медичний виріб

Contains a medicinal substance • Contiene una sustancia medicinal • Contient une substance médicamenteuse • Sadrži ljekovitu tvar • Mengandung zat obat • Conține o substanță medicamentoasă • Содержит лекарственное вещество • Містить лікарський засіб

Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrži opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Mengandung zat berbahaya (diidentifikasi dengan nomor pendaftaran Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Містить небезпечні речовини (ідентифіковано за реєстраційним номером Хімічної реферативної служби (CAS)).

Single sterile barrier system • Sistema de barrera estéril única • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Sistem penghalang steril tunggal • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Система одинарного стерильного бар'єру

Importer • Importador • Importateur • Uvoznik • Pengimpor • Importator • Импортер • Імпортер

Patient identification • Identificación del paciente • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Identifikasi pasien • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Ідентифікація пацієнта

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



Date • Fecha • Date • Datum • Tanggal • Data • Дата • Дата



Health care center or doctor • Centro de atención sanitaria o médico • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Pusat perawatan kesehatan atau dokter • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Лікувальний заклад або лікар



Patient information website • Sitio web de información para los pacientes • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Situs informasi bagi pasien • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Інформація про пацієнта



Unique Device Identifier • Identificador único del producto • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Pengidentifikasi Perangkat Unik • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Унікальний ідентифікатор виробу

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

Figure 1. Stent • **Figura 1.** Stent • **Figure 1.** Stent • **Sl. 1.** Stent • **Gambar 1.** Stent • **Figura 1.** Stent • **Рисунок 1.** Стент • **Малюнок 1.** Стент

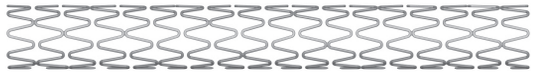
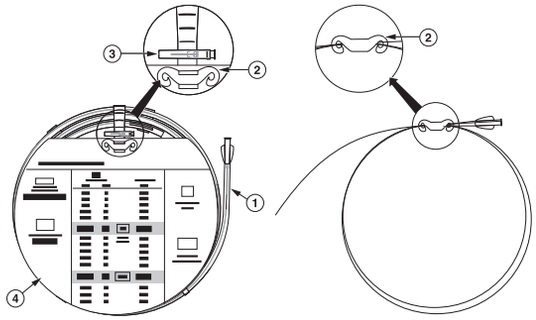


Figure 2. Inner packaging and device components • **Figura 2.** Envase interno y componentes del dispositivo • **Figure 2.** Conditionnement interne et composants du dispositif • **Sl. 2.** Unutarnje pakiranje i komponente proizvoda • **Gambar 2.** Kemasan bagian dalam dan komponen perangkat • **Figura 2.** Ambalajul intern și componentele dispozitivului • **Рисунок 2.** Внутренняя упаковка и компоненты устройства • **Малюнок 2.** Внутрішня упаковка та компоненти пристрою



EN 1 Hoop
2 Looper
3 Flushing cannula
4 Compliance chart

ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad

FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement
3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance

HR 1 Držač
2 Instrument za petlje
3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon usklađivanja

ID 1 Wadah melingkar
2 Pengikal
3 Kanula pembilasan
4 Diagram kesesuaian

RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper
3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate

RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом
3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости

UK 1 Кільце
2 Петельний пристрій
3 Канюля для промивання
4 Таблиця відповідності

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

1 Описание устройства

В систему коронарного стента Onyx TruStar с покрытием зотаролимус (система стента Onyx TruStar) входят 4 подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки Onyx TruStar с быстрой заменой Rapid Exchange (RX) (размеры 2,0 – 4,0 мм); система доставки Resolute Onyx RX (размеры 4,5 и 5,0 мм)
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

В упаковку вложены канюля для промывания и устройство для сворачивания кольцом. См. *Рис. 2*.

1.1 Стент

Стент (*Рис. 1*) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2 Система доставки

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки RX . Эффективная рабочая длина катетера составляет 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr / 0,056 in).

1.3 Полимерная система

Стент представляет собой непокрытое металлическое устройство с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx™*.

1.4 Лекарственный препарат — зотаролимус

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное частной компанией. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте составляет 1,6 мкг на мм^2 площади поверхности стента.

2 Предусмотренное назначение

Стент показана для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве дополнительного средства при коронарных вмешательствах, а также для снижения частоты рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

2.1 Показания

Система стента Onyx TruStar показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутристентовый рестеноз (ВСР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)
- Поражение левой коронарной артерии (ЛКА)
- Поражение мелкого сосуда (МС)
- Один месяц двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) у пациентов с высоким риском кровотечения (ВРК), включая пациентов, не способных перенести длительную ДАТ

2.2 Противопоказания

Стент противопоказан в следующих случаях или при следующих состояниях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину, иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Система стента Onyx TruStar показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

2.5 Клинические преимущества

Система стента Onyx TruStar предназначена для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях с целью лечения вновь возникших и рецидивирующих стенозов. Основная клиническая польза включает следующее: сохранение проходимости сосуда после имплантации стента и снижение риска рестеноза, что позволяет снизить необходимость в повторной реваскуляризации (терапевтический эффект препарата зотаролимус); улучшение перфузии миокарда, тем самым ослабление сопутствующих симптомов стенокардии. В *Табл. 1* представлены количественные итоговые результаты лечения, значимые для пациентов, и количественные клинические данные, полученные в клинических исследованиях системы Resolute Onyx, спонсором которых выступала компания Medtronic.

Таблица 1. Клиническая польза

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	RESOLUTE ONYX 2,00 мм (N = 101 участник) (N = 104 участка поражения)	RESOLUTE ONYX Пострегистрационное исследование (N = 416 участников) (N = 583 участка поражения)	Onyx ONE[a] (N = 1003 участника) (N = 1282 участка поражения)
Показатели безопасности			
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев[b]	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) через 12 месяцев[c]	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Показатели эффективности			
Успех лечения поражения[d]	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Успех применения устройства[e]	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

[a] Данные группы пациентов, получавших лечение изделием Resolute Onyx.

[b] Реваскуляризация целевого поражения по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным количественной коронарной ангиографии (ККА), или реваскуляризация целевого поражения вследствие стеноза ≥ 70 % диаметра без сопутствующей стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[c] Реваскуляризация целевого сосуда по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным ККА, или реваскуляризация целевого сосуда со стенозом ≥ 70 % диаметра без стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[d] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по шкале тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI) после процедуры, установленная при помощи любой чрескожного диагностического метода.

[e] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по TIMI после процедуры, установленная исключительно при помощи назначенного измерительного оборудования.

2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed (базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B00006588B).

2.7 Рабочие характеристики устройства

Система стента Onyx TruStar представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент с лекарственным покрытием, установленный на систему доставки с быстрой заменой (RX). Стент расширяет просвет сосуда, улучшает перфузию миокарда и механически поддерживает стенки сосуда, препятствуя острой реакции в виде схлопывания сосуда. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов. В соответствии с данными клинической фармакокинетики зотаролимуса максимальное количество стентов, которое допустимо имплантировать одному пациенту, не должно превышать 78 для стента с максимальной дозой (стент длиной 38 мм с номинальным диаметром 3,50 мм или 4,00 мм). Это максимальное значение основано на относительном воздействии зотаролимуса, наблюдаемым у здоровых добровольцев при внутривенном введении зотаролимуса, в сравнении с воздействием, наблюдаемым у пациентов после имплантации стента. Номинальные дозы см. в *Табл. 4*.

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

- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в *Гл. 4*. Перед имплантацией следует определить соотношение пользы и риска для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства, разработанные тем или иным медицинским сообществом.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Имплантация стентов может выполняться только в больнице, в которой есть возможность проводить хирургическое шунтирование коронарной артерии.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Этот препарат не был объектом приемлемых или надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных и кормящих грудью женщин, детей, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных, которым вводили зотаролимус внутривенно (в/в), показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных или кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс, которым вводили зотаролимус в/в, наблюдалась обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии **in vitro**при совместном применении стента из кобальтового сплава (платформа стента Onyx производства компании Medtronic) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific Liberte™*) показали отсутствие повышенного риска **коррозии in vivo**.
- Вероятные взаимодействия стента с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены при помощи стентов не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, запрещается перекатывание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного вещества.
- Не обрабатывайте и не протирайте систему стента органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если система доставки или гипотрубка будут погнуты или перекручены, не пытайтесь их выпрямить. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и вызвать эмболизацию стента. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через недавно развернутый стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства. Проведение устройства через недавно развернутый стент может нарушить положение стента, его контакт с тканями, геометрию стента или повредить его покрытие.
- Систему доставки стента RX не следует использовать совместно с другими стентами или для постдилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.
- При утилизации системы доставки и компонентов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Это устройство содержит вредное вещество. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

4 Возможные осложнения

При применении коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) могут развиваться следующие нежелательные явления:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Перикардит
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Неполное раскрытие стента
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Рестеноз стентированной артерии
- Аритмия
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок или отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия или гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда или травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может привести к инфаркту миокарда, необходимости экстренной операции по шунтированию или смерти. Также осложнения могут потребовать проведения повторной катетеризации или чрескожного коронарного вмешательства. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов и осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Сухость кожи
- Инфекция
- Периоральная парестезия
- Головная боль
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Диарея
- Гематурия
- Сыпь

Побочные эффекты и осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx™*, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

5 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы стента Onyx TruStar следует тщательно проанализировать описанные ранее в *Гл. 4* и *Разд. 2.5* риски и выгоды для каждого пациента в отдельности. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвенной болезнью, см. *Разд. 2.2*). Размер каждого стента должен примерно соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача.

Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому шунтированию.

Тогда как врачи должны следовать действующим рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) или Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской ассоциации сердца (AHA) или Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ, у пациентов, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, наблюдается низкий риск и не наблюдается увеличения риска тромбоза стента. У пациентов с ВРК или пациентов, не способных перенести длительную ДАТ, врачи могут выбрать схему двойной антитромбоцитарной терапии продолжительностью один месяц. Эта схема двойной антитромбоцитарной терапии основана на результатах простого слепого глобального рандомизированного клинического исследования Onyx ONE (РКИ Onyx ONE). В РКИ Onyx ONE установили, что у сложных пациентов с ВРК, прошедших ДАТ в течение одного месяца, использование устройства Resolute Onyx является безопасным и эффективным. Кроме того, в этапном анализе после отмены ДАТ выяснили, что использование устройства Resolute Onyx сопровождается низкой частотой возникновения явлений.

6 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.

M031943C001 B Medtronic Confidential

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

Composed: 2022-04-28 07:10:41
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

  Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Способ поставки

Упаковка устройства содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. В упаковку вложены устройство для сворачивания кольцом и промывная канюля (рисунок 2, компоненты 2 и 3). Эти компоненты прикреплены к зажиму для принадлежностей, который находится на обруче с системой стента Onyx TruStar. Не стерилизуйте систему повторно. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Устройство поставляется стерильным и апирогенным, находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности. Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, не используйте устройство и уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

Данное устройство является одноразовым. Изделие контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание. Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

8 Технические характеристики и материалы устройства

Таблица 2. Технические характеристики

Описание	Технические характеристики
Диаметр стента	От 2,00 мм до 5,00 мм
Длина стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Совместимость с проводником	Максимальный внешний диаметр 0,36 мм (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	Минимальный внутренний диаметр 1,42 мм / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинальная доза лекарственного препарата	1,6 мкг на мм ^{2} площади поверхности стента[a]
Номинальное давление[b]	12 атм для устройств всех диаметров
Расчетное давление разрыва	18 атм для устройств диаметром 2,00–4,00 мм 16 атм для устройств диаметром 4,50–5,00 мм

[a] Значение представляет собой диапазон возможных количеств материала. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента.

[b] Подробную информацию о рекомендуемом давлении раздувания см. на этикетке продукта.

Таблица 3. Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты от одного стента

Описание	Спецификации (масса)
Кобальтовый сплав[a,b]	От 6,4 до 40,4 мг[f]
Платино-иридиевый сплав[c]	От 1,8 до 11,5 мг[f]
Грунтовочное покрытие для парилена C	От 56 до 348 мкг[f]
Покрытие из зотаролимуса и BioLinx™*[de]	От 150 до 933 мкг[f]

[a] Сплав кобальта, соответствующий стандарту ASTM F562. Кобальт относится к веществам категории CMR. См. *Гл. 3*.

[b] Содержит никель — вещество, способное вызывать сенсибилизацию и аллергические реакции

[c] Платино-иридиевый сплав (90%/10%), соответствующий стандарту ASTM B684

[d] Смесь веществ, лицензированных компанией Medtronic, содержащая вещества C10, C19 и ПВП (поливинилпирролидон). Вещества представлены в следующих пропорциях: ПВП — 10 %; C10 — 27 %; C19 — 63 %

[e] Лекарственное покрытие: 35 % лекарственного препарата зотаролимус и 65 % вещества BioLinx™*.

[f] Значения представляют собой диапазон возможного количества веществ. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента (продолжение)

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или *Разд. 9.1*.

9.1 Требуемые материалы

Для использования этого устройства требуются следующие принадлежности:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr/0,056 in)
- Шприц емкостью 20 куб. см
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2 Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру референтного сосуда. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3 Подготовка системы доставки

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.
2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. **Не трогайте** часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне. Не использовать в случае смещения или повреждения стента.
3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
   a. Извлеките промывную канюлю (*Рис. 2*, компонент 3) из зажима и, не снимая крышку, подсоедините ее непосредственно к шприцу.
   b. Снимите крышку с промывной канюли.
   c. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
   d. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
   e. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:
   - Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.
   - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
   - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

   a. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

   Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

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

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

b. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

c. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

d. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и очистите его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

e. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод "мениск к мениску", чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Решение о предварительном расширении просвета сосуда в зоне поражения с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте просвет сосуда в зоне поражения баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентируемой области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

   Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.
6. Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.
7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5 Развертывание стента

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. *Разд. 9.2*).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

   Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.
3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала участок, подлежащий стентированию.

   Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. *Разд. 9.7*.)
4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение от 15 до 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

   Не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы или сосуда.

   Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденной коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спускания баллона.

   Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

   Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента.

   Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Если требуются дополнительные стенты, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный. Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.
6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

   Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.
7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6 Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Удаление нераскрытого стента

Невыполнение этих действий или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
  - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
  - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
  - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9.8 Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

- Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм) с минимальным внутренним диаметром 1,8 мм (0,070 in) можно одновременно использовать любую комбинацию из одной системы доставки стента Onyx TruStar RX (диаметром от 2,00 мм до 4,00 мм) и одного баллонного катетера (модели Sprinter Legend RX диаметром от 1,25 мм до 3,50 мм, Euphora RX диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм или NC Euphora RX диаметром от 2,00 мм до 3,50 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент, следуя представленным инструкциям (см. *Разд. 9.4*).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Чтобы извлечь катетеры, сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте другой катетер и соответствующий проводник.

10 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (*Рис. 2*, пункт 2), предназначенное для использования с системами доставки RX. Устройство для сворачивания кольцом позволяет фиксировать системы доставки RX в свернутом кольцом виде для облегчения использования.

M031943C001 B Medtronic Confidential

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

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на обруче.
2. При необходимости сверните систему доставки в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца системы доставки.

11 Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При МР-сканировании непосредственно после имплантации стент не должен смещаться или мигрировать.

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента составляет 4,3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Printing instructions: doc #163256
Category: Size-selectable pkg
Size: 9.84 x 8.25 in (250 x 210 mm)

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M031943C001 B
2022-04-28

M031943C001

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

Composed: 2022-04-28 07:10:41
PSJ - Size-selectable package manual 14-SEP-2018

Medtronic

Onyx Frontier™

MR

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Коронарна стент система, елуираща Zotarolimus
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus
Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Zotaroliimust eritava pärgarteristendi süsteem
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostenttijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
Зотаролимус шығаратын коронарлы стент жүйесі
Zotarolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema
Zotarolimus izdaloša koronārā stenta sistēma
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимус
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимус
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi
Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (“TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM*) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (“TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Euphora™, Onyx Frontier™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Ngày sản xuất

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Số lô

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Nhà sản xuất

REF

Catalogue number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Каталог нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Số danh mục

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide

Use by date • Дата „Използвай до“ • Použít do data • Dato for seneste anvendelse • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha No utilizar después de • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivä • Date de péremption • Istek roka valjanosti • Lejárat ideje • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз • Data „Naudoti iki“ • Derīguma termiņa "Use by" (Derīgs līdz) datums • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdato • Data ważności • Data de validade • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Rok uporabe • Datum „Upotrebljivo do“ • Används före-datum • Son kullanma tarihi • Hạn sử dụng

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

MR

MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con RM en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • MPT выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър • Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr • Guidekateter/mindste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρας/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Catetere guida/diametro interno minimo • Бағыттағыш катетер/минималды ішкі диаметрі • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatetrs/minimālais iekšējais diametrs • Водечки катетер/минимален внатрешен дијаметар • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledekateter • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guia/diâmetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kılavuz kateter/minimum iç çap • Ống thông trợ giúp can thiệp/đường kính trong tối thiểu

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Pressione di gonfiaggio • Үрлеу қысымы • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дување • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Áp lực bơm

Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Đường kính dây dẫn tối đa

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Pressione nominale • Номиналдық қысым • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Áp suất định mức

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымы • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Áp suất vỡ bóng

Stent inner diameter • Вътрешен диаметър на стента • Vnitřní průměr stentu • Stentens indre diameter • Innendurchmesser des Stents • Εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno del stent • Stendi siseläbimõõt • Stentin sisäläpimitta • Diamètre interne du stent • Unutarnji promjer stenta • A sztent belső átmérője • Diametro interno dello stent • Стенттің ішкі диаметрі • Stento vidinis skersmuo • Stenta iekšējais diametrs • Внатрешен дијаметар на стентот • Binnendiameter stent • Stentens indre diameter • Średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno do stent • Diametrul intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Vnútorný priemer stentu • Notranji premer žilne opornice • Unutrašnji prečnik stenta • Stentens innerdiameter • Stent iç çapı • Đường kính trong của stent

Stent length • Дължина на стента • Délka stentu • Stentlængde • Länge des Stents • Μήκος stent • Longitud del stent • Stendi pikkus • Stentin pituus • Longueur du stent • Duljina stenta • A sztent hossza • Lunghezza dello stent • Стенттің ұзындығы • Stento ilgis • Stenta garums • Должина на стентот • Stentlengte • Stentlengde • Długość stentu • Comprimento do stent • Lungime stent • Длина стента • Dĺžka stentu • Dolžina žilne opornice • Dužina koronarne proteze • Stentens längd • Stent uzunluğu • Chiều dài của stent

+ 15 °C (+ 59 °F) + 30 °C (+ 86 °F)

Store at 15-30°C / Store in original container • Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер • Skladujte při teplotě 15–30°C / Skladujte v původním balení • Opbevares ved 15–30°C / Opbevares i originalemballagen • Bei 15–30°C im Originalbehälter lagern • Φυλάξτε στους 15-30°C / Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη • Almacenar a 15-30°C/Almacenar en el envase original • Hoida temperatuuril 15–30°C / hoida originaalpakendis • Säilytä 15–30°C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa • Conserver à une température de 15-30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • 15–30°C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó • Conservare a 15-30°C / Conservare nella confezione originale • 15-30°C температурада сақтаңыз/Бастапқы контейнерінде сақтаңыз • Laikyti 15–30°C temperatūroje, originalioje pakuotėje • Uzglabāt 15–30°C temperatūrā/glabāt oriģinālajā iepakojumā • Да се чува на температура 15-30°C / Да се чува во оригиналното пакување • Bewaren bij 15-30°C / Bewaren in de oorspronkelijke verpakking • Oppbevares ved 15–30°C / oppbevares i originalemballasjen • Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Przechowywać w oryginalnym pojemniku • Armazenar a 15-30°C/Armazenar no recipiente original • Depozitați la 15-30°C/Depozitați în recipientul original • Хранить при температуре 15–30°C / хранить в исходном контейнере • Skladujte pri teplote 15 – 30°C/Skladujte v pôvodnom balení • Hranite pri 15–30°C/Hranite v prvotni embalaži • Skladištite na temperaturi od 15–30°C / skladištite u originalnoj ambalaži • Förvaras vid 15–30°C/Förvaras i originalförpackningen • 15-30°C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın • Bảo quản ở 15-30°C/Bảo quản trong hộp đựng ban đầu

Maximum stent inner diameter • Максимален вътрешен диаметър на стента • Maximální vnitřní průměr stentu • Stentens maksimale indre diameter • Maximaler Innendurchmesser des Stents • Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno máximo del stent • Stendi maksimaalne siseläbimõõt • Stentin suurin sisäläpimitta • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • A sztent legnagyobb belső átmérője • Diametro interno massimo dello stent • Стенттің максималды ішкі диаметрі • Stento didžiausias vidinis skersmuo • Stenta maksimālais iekšējais diametrs • Максимален внатрешен дијаметар на стентот • Maximum binnendiameter stent • Maksimal indre diameter for stent • Maksymalna średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno máximo do stent • Diametrul intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Maximálny vnútorný priemer stentu • Največji notranji premer žilne opornice • Maksimalni unutrašnji prečnik stenta • Stentens maximala innerdiameter • Maksimum stent iç çapı • Đường kính trong tối đa của stent

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Sản xuất tại

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Số lượng

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Non pirogenico • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Không sinh nhiệt

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымынан асырмаңыз • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

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

Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Thiết bị y tế

Contains a medicinal substance • Съдържа лекарствено вещество • Obsahuje léčivé látky • Indeholder et medicinsk stof • Enthält eine medizinische Substanz • Περιέχει φαρμακευτική ουσία • Contiene una sustancia medicinal • Sisaldab raviainet • Sisältää lääkeainetta • Contient une substance médicamenteuse • Sadrži ljekovitu tvar • Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz • Contiene una sostanza medicinale • Құрамында дәрілік зат бар • Sudėtyje yra vaistinės medžiagos • Satur zāļu vielu • Содржи лековита супстанција • Bevat een medicinale substantie • Inneholder et medisinsk stoff • Zawiera substancję leczniczą • Contém uma substância medicinal • Conține o substanță medicamentoasă • Содержит лекарственное вещество • Obsahuje liečivú látku • Vsebuje zdravilno učinkovino • Sadrži medicinsku supstancu • Innehåller en läkemedelssubstans • Tıbbi madde içerir • Có chứa dược chất

Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračním číslem CAS [Chemical Abstracts Service]) • Indeholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer (Chemical Abstracts Service [CAS] registry number)) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service[CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service'i [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] - rekisterinumerolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrži opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттектер бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeriu) • Satur bīstamas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] reģistrācijas numuru) • Содржи опасни супстанции (идентификувани со регистарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registo do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvlečke o kemikalijah [CAS]) • Sadrži opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih apstrakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer (Chemical Abstracts Service)) • Tehlikeli maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayıt numarası ile tanımlanmış) içerir • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Nhà nhập khẩu

Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Dati identificativi del paziente • Емделушінің анықтау • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifiering • Hasta kimliği • Định danh bệnh nhân

Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Data • Kyni • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Ngày

Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsesenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

Patient information website • Уебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Trang thông tin bệnh nhân

Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifiering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Định danh thiết bị duy nhất

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

Figure 1. Stent • **Фигура 1.** Стент • **Obrázek 1.** Stent • **Figur 1.** Stent • **Abbildung 1.** Stent • **Εικόνα 1.** Stent • **Figura 1.** Stent • **Joonis 1.** Stent • **Kuva 1.** Stentti • **Figure 1.** Stent • **Sl. 1.** Stent • **1. ábra.** Sztent • **Figura 1.** Stent • **Сурет 1.** Стент • **1 Paveikslėlis** Stentas • **1. Attēls** Stents • **Слика 1.** Стент • **Afbeelding 1.** Stent • **Figur 1.** Stent • **Rycina 1.** Stent • **Figura 1.** Stent • **Figura 1.** Stent • **Рисунок 1.** Стент • **Obrázok 1.** Stent • **Slika 1.** Žilna opornica • **Slika 1.** Stent • **Figur 1.** Stent • **Şekil 1.** Stent • **Hình 1.** Khung giá đỡ

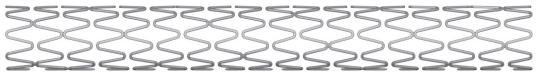
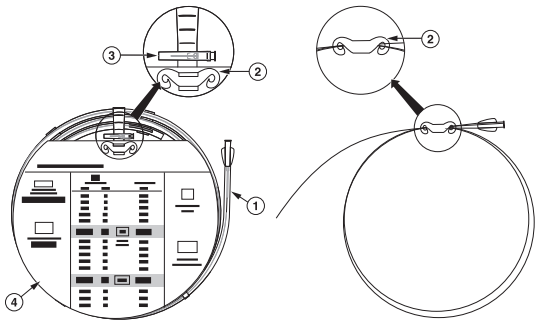


Figure 2. Inner packaging and device components • **Фигура 2.** Вътрешна опаковка и компоненти на устройството • **Obrázek 2.** Vnitřní obal a součásti prostředku • **Figur 2.** Indvendig emballage og enhedens komponenter • **Abbildung 2.** Innenverpackung und Produktkomponenten • **Εικόνα 2.** Εσωτερική συσκευασία και εξαρτήματα προϊόντος • **Figura 2.** Envase interno y componentes del dispositivo • **Joonis 2.** Sisepakend ja seadme komponendid • **Kuva 2.** Sisäpakkaus ja laitteen osat • **Figure 2.** Conditionnement interne et composants du dispositif • **Sl. 2.** Unutarnje pakiranje i komponente proizvoda • **2. ábra.** A belső csomagolás és az eszköz alkotóelemei • **Figura 2.** Confezione interna e componenti del dispositivo • **Сурет 2.** Ішкі қаптамасы және құрылғы компоненттері • **2 Paveikslėlis** Vidinė pakuotė ir priemonės komponentai • **2. Attēls** Iekšējais iepakojums un ierīces sastāvdaļas • **Слика 2.** Внатрешно пакување и компоненти на помагалото • **Afbeelding 2.** Binnenverpakking en productonderdelen • **Figur 2.** Indre emballasje og enhetskomponenter • **Rycina 2.** Opakowanie wewnętrzne i elementy urządzenia • **Figura 2.** Embalagem interna e componentes do dispositivo • **Figura 2.** Ambalajul intern şi componentele dispozitivului • **Рисунок 2.** Внутренняя упаковка и компоненты устройства • **Obrázok 2.** Vnútorné balenie a komponenty pomôcky • **Slika 2.** Notranja embalaža in komponente pripomočka • **Slika 2.** Unutrašnje pakovanje i komponente medicinskog sredstva • **Figur 2.** Innerförpackning och enhetens delar • **Şekil 2.** İç ambalaj ve cihaz bileşenleri • **Hình 2.** Bao bì bên trong và các thành phần thiết bị



EN 1 Hoop
2 Looper
3 Flushing cannula
4 Compliance chart

BG 1 Обръч
2 Устройство за намотаване
3 Канюла за промиване
4 Графика за съответствие

CS 1 Trubice
2 Looper
3 Proplachovací kanyla
4 Tabulka poddajnosti

DA 1 Ring
2 Looper
3 Skyllekanyle
4 Toleranceskema

DE 1 Ringhalterung
2 Looper-Vorrichtung
3 Spülkanüle
4 Compliance-Tabelle

EL 1 Δακτύλιος
2 Συσκευή δημιουργίας βρόχων
3 Κάνουλα έκπλυσης
4 Πίνακας ενδοτικότητας

ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad

ET 1 Võru
2 Kerimisseade
3 Loputuskanüül
4 Venitatavustabel

FI 1 Pakkausputki
2 Kiinnitin
3 Huuhtelukanyyli
4 Joustavuustaulukko

FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement
3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance

HR 1 Držač
2 Instrument za petlje
3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon usklađivanja

HU 1 Tekercs
2 Looper eszköz
3 Öblítőkanül
4 Megfelelőségi táblázat

IT 1 Bobina di protezione
2 Dispositivo looper
3 Cannula per irrigazione
4 Tabella di conformità

KK 1 Сақина
2 Ілмек ұстағыш
3 Шаю канюлясы
4 Сәйкестік сызбасы

LT 1 Ritė
2 Kilpiklis
3 Plovimo kaniulė
4 Atitikties lentelė

LV 1 Aptvere
2 Cilpas ierīce
3 Skalošanas kanula
4 Atbilstības tabula

MK 1 Обрач
2 Уред за навиткување
3 Канила за измивање
4 Графикон на сообразност

NL 1 Ring
2 Looper-instrument
3 Spoelcanule
4 Conformiteitstabel

NO 1 Ring
2 Looper-enhet
3 Skyllekanyle
4 Elastisitetstabell

PL 1 Pętla
2 Przyrząd Looper
3 Kaniula do przepłukiwania
4 Tabela podatności

PT-PT 1 Aro
2 Looper
3 Cânula de irrigação
4 Quadro de conformidade

RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper
3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate

RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом
3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости

SK 1 Obruč
2 Looper
3 Preplachovacia kanyla
4 Tabuľka zhody

SL 1 Cevni obroč
2 Pripomoček za ustvarjanje zanke
3 Kanila za izpiranje
4 Tabela skladnosti

SR 1 Obruč
2 Uređaj za pravljenje petlji
3 Kanila za ispiranje
4 Dijagram elastičnosti

SV 1 Ring
2 Slingverktyg
3 Spolkanyl
4 Tabell över eftergivlighet

TR 1 Çember
2 Sarma Cihazı
3 Yıkama kanülü
4 Esneklik tablosu

VI 1 Vòng
2 Thiết bị khóa
3 Ống thông rửa
4 Bảng thông tin tuân thủ

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

1 Описание устройства

В систему коронарного стента Onyx Frontier с покрытием зотаролимус (система стента Onyx Frontier) входят 4 подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки Onyx Frontier с быстрой заменой Rapid Exchange (RX) (размеры 2,0 – 4,0 мм); система доставки Resolute Onyx RX (размеры 4,5 и 5,0 мм)
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

В упаковку вложены канюля для промывания и устройство для сворачивания кольцом. См. *Рис. 2*.

1.1 Стент

Стент (*Рис. 1*) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2 Система доставки

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки RX . Эффективная рабочая длина катетера составляет 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr / 0,056 in).

1.3 Полимерная система

Стент представляет собой непокрытое металлическое устройство с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx™*.

1.4 Лекарственный препарат — зотаролимус

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное частной компанией. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте составляет 1,6 мкг на мм^2 площади поверхности стента.

2 Предусмотренное назначение

Стент показана для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве дополнительного средства при коронарных вмешательствах, а также для снижения частоты рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

2.1 Показания

Система стента Onyx Frontier показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутристентовый рестеноз (ВСР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)
- Поражение левой коронарной артерии (ЛКА)
- Поражение мелкого сосуда (МС)
- Один месяц двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) у пациентов с высоким риском кровотечения (ВРК), включая пациентов, не способных перенести длительную ДАТ

2.2 Противопоказания

Стент противопоказан в следующих случаях или при следующих состояниях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину, иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Система стента Onyx Frontier показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

2.5 Клинические преимущества

Система стента Onyx Frontier предназначена для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях с целью лечения вновь возникших и рецидивирующих стенозов. Основная клиническая польза включает следующее: сохранение проходимости сосуда после имплантации стента и снижение риска рестеноза, что позволяет снизить необходимость в повторной реваскуляризации (терапевтический эффект препарата зотаролимус); улучшение перфузии миокарда, тем самым ослабление сопутствующих симптомов стенокардии. В *Табл. 1* представлены количественные итоговые результаты лечения, значимые для пациентов, и количественные клинические данные, полученные в клинических исследованиях системы Resolute Onyx, спонсором которых выступала компания Medtronic.

Таблица 1. Клиническая польза

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	RESOLUTE ONYX 2,00 мм (N = 101 участник) (N = 104 участка поражения)	RESOLUTE ONYX Пострегистрационное исследование (N = 416 участников) (N = 583 участка поражения)	Onyx ONE[a] (N = 1003 участника) (N = 1282 участка поражения)
Показатели безопасности			
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев[b]	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) через 12 месяцев[c]	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Показатели эффективности			
Успех лечения поражения[d]	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Успех применения устройства[e]	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

[a] Данные группы пациентов, получавших лечение изделием Resolute Onyx.

[b] Реваскуляризация целевого поражения по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным количественной коронарной ангиографии (ККА), или реваскуляризация целевого поражения вследствие стеноза ≥ 70 % диаметра без сопутствующей стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[c] Реваскуляризация целевого сосуда по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным ККА, или реваскуляризация целевого сосуда со стенозом ≥ 70 % диаметра без стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[d] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по шкале тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI) после процедуры, установленная при помощи любой чрескожного диагностического метода.

[e] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по TIMI после процедуры, установленная исключительно при помощи назначенного измерительного оборудования.

2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed (базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B00006588B).

2.7 Рабочие характеристики устройства

Система стента Onyx Frontier представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент с лекарственным покрытием, установленный на систему доставки с быстрой заменой (RX). Стент расширяет просвет сосуда, улучшает перфузию миокарда и механически поддерживает стенки сосуда, препятствуя острой реакции в виде схлопывания сосуда. Стент с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов. В соответствии с данными клинической фармакокинетики зотаролимуса максимальное количество стентов, которое допустимо имплантировать одному пациенту, не должно превышать 78 для стента с максимальной дозой (стент длиной 38 мм с номинальным диаметром 3,50 мм или 4,00 мм). Это максимальное значение основано на относительном воздействии зотаролимуса, наблюдаемым у здоровых добровольцев при внутривенном введении зотаролимуса, в сравнении с воздействием, наблюдаемым у пациентов после имплантации стента. Номинальные дозы см. в *Табл. 4*.

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

- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в *Гл. 4*. Перед имплантацией следует определить соотношение пользы и риска для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства, разработанные тем или иным медицинским сообществом.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Имплантация стентов может выполняться только в больнице, в которой есть возможность проводить хирургическое шунтирование коронарной артерии.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Этот препарат не был объектом приемлемых или надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных и кормящих грудью женщин, детей, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных, которым вводили зотаролимус внутривенно (в/в), показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных или кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс, которым вводили зотаролимус в/в, наблюдалась обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии **in vitro**при совместном применении стента из кобальтового сплава (платформа стента Onyx производства компании Medtronic) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific Liberte™*) показали отсутствие повышенного риска **коррозии in vivo**.
- Вероятные взаимодействия стента с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены при помощи стентов не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, запрещается перекатывание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного вещества.
- Не обрабатывайте и не протирайте систему стента органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если система доставки или гипотрубка будут погнуты или перекручены, не пытайтесь их выпрямить. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и вызвать эмболизацию стента. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через недавно развернутый стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства. Проведение устройства через недавно развернутый стент может нарушить положение стента, его контакт с тканями, геометрию стента или повредить его покрытие.
- Систему доставки стента RX не следует использовать совместно с другими стентами или для постдилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.
- При утилизации системы доставки и компонентов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Это устройство содержит вредное вещество. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

4 Возможные осложнения

При применении коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) могут развиваться следующие нежелательные явления:

- Смерть
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Шок или отек легких
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Спазм коронарной артерии
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Острая окклюзия сосуда
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Гипотензия или гипертензия
- Тампонада сердца
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Ишемия периферического сосуда или травма периферического нерва
- Перикардит
- Инфекция или лихорадка
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Нестабильная стенокардия
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Неполное раскрытие стента
- Разрыв баллона
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Миграция стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Невозможность доставки стента
- Аритмия
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может привести к инфаркту миокарда, необходимости экстренной операции по шунтированию или смерти. Также осложнения могут потребовать проведения повторной катетеризации или чрескожного коронарного вмешательства. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов и осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Сухость кожи
- Инфекция
- Периоральная парестезия
- Головная боль
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Диарея
- Гематурия
- Сыпь

Побочные эффекты и осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx™*, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

5 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы стента Onyx Frontier следует тщательно проанализировать описанные ранее в *Гл. 4* и *Разд. 2.5* риски и выгоды для каждого пациента в отдельности. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвенной болезнью, см. *Разд. 2.2*). Размер каждого стента должен примерно соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача.

Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому шунтированию.

Тогда как врачи должны следовать действующим рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) или Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской ассоциации сердца (AHA) или Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ, у пациентов, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, наблюдается низкий риск и не наблюдается увеличения риска тромбоза стента. У пациентов с ВРК или пациентов, не способных перенести длительную ДАТ, врачи могут выбрать схему двойной антитромбоцитарной терапии продолжительностью один месяц. Эта схема двойной антитромбоцитарной терапии основана на результатах простого слепого глобального рандомизированного клинического исследования Onyx ONE (РКИ Onyx ONE). В РКИ Onyx ONE установили, что у сложных пациентов с ВРК, прошедших ДАТ в течение одного месяца, использование устройства Resolute Onyx является безопасным и эффективным. Кроме того, в этапном анализе после отмены ДАТ выяснили, что использование устройства Resolute Onyx сопровождается низкой частотой возникновения явлений.

6 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.

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

- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

  Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Способ поставки

Упаковка устройства содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. В упаковку вложены устройство для сворачивания кольцом и промывная канюля (рисунок 2, компоненты 2 и 3). Эти компоненты прикреплены к зажиму для принадлежностей, который находится на обруче с системой стента Onyx Frontier. Не стерилизуйте систему повторно. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Устройство поставляется стерильным и апирогенным, находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности. Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, не используйте устройство и уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

Данное устройство является одноразовым. Изделие контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание. Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

8 Технические характеристики и материалы устройства

Таблица 2. Технические характеристики

Описание	Технические характеристики
Диаметр стента	От 2,00 мм до 5,00 мм
Длина стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Совместимость с проводником	Максимальный внешний диаметр 0,36 мм (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	Минимальный внутренний диаметр 1,42 мм / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинальная доза лекарственного препарата	1,6 мкг на мм ^{2} площади поверхности стента[a]
Номинальное давление[b]	12 атм для устройств всех диаметров
Расчетное давление разрыва	18 атм для устройств диаметром 2,00–4,00 мм 16 атм для устройств диаметром 4,50–5,00 мм

[a] Значение представляет собой диапазон возможных количеств материала. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента.

[b] Подробную информацию о рекомендуемом давлении раздувания см. на этикетке продукта.

Таблица 3. Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты от одного стента

Описание	Спецификации (масса)
Кобальтовый сплав[a,b]	От 6,4 до 40,4 мг[f]
Платино-иридиевый сплав[c]	От 1,8 до 11,5 мг[f]
Грунтовочное покрытие для парилена C	От 56 до 348 мкг[f]
Покрытие из зотаролимуса и BioLinx™*[de]	От 150 до 933 мкг[f]

[a] Сплав кобальта, соответствующий стандарту ASTM F562. Кобальт относится к веществам категории CMR. См. *Гл. 3*.

[b] Содержит никель — вещество, способное вызывать сенсибилизацию и аллергические реакции

[c] Платино-иридиевый сплав (90%/10%), соответствующий стандарту ASTM B684

[d] Смесь веществ, лицензированных компанией Medtronic, содержащая вещества C10, C19 и ПВП (поливинилпирролидон). Вещества представлены в следующих пропорциях: ПВП — 10 %; C10 — 27 %; C19 — 63 %

[e] Лекарственное покрытие: 35 % лекарственного препарата зотаролимус и 65 % вещества BioLinx™*.

[f] Значения представляют собой диапазон возможного количества веществ. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	8	12	15	18	22	26	30	34	38
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или *Разд. 9.1*.

9.1 Требуемые материалы

Для использования этого устройства требуются следующие принадлежности:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr/0,056 in)
- Шприц емкостью 20 куб. см
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2 Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру референтного сосуда. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3 Подготовка системы доставки

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.
2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. **Не трогайте** часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне. Не использовать в случае смещения или повреждения стента.
3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
   a. Извлеките промывную канюлю (*Рис. 2*, компонент 3) из зажима и, не снимая крышку, подсоедините ее непосредственно к шприцу.
   b. Снимите крышку с промывной канюли.
   c. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
   d. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
   e. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:
   - Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.
   - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
   - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

   a. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

      Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

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

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

b. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

c. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

d. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и очистите его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

e. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод "мениск к мениску", чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Решение о предварительном расширении просвета сосуда в зоне поражения с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте просвет сосуда в зоне поражения баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентируемой области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

   Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.
6. Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.
7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5 Развертывание стента

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. *Разд. 9.2*).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

   Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.
3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала участок, подлежащий стентированию.

   Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. *Разд. 9.7*.)
4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение от 15 до 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

   Не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы или сосуда.

   Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденной коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спускания баллона.

   Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

   Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента.

   Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Если требуются дополнительные стенты, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный. Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.
6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

   Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.
7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6 Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Удаление нераскрытого стента

Невыполнение этих действий или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
  - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
  - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
  - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9.8 Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

- Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм) с минимальным внутренним диаметром 1,8 мм (0,070 in) можно одновременно использовать любую комбинацию из одной системы доставки стента Onyx Frontier RX (диаметром от 2,00 мм до 4,00 мм) и одного баллонного катетера (модели Sprinter Legend RX диаметром от 1,25 мм до 3,50 мм, Euphora RX диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм или NC Euphora RX диаметром от 2,00 мм до 3,50 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент, следуя представленным инструкциям (см. *Разд. 9.4*).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Чтобы извлечь катетеры, сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте другой катетер и соответствующий проводник.

10 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (*Рис. 2*, пункт 2), предназначенное для использования с системами доставки RX. Устройство для сворачивания кольцом позволяет фиксировать системы доставки RX в свернутом кольцом виде для облегчения использования.

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

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на обруче.
2. При необходимости сверните систему доставки в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца системы доставки.

11 Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При МР-сканировании непосредственно после имплантации стент не должен смещаться или мигрировать.

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента составляет 4,3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M006996C002 A
2022-05-24

M006996C002

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

Medtronic

Resolute Onyx™

MR

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Коронарна стент система, елуираща Zotarolimus
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus
Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Zotaroliimust eritava pärgarteristendi süsteem
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostenttijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
Зотаролимус шығаратын коронарлы стент жүйесі
Zotarolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema
Zotarolimus izdaloša koronārā stenta sistēma
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимус
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимус
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi
Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (“TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (“TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Euphora™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Европа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Ngày sản xuất

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

Do not re-use • Да не се употребява повторно • Nepoužívat opětovně • Må ikke genanvendes • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte ponovno upotrebljavati • Újrafelhasználni tilos • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie używać ponownie • Não reutilizar • Nu refolosiți • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Samo za jednokratnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviseletet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Số lô

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Nhà sản xuất

REF

Catalogue number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Каталог нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Số danh mục

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide

Use by date • Дата „Използвай до“ • Použít do data • Dato for seneste anvendelse • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha No utilizar después de • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivä • Date de péremption • Istek roka valjanosti • Lejárat ideje • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз • Data „Naudoti iki“ • Derīguma termiņa "Use by" (Derīgs līdz) datums • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdato • Data ważności • Data de validade • Data expirării • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Rok uporabe • Datum „Upotrebljivo do“ • Används före-datum • Son kullanma tarihi • Hạn sử dụng

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

MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър • Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr • Guidekateter/mindste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρας/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Catetere guida/diametro interno minimo • Бағыттағыш катетер/минималды ішкі диаметрі • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatetrs/minimālais iekšējais diametrs • Водечки катетер/минимален внатрешен дијаметар • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledekateter • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guia/diâmetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kılavuz kateter/minimum iç çap • Ống thông trợ giúp can thiệp/đường kính trong tối thiểu

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Pressione di gonfiaggio • Үрлеу қысымы • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дување • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Áp lực bơm

Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Đường kính dây dẫn tối đa

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Pressione nominale • Номиналдық қысым • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Áp suất định mức

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымы • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Áp suất vỡ bóng

Stent inner diameter • Вътрешен диаметър на стента • Vnitřní průměr stentu • Stentens indre diameter • Innendurchmesser des Stents • Εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno del stent • Stendi siseläbimõõt • Stentin sisäläpimitta • Diamètre interne du stent • Unutarnji promjer stenta • A sztent belső átmérője • Diametro interno dello stent • Стенттің ішкі диаметрі • Stento vidinis skersmuo • Stenta iekšējais diametrs • Внатрешен дијаметар на стентот • Binnendiameter stent • Stentens indre diameter • Średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno do stent • Diametrul intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Vnútorný priemer stentu • Notranji premer žilne opornice • Unutrašnji prečnik stenta • Stentens innerdiameter • Stent iç çapı • Đường kính trong của stent

Stent length • Дължина на стента • Délka stentu • Stentlængde • Länge des Stents • Μήκος stent • Longitud del stent • Stendi pikkus • Stentin pituus • Longueur du stent • Duljina stenta • A sztent hossza • Lunghezza dello stent • Стенттің ұзындығы • Stento ilgis • Stenta garums • Должина на стентот • Stentlengte • Stentlengde • Długość stentu • Comprimento do stent • Lungime stent • Длина стента • Dĺžka stentu • Dolžina žilne opornice • Dužina koronarne proteze • Stentens längd • Stent uzunluğu • Chiều dài của stent

+ 15 °C (+ 59 °F) + 30 °C (+ 86 °F)

Store at 15-30°C / Store in original container • Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер • Skladujte při teplotě 15–30°C / Skladujte v původním balení • Opbevares ved 15–30°C / Opbevares i originalemballagen • Bei 15–30°C im Originalbehälter lagern • Φυλάξτε στους 15-30°C / Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη • Almacenar a 15-30°C/Almacenar en el envase original • Hoida temperatuuril 15–30°C / hoida originaalpakendis • Säilytä 15–30°C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa • Conserver à une température de 15-30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • 15–30°C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó • Conservare a 15-30°C / Conservare nella confezione originale • 15-30°C температурада сақтаңыз/Бастапқы контейнерінде сақтаңыз • Laikyti 15–30°C temperatūroje, originalioje pakuotėje • Uzglabāt 15–30°C temperatūrā/glabāt oriģinālajā iepakojumā • Да се чува на температура 15-30°C / Да се чува во оригиналното пакување • Bewaren bij 15-30°C / Bewaren in de oorspronkelijke verpakking • Oppbevares ved 15–30°C / oppbevares i originalemballasjen • Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Przechowywać w oryginalnym pojemniku • Armazenar a 15-30°C/Armazenar no recipiente original • Depozitați la 15-30°C/Depozitați în recipientul original • Хранить при температуре 15–30°C / хранить в исходном контейнере • Skladujte pri teplote 15 – 30°C/Skladujte v pôvodnom balení • Hranite pri 15–30°C/Hranite v prvotni embalaži • Skladištite na temperaturi od 15–30°C / skladištite u originalnoj ambalaži • Förvaras vid 15–30°C/Förvaras i originalförpackningen • 15-30°C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın • Bảo quản ở 15-30°C/Bảo quản trong hộp đựng ban đầu

Maximum stent inner diameter • Максимален вътрешен диаметър на стента • Maximální vnitřní průměr stentu • Stentens maksimale indre diameter • Maximaler Innendurchmesser des Stents • Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno máximo del stent • Stendi maksimaalne siseläbimõõt • Stentin suurin sisäläpimitta • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • A sztent legnagyobb belső átmérője • Diametro interno massimo dello stent • Стенттің максималды ішкі диаметрі • Stento didžiausias vidinis skersmuo • Stenta maksimālais iekšējais diametrs • Максимален внатрешен дијаметар на стентот • Maximum binnendiameter stent • Maksimal indre diameter for stent • Maksymalna średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno máximo do stent • Diametrul intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Maximálny vnútorný priemer stentu • Največji notranji premer žilne opornice • Maksimalni unutrašnji prečnik stenta • Stentens maximala innerdiameter • Maksimum stent iç çapı • Đường kính trong tối đa của stent

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • Imalat yeri • Sản xuất tại

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Số lượng

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Apirogeno • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Không sinh nhiệt

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымынан асырмаңыз • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

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



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Thiết bị y tế



Contains a medicinal substance • Съдържа лекарствено вещество • Obsahuje léčivé látky • Indeholder et medicinsk stof • Enthält eine medizinische Substanz • Περιέχει φαρμακευτική ουσία • Contiene una sustancia medicinal • Sisaldab raviainet • Sisältää lääkeainetta • Contient une substance médicamenteuse • Sadrži ljekovitu tvar • Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz • Contiene una sostanza medicinale • Құрамында дәрілік зат бар • Sudėtyje yra vaistinės medžiagos • Satur zāļu vielu • Содржи лековита супстанција • Bevat een medicinale substantie • Inneholder et medisinsk stoff • Zawiera substancję leczniczą • Contém uma substância medicinal • Conține o substanță medicamentoasă • Содержит лекарственное вещество • Obsahuje liečivú látku • Vsebuje zdravilno učinkovino • Sadrži medicinsku supstancu • Innehåller en läkemedelssubstans • Tıbbi madde içerir • Có chứa dược chất



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn



Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Nhà nhập khẩu



Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Dati identificativi del paziente • Емделушінің анықтау • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifiering • Hasta kimliği • Định danh bệnh nhân



Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Data • Күні • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Ngày



Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsesenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ



Patient information website • Уебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Trang thông tin bệnh nhân



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku • Unik enhedsidentifikator • Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifiering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Định danh thiết bị duy nhất



Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračním číslem CAS [Chemical Abstracts Service]) • Indeholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer (Chemical Abstracts Service [CAS] registry number)) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service[CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service'i [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] - rekisterinumerolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrži opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттектер бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeriu) • Satur bīstamas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] reģistrācijas numuru) • Содржи опасни супстанции (идентификувани со регистарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registo do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvlečke o kemikalijah [CAS]) • Sadrži opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih apstrakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer (Chemical Abstracts Service)) • Tehlikeli maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayıt numarası ile tanımlanmış) içerir • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])

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

Figure 1. Resolute Onyx Stent • **Фигура 1.** Стент Resolute Onyx • **Obrázek 1.** Resolute Onyx Stent • **Figur 1.** Resolute Onyx-stent • **Abbildung 1.** Resolute Onyx Stent • **Εικόνα 1.** Stent Resolute Onyx • **Figura 1.** Stent Resolute Onyx • **Joonis 1.** Stent Resolute Onyx • **Kuva 1.** Resolute Onyx -stentti • **Figure 1.** Resolute Onyx Stent • **Sl. 1.** Resolute Onyx Stent • **1. ábra.** Resolute Onyx sztent • **Figura 1.** Stent Resolute Onyx • **Сурет 1.** Resolute Onyx стенті • **1 Paveikslėlis** Resolute Onyx Stentas • **1. Attēls** Resolute Onyx Stents • **Слика 1.** Resolute Onyx Стент • **Afbeelding 1.** Resolute Onyx -stent • **Figur 1.** Resolute Onyx Stent • **Rycina 1.** Stent Resolute Onyx • **Figura 1.** Stent Resolute Onyx • **Figura 1.** Stent Resolute Onyx • **Рисунок 1.** Resolute Onyx Стент • **Obrázok 1.** Resolute Onyx Stent • **Slika 1.** Žilna opornica Resolute Onyx • **Slika 1.** Resolute Onyx Stent • **Figur 1.** Resolute Onyx Stent • **Şekil 1.** Resolute Onyx Stent • **Hình 1.** Resolute Onyx Stent

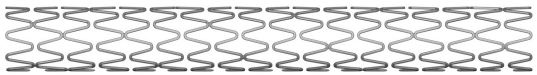
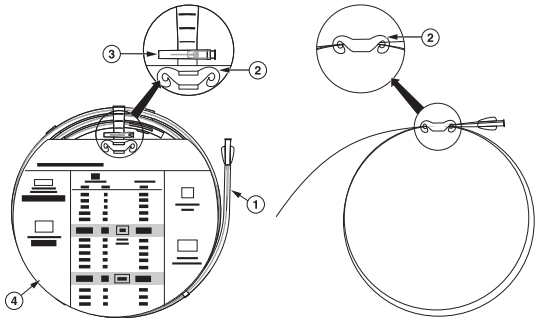


Figure 2. Inner packaging and device components • **Фигура 2.** Вътрешна опаковка и компоненти на устройството • **Obrázek 2.** Vnitřní obal a součásti prostředku • **Figur 2.** Indvendig emballage og enhedens komponenter • **Abbildung 2.** Innenverpackung und Produktkomponenten • **Εικόνα 2.** Εσωτερική συσκευασία και εξαρτήματα προϊόντος • **Figura 2.** Envase interno y componentes del dispositivo • **Joonis 2.** Sisepakend ja seadme komponendid • **Kuva 2.** Sisäpakkaus ja laitteen osat • **Figure 2.** Conditionnement interne et composants du dispositif • **Sl. 2.** Unutarnje pakiranje i komponente proizvoda • **2. ábra.** A belső csomagolás és az eszköz alkotóelemei • **Figura 2.** Confezione interna e componenti del dispositivo • **Сурет 2.** Ішкі қаптамасы және құрылғы компоненттері • **2 Paveikslėlis** Vidinė pakuotė ir priemonės komponentai • **2. Attēls** Iekšējais iepakojums un ierīces sastāvdaļas • **Слика 2.** Внатрешно пакување и компоненти на помагалото • **Afbeelding 2.** Binnenverpakking en productonderdelen • **Figur 2.** Indre emballasje og enhetskomponenter • **Rycina 2.** Opakowanie wewnętrzne i elementy urządzenia • **Figura 2.** Embalagem interna e componentes do dispositivo • **Figura 2.** Ambalajul intern şi componentele dispozitivului • **Рисунок 2.** Внутренняя упаковка и компоненты устройства • **Obrázok 2.** Vnútorné balenie a komponenty pomôcky • **Slika 2.** Notranja embalaža in komponente pripomočka • **Slika 2.** Unutrašnje pakovanje i komponente medicinskog sredstva • **Figur 2.** Innerförpackning och enhetens delar • **Şekil 2.** İç ambalaj ve cihaz bileşenleri • **Hình 2.** Bao bì bên trong và các thành phần thiết bị



EN 1 Hoop
2 Looper
3 Flushing cannula
4 Compliance chart

BG 1 Обръч
2 Устройство за намотаване
3 Канюла за промиване
4 Графика за съответствие

CS 1 Trubice
2 Looper
3 Proplachovací kanyla
4 Tabulka poddajnosti

DA 1 Ring
2 Looper
3 Skyllekanyle
4 Toleranceskema

DE 1 Ringhalterung
2 Looper-Vorrichtung
3 Spülkanüle
4 Compliance-Tabelle

EL 1 Δακτύλιος
2 Συσκευή δημιουργίας βρόχων
3 Κάνουλα έκπλυσης
4 Πίνακας ενδοτικότητας

ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad

ET 1 Võru
2 Kerimisseade
3 Loputuskanüül
4 Venitatavustabel

FI 1 Pakkausputki
2 Kiinnitin
3 Huuhtelukanyyli
4 Joustavuustaulukko

FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement
3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance

HR 1 Držač
2 Instrument za petlje
3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon usklađivanja

HU 1 Tekercs
2 Looper eszköz
3 Öblítőkanül
4 Megfelelőségi táblázat

IT 1 Bobina di protezione
2 Dispositivo looper
3 Cannula per irrigazione
4 Tabella di conformità

KK 1 Сақина
2 Ілмек ұстағыш
3 Шаю канюлясы
4 Сәйкестік сызбасы

LT 1 Ritė
2 Kilpiklis
3 Plovimo kaniulė
4 Atitikties lentelė

LV 1 Aptvere
2 Cilpas ierīce
3 Skalošanas kanula
4 Atbilstības tabula

MK 1 Обрач
2 Уред за навиткување
3 Канила за измивање
4 Графикон на сообразност

NL 1 Ring
2 Looper-instrument
3 Spoelcanule
4 Conformiteitstabel

NO 1 Ring
2 Looper-enhet
3 Skyllekanyle
4 Elastisitetstabell

PL 1 Pętla
2 Przyrząd Looper
3 Kaniula do przepłukiwania
4 Tabela podatności

PT-PT 1 Aro
2 Looper
3 Cânula de irrigação
4 Quadro de conformidade

RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper
3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate

RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом
3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости

SK 1 Obruč
2 Looper
3 Preplachovacia kanyla
4 Tabuľka zhody

SL 1 Cevni obroč
2 Pripomoček za ustvarjanje zanke
3 Kanila za izpiranje
4 Tabela skladnosti

SR 1 Obruč
2 Uređaj za pravljenje petlji
3 Kanila za ispiranje
4 Dijagram elastičnosti

SV 1 Ring
2 Slingverktyg
3 Spolkanyl
4 Tabell över eftergivlighet

TR 1 Çember
2 Sarma Cihazı
3 Yıkama kanülü
4 Esneklik tablosu

VI 1 Vòng
2 Thiết bị khóa
3 Ống thông rửa
4 Bảng thông tin tuân thủ

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

1 Описание устройства

В систему коронарного стента Resolute Onyx с покрытием зотаролимус (система стента Resolute Onyx) входят 4 подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Resolute Onyx — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки с быстрой заменой (RX) Resolute Onyx
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

В упаковку вложены канюля для промывания и устройство для сворачивания кольцом. См. *Рис. 2*.

1.1 Стент

Стент Resolute Onyx (*Рис. 1*) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2 Система доставки

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки RX Resolute Onyx. Эффективная рабочая длина катетера составляет 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr / 0,056 in).

1.3 Полимерная система

Стент Resolute Onyx состоит из непокрытого металлического стента с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx™*.

1.4 Лекарственный препарат — зотаролимус

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное частной компанией. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент Resolute Onyx с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте Resolute Onyx составляет 1,6 мкг на мм^2 площади поверхности стента.

2 Предусмотренное назначение

Система стента Resolute Onyx показана для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве дополнительного средства при коронарных вмешательствах, а также для снижения частоты рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

2.1 Показания

Система стента Resolute Onyx показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм. Стент Resolute Onyx показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутристентовый рестеноз (ВСР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)
- Поражение левой коронарной артерии (ЛКА)
- Поражение мелкого сосуда (МС)
- Один месяц двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) у пациентов с высоким риском кровотечения (ВРК), включая пациентов, не способных перенести длительную ДАТ

2.2 Противопоказания

Стент Resolute Onyx противопоказан в следующих случаях или при следующих состояниях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину, иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Система стента Resolute Onyx показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,0 мм до 5,0 мм.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

2.5 Клинические преимущества

Система стента Resolute Onyx предназначена для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях с целью лечения вновь возникших и рецидивирующих стенозов. Основная клиническая польза включает следующее: сохранение проходимости сосуда после имплантации стента и снижение риска рестеноза, что позволяет снизить необходимость в повторной реваскуляризации (терапевтический эффект препарата зотаролимус); улучшение перфузии миокарда, тем самым ослабление сопутствующих симптомов стенокардии. В *Табл. 1* представлены количественные итоговые результаты лечения, значимые для пациентов, и количественные клинические данные, полученные в клинических исследованиях системы Resolute Onyx, спонсором которых выступала компания Medtronic.

Таблица 1. Клиническая польза

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	RESOLUTE ONYX 2,00 мм (N = 101 участник) (N = 104 участка поражения)	RESOLUTE ONYX Пострегистрационное исследование (N = 416 участников) (N = 583 участка поражения)	Onyx ONE[a] (N = 1003 участника) (N = 1282 участка поражения)
Показатели безопасности			
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев[b]	2,0 % (2/101)	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) через 12 месяцев[c]	2,0 % (2/101)	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Показатели эффективности			
Успех лечения поражения[d]	99,0 % (103/104)	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Успех применения устройства[e]	96,2 % (100/104)	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

[a] Данные группы пациентов, получавших лечение изделием Resolute Onyx.

[b] Реваскуляризация целевого поражения по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным количественной коронарной ангиографии (ККА), или реваскуляризация целевого поражения вследствие стеноза ≥ 70 % диаметра без сопутствующей стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[c] Реваскуляризация целевого сосуда по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным ККА, или реваскуляризация целевого сосуда со стенозом ≥ 70 % диаметра без стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[d] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по шкале тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI) после процедуры, установленная при помощи любой чрескожного диагностического метода.

[e] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по TIMI после процедуры, установленная исключительно при помощи назначенного измерительного оборудования.

2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed (базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B00000156T).

2.7 Рабочие характеристики устройства

Система стента Resolute Onyx представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент с лекарственным покрытием, установленный на систему доставки с быстрой заменой (RX). Стент Resolute Onyx расширяет просвет сосуда, улучшает перфузию миокарда и механически поддерживает стенки сосуда, препятствуя острой реакции в виде схлопывания сосуда. Стент Resolute Onyx с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов. В соответствии с данными клинической фармакокинетики зотаролимуса максимальное количество стентов, которое допустимо имплантировать одному пациенту, не должно превышать 78 для стента Resolute Onyx с максимальной дозой (стент длиной 38 мм с номинальным диаметром 3,50 мм или 4,00 мм). Это максимальное значение основано на относительном воздействии зотаролимуса, наблюдаемое у здоровых добровольцев при внутривенном введении зотаролимуса, в сравнении с

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

воздействием, наблюдаемым у пациентов после имплантации стента Resolute Onyx. Номинальные дозы см. в *Табл. 4*.

- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в *Гл. 4*. Перед имплантацией следует определить соотношение пользы и риска для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства, разработанные тем или иным медицинским сообществом.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Имплантация стентов может выполняться только в больнице, в которой есть возможность проводить хирургическое шунтирование коронарной артерии.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Этот препарат не был объектом приемлемых или надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных и кормящих грудью женщин, детей, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных, которым вводили зотаролимус внутривенно (в/в), показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента Resolute Onyx не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных и кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс, которым вводили зотаролимус в/в, наблюдалась обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии **in vitro** при совместном применении стента из кобальтового сплава (платформа стента Onyx компании Medtronic) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific Liberte™) показали отсутствие повышенного риска коррозии **in vivo**.
- Вероятные взаимодействия стента Resolute Onyx с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены при помощи стентов Resolute Onyx не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент Resolute Onyx не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, перекатывание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного вещества.
- Не обрабатывайте и не протирайте систему стента Resolute Onyx органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если система доставки или гипотрубка будут погнуты или перекручены, не пытайтесь их выпрямить. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и вызвать эмболизацию стента. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через недавно развернутый стент Resolute Onyx катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства. Проведение устройства через недавно развернутый стент Resolute Onyx может нарушить положение стента, его контакт с тканями, покрытие или геометрию стента.
- Систему доставки стента Resolute Onyx RX не следует использовать совместно с другими стентами или для последующей дилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.
- При утилизации системы доставки и компонентов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Это устройство содержит вредное вещество. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

4 Возможные осложнения

При применении коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) могут развиваться следующие нежелательные явления:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Перикардит
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Неполное раскрытие стента
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Рестеноз стентированной артерии
- Аритмия
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок или отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия или гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда или травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может привести к инфаркту миокарда, необходимости экстренной операции по шунтированию или смерти. Также осложнения могут потребовать проведения повторной катетеризации или чрескожного коронарного вмешательства. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов и осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Периоральная парестезия
- Диарея
- Сухость кожи
- Головная боль
- Гематурия
- Инфекция
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Сыпь

Побочные эффекты и осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

5 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы стента Resolute Onyx следует тщательно проанализировать описанные ранее в *Гл. 4* и *Разд. 2.5* риски и выгоды для каждого пациента в отдельности. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвенной болезнью, см. *Разд. 2.2*). Размер каждого стента Resolute Onyx должен примерно соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача.

Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому шунтированию.

Тогда как врачи должны следовать действующим рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) или Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской ассоциации сердца (AHA) или Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ, у пациентов, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, наблюдается низкий риск и не наблюдается увеличения риска тромбоза стента. У пациентов с ВРК или пациентов, не способных перенести длительную ДАТ, врачи могут выбрать схему двойной антитромбоцитарной терапии продолжительностью один месяц. Эта схема двойной антитромбоцитарной терапии основана на результатах простого слепого глобального рандомизированного клинического исследования Onyx ONE (РКИ Onyx ONE). В РКИ Onyx ONE установили, что у сложных пациентов с ВРК, прошедших ДАТ в течение одного месяца, использование устройства Resolute Onyx является безопасным и эффективным. Кроме того, в этапном анализе после отмены ДАТ выяснили, что использование устройства Resolute Onyx сопровождается низкой частотой возникновения явлений.

6 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

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

Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

  Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Способ поставки

Упаковка устройства содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. В упаковку вложены устройство для сворачивания кольцом и промывная канюля (рисунок 2, компоненты 2 и 3). Эти компоненты прикреплены к зажиму для принадлежностей, который находится на ободе с системой стента Resolute Onyx. Не стерилизуйте систему повторно. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Устройство поставляется стерильным и апирогенным, находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности. Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, не используйте устройство и уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

Данное устройство является одноразовым. Изделие контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание. Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

8 Технические характеристики и материалы устройства

Таблица 2. Технические характеристики

Описание	Технические характеристики
Диаметр стента	От 2,00 мм до 5,00 мм
Длина стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Совместимость с проводником	Максимальный внешний диаметр 0,36 мм (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	Минимальный внутренний диаметр 1,42 мм / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинальная доза лекарственного препарата	1,6 мкг на мм ^{2} площади поверхности стента[a]
Номинальное давление[b]	12 атм для устройств всех диаметров
Расчетное давление разрыва	18 атм для устройств диаметром 2,00–4,00 мм 16 атм для устройств диаметром 4,50–5,00 мм

[a] Значение представляет собой диапазон возможных количеств материала. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента.

[b] Подробную информацию о рекомендуемом давлении раздувания см. на этикетке продукта.

Таблица 3. Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты от одного стента

Описание	Спецификации (масса)
Кобальтовый сплав[a,b]	От 6,4 до 40,4 мг[f]
Платино-иридиевый сплав[c]	От 1,8 до 11,5 мг[f]
Грунтовочное покрытие для парилена C	От 56 до 348 мкг[f]
Покрытие из зотаролимуса и BioLinx™*[de]	От 150 до 933 мкг[f]

[a] Сплав кобальта, соответствующий стандарту ASTM F562. Кобальт относится к веществам категории CMR. См. *Гл. 3*.

[b] Содержит никель — вещество, способное вызывать сенсибилизацию и аллергические реакции

[c] Платино-иридиевый сплав (90%/10%), соответствующий стандарту ASTM B684

[d] Смесь веществ, лицензированных компанией Medtronic, содержащая вещества C10, C19 и ПВП (поливинилпирролидон). Вещества представлены в следующих пропорциях: ПВП — 10 %; C10 — 27 %; C19 — 63 %

[e] Лекарственное покрытие: 35 % лекарственного препарата зотаролимус и 65 % вещества BioLinx™*.

[f] Значения представляют собой диапазон возможного количества веществ. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	**8**	**12**	**15**	**18**	**22**	**26**	**30**	**34**	**38**
2,00	51	70	85	104	127	146	168	—	—
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,50	—	132	158	188	227	265	304	—	—
5,00	—	132	158	188	227	265	304	—	—

9 Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент Resolute Onyx совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или *Разд. 9.1*.

9.1 Требуемые материалы

Для использования этого устройства требуются следующие принадлежности:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr/0,056 in)
- Шприц емкостью 20 куб. см
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2 Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру референтного сосуда. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3 Подготовка системы доставки

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.
2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. **Не трогайте** часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне. Не использовать в случае смещения или повреждения стента.
3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
   a. Извлеките промывную канюлю (*Рис. 2*, компонент 3) из зажима и, не снимая крышку, подсоедините ее непосредственно к шприцу.
   b. Снимите крышку с промывной канюли.
   c. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
   d. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
   e. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:
   - Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.
   - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
   - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

   a. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха

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

из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

b. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

c. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

d. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и очистите его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

e. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод "мениск к мениску", чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Решение о предварительном расширении просвета сосуда в зоне поражения с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте просвет сосуда в зоне поражения баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентируемой области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

   Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.
6. Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.
7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5 Развертывание стента Resolute Onyx

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. *Разд. 9.2*).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

   Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.
3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала участок, подлежащий стентированию.

   Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. *Разд. 9.7*.)
4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение от 15 до 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

   Не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы или сосуда.

   Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденной коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спускания баллона.

   Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

   Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента.

   Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Если требуются дополнительные стенты, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный. Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.
6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

   Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.
7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6 Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,00, 2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00
4,50 и 5,00	6,00

9.7 Удаление нераскрытого стента

Невыполнение этих действий или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
  - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
  - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
  - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9.8 Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

- Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм) с минимальным внутренним диаметром 1,8 мм (0,070 in) можно одновременно использовать любую комбинацию из одной системы доставки стента Resolute Onyx RX (диаметром от 2,00 мм до 4,00 мм) и одного баллонного катетера (модели Sprinter Legend RX диаметром от 1,25 мм до 3,50 мм, Euphora RX диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм или NC Euphora RX диаметром от 2,00 мм до 3,50 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент Resolute Onyx RX, следуя представленным инструкциям (см. *Разд. 9.4*).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Чтобы извлечь катетеры, сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте другой катетер и соответствующий проводник.

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

10 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (*Рис. 2*, пункт 2), предназначенное для использования с системами доставки Resolute Onyx RX. Устройство для сворачивания кольцом позволяет фиксировать системы доставки Resolute Onyx RX в свернутом кольцом виде для облегчения использования.

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на обруче.
2. При необходимости сверните систему доставки Resolute Onyx в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца системы доставки Resolute Onyx RX.

11 Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент Resolute Onyx позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При МР-сканировании непосредственно после имплантации стент Resolute Onyx не должен смещаться или мигрировать.

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента Resolute Onyx составляет 4,3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента Resolute Onyx при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2021 Medtronic
M989444A002 C
2021-12-03

M989444A002

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

Medtronic

Onyx TruCor™

MR

Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
Коронарна стент система, елуираща Zotarolimus
Systém koronárního stentu uvolňující zotarolimus
Zotarolimus-afgivende koronarstentsystem
Zotarolimus freisetzendes koronares Stentsystem
Σύστημα στεφανιαίου stent με έκλυση zotarolimus
Stent coronario con liberación de zotarolimus
Zotaroliimust eritava pärgarteristendi süsteem
Tsotarolimuusia vapauttava sepelvaltimostenttijärjestelmä
Système de stent coronaire à diffusion de zotarolimus
Sustav koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-kibocsátó koronária sztentrendszer
Sistema di stent coronarico a rilascio di zotarolimus
Зотаролимус шығаратын коронарлы стент жүйесі
Zotarolimuzą išskiriančio vainikinių arterijų stento sistema
Zotarolimus izdaloša koronārā stenta sistēma
Коронарен стент систем што ослободува зотаролимус
Zotarolimus-afgevend coronair stentsysteem
Zotarolimusavgivende koronarstentsystem
Zestaw do stentowania tętnic wieńcowych uwalniający zotarolimus
Sistema de stent coronário com eluição de zotarolimus
Sistem de stent coronarian farmacologic activ, acoperit cu zotarolimus
Система коронарного стента с покрытием зотаролимус
Systém koronárneho stentu uvoľňujúceho zotarolimus
Sistem koronarne žilne opornice, ki izloča zotarolimus
Sistem koronarnog stenta koji otpušta zotarolimus
Zotarolimus-avgivande koronarstentsystem
Zotarolimus Salınımlı Koroner Stent Sistemi
Hệ thống khung giá đỡ động mạch vành phủ Zotarolimus

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

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

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM*“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM*“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM*») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (”TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (“TM*”) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері (“TM*”) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM*“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM*”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM*", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM*“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (“TM*”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (“TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (“TM*”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba (“TM*”) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

Euphora™, Onyx TruCor™, Resolute Onyx™, Sprinter Legend™

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

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Ngày sản xuất

Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

Do not re-use • Да не се употребява повторно • Nepoužívat opětovně • Må ikke genanvendes • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte ponovno upotrebljavati • Újrafelhasználni tilos • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie używać ponownie • Não reutilizar • Nu refolosiți • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Samo za jednokratnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Không được tái sử dụng

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Số lô

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Nhà sản xuất

REF

Catalogue number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Каталог нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Số danh mục

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Được khử trùng bằng ethylene oxide

Use by date • Дата „Използвай до“ • Použít do data • Dato for seneste anvendelse • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha No utilizar después de • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivä • Date de péremption • Istek roka valjanosti • Lejárat ideje • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз • Data „Naudoti iki“ • Derīguma termiņa "Use by" (Derīgs līdz) datums • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdato • Data ważności • Data de validade • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Rok uporabe • Datum „Upotrebljivo do“ • Används före-datum • Son kullanma tarihi • Hạn sử dụng

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

MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Шартты түрде МРТ жарамдылығы • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • An toàn cộng hưởng từ (MR) có điều kiện

GC/MID

Guide catheter/minimum inner diameter • Водещ катетър/минимален вътрешен диаметър • Vodicí katétr / minimální vnitřní průměr • Guidekateter/mindste indvendige diameter • Führungskatheter/Mindest-Innendurchmesser • Οδηγός καθετήρας/ελάχιστη εσωτερική διάμετρος • Diámetro interno mínimo del catéter guía • Juhtekateeter / minimaalne siseläbimõõt • Ohjainkatetrin pienin sisäläpimitta • Cathéter-guide/Diamètre interne minimum • Vodeći kateter / minimalni unutarnji promjer • Vezetőkatéter / legkisebb belső átmérő • Catetere guida/diametro interno minimo • Бағыттағыш катетер/минималды ішкі диаметрі • Kreipiamasis kateteris / mažiausias vidinis skersmuo • Vadītājkatetrs/minimālais iekšējais diametrs • Водечки катетер/минимален внатрешен дијаметар • Geleidekatheter/minimale binnendiameter • Minste innvendige diameter på ledekateter • Cewnik prowadzący/minimalna średnica wewnętrzna • Cateter-guia/diâmetro interno mínimo • Cateter de ghidare/diametru interior minim • Проводниковый катетер/минимальный внутренний диаметр • Vodiaci katéter/minimálny vnútorný priemer • Vodilni kateter/najmanjši notranji premer • Vodič-kateter / minimalni unutrašnji prečnik • Styrkateter/minsta innerdiameter • Kılavuz kateter/minimum iç çap • Ống thông trợ giúp can thiệp/đường kính trong tối thiểu

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Pressione di gonfiaggio • Үрлеу қысымы • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дување • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Áp lực bơm

Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Đường kính dây dẫn tối đa

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Pressione nominale • Номиналдық қысым • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Áp suất định mức

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымы • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Áp suất vỡ bóng

Stent inner diameter • Вътрешен диаметър на стента • Vnitřní průměr stentu • Stentens indre diameter • Innendurchmesser des Stents • Εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno del stent • Stendi siseläbimõõt • Stentin sisäläpimitta • Diamètre interne du stent • Unutarnji promjer stenta • A sztent belső átmérője • Diametro interno dello stent • Стенттің ішкі диаметрі • Stento vidinis skersmuo • Stenta iekšējais diametrs • Внатрешен дијаметар на стентот • Binnendiameter stent • Stentens indre diameter • Średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno do stent • Diametrul intern al stentului • Внутренний диаметр стента • Vnútorný priemer stentu • Notranji premer žilne opornice • Unutrašnji prečnik stenta • Stentens innerdiameter • Stent iç çapı • Đường kính trong của stent

Stent length • Дължина на стента • Délka stentu • Stentlængde • Länge des Stents • Μήκος stent • Longitud del stent • Stendi pikkus • Stentin pituus • Longueur du stent • Duljina stenta • A sztent hossza • Lunghezza dello stent • Стенттің ұзындығы • Stento ilgis • Stenta garums • Должина на стентот • Stentlengte • Stentlengde • Długość stentu • Comprimento do stent • Lungime stent • Длина стента • Dĺžka stentu • Dolžina žilne opornice • Dužina koronarne proteze • Stentens längd • Stent uzunluğu • Chiều dài của stent

+ 15 °C (+ 59 °F) + 30 °C (+ 86 °F)

Store at 15-30°C / Store in original container • Съхранявайте при 15 – 30°C/Съхранявайте в оригиналния контейнер • Skladujte při teplotě 15–30°C / Skladujte v původním balení • Opbevares ved 15–30°C / Opbevares i originalemballagen • Bei 15–30°C im Originalbehälter lagern • Φυλάξτε στους 15-30°C / Φυλάξτε στον αρχικό περιέκτη • Almacenar a 15-30°C/Almacenar en el envase original • Hoida temperatuuril 15–30°C / hoida originaalpakendis • Säilytä 15–30°C:ssa / Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa • Conserver à une température de 15-30°C / Conserver dans son emballage d'origine • Čuvati na temperaturi od 15 do 30°C / Čuvati u originalnom pakiranju • 15–30°C-on tárolandó / Eredeti csomagolásban tárolandó • Conservare a 15-30°C / Conservare nella confezione originale • 15-30°C температурада сақтаңыз/Бастапқы контейнерінде сақтаңыз • Laikyti 15–30°C temperatūroje, originalioje pakuotėje • Uzglabāt 15–30°C temperatūrā/glabāt oriģinālajā iepakojumā • Да се чува на температура 15-30°C / Да се чува во оригиналното пакување • Bewaren bij 15-30°C / Bewaren in de oorspronkelijke verpakking • Oppbevares ved 15–30°C / oppbevares i originalemballasjen • Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Przechowywać w oryginalnym pojemniku • Armazenar a 15-30°C/Armazenar no recipiente original • Depozitați la 15-30°C/Depozitați în recipientul original • Хранить при температуре 15–30°C / хранить в исходном контейнере • Skladujte pri teplote 15 – 30°C/Skladujte v pôvodnom balení • Hranite pri 15–30°C/Hranite v prvotni embalaži • Skladištite na temperaturi od 15–30°C / skladištite u originalnoj ambalaži • Förvaras vid 15–30°C/Förvaras i originalförpackningen • 15-30°C'de saklayın / Orijinal kutusunda saklayın • Bảo quản ở 15-30°C/Bảo quản trong hộp đựng ban đầu

Maximum stent inner diameter • Максимален вътрешен диаметър на стента • Maximální vnitřní průměr stentu • Stentens maksimale indre diameter • Maximaler Innendurchmesser des Stents • Μέγιστη εσωτερική διάμετρος stent • Diámetro interno máximo del stent • Stendi maksimaalne siseläbimõõt • Stentin suurin sisäläpimitta • Diamètre interne maximum du stent • Maksimalni unutarnji promjer stenta • A sztent legnagyobb belső átmérője • Diametro interno massimo dello stent • Стенттің максималды ішкі диаметрі • Stento didžiausias vidinis skersmuo • Stenta maksimālais iekšējais diametrs • Максимален внатрешен дијаметар на стентот • Maximum binnendiameter stent • Maksimal indre diameter for stent • Maksymalna średnica wewnętrzna stentu • Diâmetro interno máximo do stent • Diametrul intern maxim al stentului • Максимальный внутренний диаметр стента • Maximálny vnútorný priemer stentu • Največji notranji premer žilne opornice • Maksimalni unutrašnji prečnik stenta • Stentens maximala innerdiameter • Maksimum stent iç çapı • Đường kính trong tối đa của stent

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • Imalat yeri • Sản xuất tại

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Số lượng

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Apirogeno • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Không sinh nhiệt

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналдық жарылу қысымынан асырмаңыз • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Осы жерден ашыңыз • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Mở tại đây

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

Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитајте го Упатството за употреба • Zie gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Thiết bị y tế

Contains a medicinal substance • Съдържа лекарствено вещество • Obsahuje léčivé látky • Indeholder et medicinsk stof • Enthält eine medizinische Substanz • Περιέχει φαρμακευτική ουσία • Contiene una sustancia medicinal • Sisaldab raviainet • Sisältää lääkeainetta • Contient une substance médicamenteuse • Sadrži ljekovitu tvar • Gyógyszerhatóanyagot tartalmaz • Contiene una sostanza medicinale • Құрамында дәрілік зат бар • Sudėtyje yra vaistinės medžiagos • Satur zāļu vielu • Содржи лековита супстанција • Bevat een medicinale substantie • Inneholder et medisinsk stoff • Zawiera substancję leczniczą • Contém uma substância medicinal • Conține o substanță medicamentoasă • Содержит лекарственное вещество • Obsahuje liečivú látku • Vsebuje zdravilno učinkovino • Sadrži medicinsku supstancu • Innehåller en läkemedelssubstans • Tıbbi madde içerir • Có chứa dược chất

Contains hazardous substances (identified with a Chemical Abstracts Service [CAS] registry number) • Съдържа опасни вещества (идентифицирани с регистрационен номер на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračním číslem CAS [Chemical Abstracts Service]) • Indeholder farlige stoffer (identificeret med et CAS-nummer (Chemical Abstracts Service [CAS] registry number)) • Enthält gefährliche Substanzen (identifiziert mittels einer Chemical Abstracts Service[CAS]-Nummer) • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (ταυτοποιούνται με έναν αριθμό μητρώου της υπηρεσίας Chemical Abstracts Service (CAS)) • Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical Abstracts Service]) • Sisaldab ohtlikke aineid (tähistatud Chemical Abstracts Service'i [CAS] registreerimisnumbriga) • Sisältää vaarallisia aineita (merkitty Chemical Abstracts Service [CAS] - rekisterinumerolla) • Contient des substances dangereuses (identifiées par un numéro de registre Chemical Abstracts Service [CAS]) • Sadrži opasne tvari (označene registarskim brojem društva Chemical Abstracts Service [CAS]) • Veszélyes anyagokat tartalmaz (azonosításuk a Chemical Abstracts Service [Vegyianyag-nyilvántartási Szolgálat, CAS] által kiadott regisztrációs számmal történik) • Contiene sostanze pericolose (con identificazione tramite numero CAS [Chemical Abstracts Service]) • Құрамында қауіпті заттектер бар (Химиялық реферативтік қызметтің [CAS] тіркеу нөмірімен анықталған) • Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (pažymėtų Cheminių medžiagų santrumpų tarnybos (CAS) registro numeriu) • Satur bīstamas vielas (identificētas ar Ķīmiskā informatīvā dienesta [Chemical Abstracts Service, CAS] reģistrācijas numuru) • Содржи опасни супстанции (идентификувани со регистарски број на Chemical Abstracts Service [CAS]) • Bevat gevaarlijke stoffen (aangeduid met een Chemical Abstracts Service (CAS)-registratienummer) • Inneholder farlige stoffer (angitt med et registreringsnummer fra Chemical Abstracts Service [CAS]) • Zawiera substancje niebezpieczne (oznaczone za pomocą numeru w rejestrze Chemical Abstracts Service [CAS]) • Contém substâncias perigosas (identificadas com um número de registo do Chemical Abstracts Service [CAS]) • Conține substanțe periculoase [identificate cu un număr din registrul Chemical Abstracts Service (CAS)] • Содержит опасные вещества (которым присвоен номер в реестре Химической реферативной службы (CAS)) • Obsahuje nebezpečné látky (identifikované registračným číslom CAS [Chemical Abstracts Service]) • Vsebuje nevarne snovi (identificirane s številko iz registra Službe za izvlečke o kemikalijah [CAS]) • Sadrži opasne supstance (identifikovane registarskim brojem Službe hemijskih apstrakata [Chemical Abstract Service, CAS]) • Innehåller farliga ämnen (identifieras med ett CAS-registernummer (Chemical Abstracts Service)) • Tehlikeli maddeler (Chemical Abstracts Service [CAS] kayıt numarası ile tanımlanmış) içerir • Chứa các chất độc hại (được xác định theo số đăng ký của Chemical Abstracts Service [CAS])

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Nhà nhập khẩu

Patient identification • Идентификация на пациента • Identifikace pacienta • Patientidentifikation • Patientenidentifikation • Ταυτοποίηση ασθενούς • Identificación del paciente • Patsiendi andmed • Potilastunniste • Identification du patient • Identifikacija bolesnika • Beteg azonosítása • Dati identificativi del paziente • Емделушінің анықтау • Paciento identifikavimas • Pacienta identifikācija • Податоци за идентификација на пациентот • Patiëntidentificatie • Pasientidentifikasjon • Identyfikacja pacjenta • Identificação do doente • Identificarea pacientului • Идентификация пациента • Identifikácia pacienta • Identifikacija bolnika • Identifikacija pacijenta • Patientidentifiering • Hasta kimliği • Định danh bệnh nhân

Date • Дата • Datum • Dato • Datum • Ημερομηνία • Fecha • Kuupäev • Päivämäärä • Date • Datum • Dátum • Data • Kyni • Data • Datums • Датум • Datum • Dato • Data • Data • Data • Дата • Dátum • Datum • Datum • Datum • Tarih • Ngày

Health care center or doctor • Медицински център или лекар • Centrum zdravotní péče nebo lékař • Sundhedscenter eller læge • Ambulanz oder Arzt • Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός • Centro de atención sanitaria o médico • Tervisekeskus või arst • Hoitolaitos tai lääkäri • Établissement de santé ou médecin • Zdravstvena ustanova ili liječnik • Rendelőintézet vagy orvos • Struttura sanitaria o medico • Денсаулық сақтау орталығы немесе дәрігер • Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas • Veselības aprūpes centrs vai ārsts • Здравствен центар или лекар • Gezondheidscentrum of arts • Helsesenter eller lege • Ośrodek zdrowia lub lekarz • Centro de cuidados de saúde ou médico • Centru de asistență medicală sau medic • Медицинское учреждение или врач • Zdravotné stredisko alebo lekár • Zdravstvena ustanova ali zdravnik • Zdravstveni centar ili lekar • Vårdinrättning eller läkare • Sağlık merkezi veya doktor • Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ

Patient information website • Уебсайт с информация за пациента • Webové stránky s informacemi pro pacienta • Webside med information til patienter • Internetseite mit Patienteninformationen • Ιστότοπος ασθενών για πληροφορίες • Sitio web de información para los pacientes • Teabesait patsientidele • Verkkosivusto, jossa on tietoja potilaille • Site Web d'information à destination des patients • Informativna mrežna stranica namijenjena bolesnicima • Betegtájékoztató weboldal • Sito web di informazioni per il paziente • Емделуші туралы ақпарат веб-сайты • Pacientų informavimo svetainė • Pacientu informācijas tīmekļa vietne • Веб-локација за информации за пациентот • Website met patiëntinformatie • Nettsted med pasientinformasjon • Strona internetowa z informacjami dla pacjentów • Sítio da Internet com informações para o doente • Website destinat informării pacienților • Веб-сайт с информацией для пациентов • Webová stránka s informáciami pre pacientov • Spletno mesto z informacijami za bolnika • Veb-sajt sa informacijama za pacijente • Webbplats för patientinformation • Hastaya yönelik bilgiler web sitesi • Trang thông tin bệnh nhân

UDI

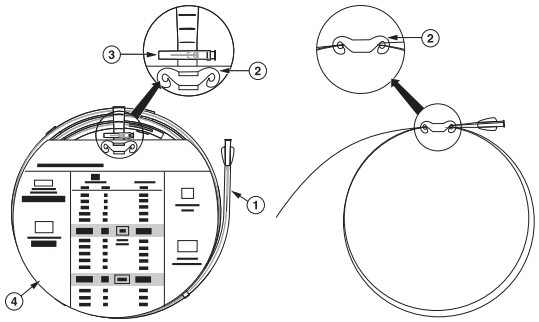
Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku • Unik enhedsidentifikator • Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Бірегей құрылғы идентификаторы • Unikalusis prietaiso identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Unieke productidentificatie • Unik enhetsidentifikator • Unikalny identyfikator wyrobu • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Уникальный идентификатор устройства • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Jedinstveni identifikator sredstva • Unik produktidentifiering • Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı • Định danh thiết bị duy nhất

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

Figure 1. Onyx TruCor Stent • **Фигура 1.** Стент Onyx TruCor • **Obrázek 1.** Onyx TruCor Stent • **Figur 1.** Onyx TruCor-stent • **Abbildung 1.** Onyx TruCor Stent • **Εικόνα 1.** Stent Onyx TruCor • **Figura 1.** Stent Onyx TruCor • **Joonis 1.** Stent Onyx TruCor • **Kuva 1.** Onyx TruCor -stentti • **Figure 1.** Onyx TruCor Stent • **Sl. 1.** Onyx TruCor Stent • **1. ábra.** Onyx TruCor sztent • **Figura 1.** Stent Onyx TruCor • **Сурет 1.** Onyx TruCor стенті • **1 Paveikslėlis** Onyx TruCor Stentas • **1. Attēls** Onyx TruCor Stents • **Слика 1.** Onyx TruCor Стент • **Afbeelding 1.** Onyx TruCor -stent • **Figur 1.** Onyx TruCor Stent • **Rycina 1.** Stent Onyx TruCor • **Figura 1.** Stent Onyx TruCor • **Figura 1.** Stent Onyx TruCor • **Рисунок 1.** Onyx TruCor Стент • **Obrázok 1.** Onyx TruCor Stent • **Slika 1.** Žilna opornica Onyx TruCor • **Slika 1.** Onyx TruCor Stent • **Figur 1.** Onyx TruCor Stent • **Şekil 1.** Onyx TruCor Stent • **Hình 1.** Onyx TruCor Stent



Figure 2. Inner packaging and device components • **Фигура 2.** Вътрешна опаковка и компоненти на устройството • **Obrázek 2.** Vnitřní obal a součásti prostředku • **Figur 2.** Indvendig emballage og enhedens komponenter • **Abbildung 2.** Innenverpackung und Produktkomponenten • **Εικόνα 2.** Εσωτερική συσκευασία και εξαρτήματα προϊόντος • **Figura 2.** Envase interno y componentes del dispositivo • **Joonis 2.** Sisepakend ja seadme komponendid • **Kuva 2.** Sisäpakkaus ja laitteen osat • **Figure 2.** Conditionnement interne et composants du dispositif • **Sl. 2.** Unutarnje pakiranje i komponente proizvoda • **2. ábra.** A belső csomagolás és az eszköz alkotóelemei • **Figura 2.** Confezione interna e componenti del dispositivo • **Сурет 2.** Ішкі қаптамасы және құрылғы компоненттері • **2 Paveikslėlis** Vidinė pakuotė ir priemonės komponentai • **2. Attēls** Iekšējais iepakojums un ierīces sastāvdaļas • **Слика 2.** Внатрешно пакување и компоненти на помагалото • **Afbeelding 2.** Binnenverpakking en productonderdelen • **Figur 2.** Indre emballasje og enhetskomponenter • **Rycina 2.** Opakowanie wewnętrzne i elementy urządzenia • **Figura 2.** Embalagem interna e componentes do dispositivo • **Figura 2.** Ambalajul intern şi componentele dispozitivului • **Рисунок 2.** Внутренняя упаковка и компоненты устройства • **Obrázok 2.** Vnútorné balenie a komponenty pomôcky • **Slika 2.** Notranja embalaža in komponente pripomočka • **Slika 2.** Unutrašnje pakovanje i komponente medicinskog sredstva • **Figur 2.** Innerförpackning och enhetens delar • **Şekil 2.** İç ambalaj ve cihaz bileşenleri • **Hình 2.** Bao bì bên trong và các thành phần thiết bị



EN 1 Hoop
2 Looper
3 Flushing cannula
4 Compliance chart

BG 1 Обръч
2 Устройство за намотаване
3 Канюла за промиване
4 Графика за съответствие

CS 1 Trubice
2 Looper
3 Proplachovací kanyla
4 Tabulka poddajnosti

DA 1 Ring
2 Looper
3 Skyllekanyle
4 Toleranceskema

DE 1 Ringhalterung
2 Looper-Vorrichtung
3 Spülkanüle
4 Compliance-Tabelle

EL 1 Δακτύλιος
2 Συσκευή δημιουργίας βρόχων
3 Κάνουλα έκπλυσης
4 Πίνακας ενδοτικότητας

ES 1 Espiral
2 Dispositivo Looper
3 Cánula de purgado
4 Cuadro de distensibilidad

ET 1 Võru
2 Kerimisseade
3 Loputuskanüül
4 Venitatavustabel

FI 1 Pakkausputki
2 Kiinnitin
3 Huuhtelukanyyli
4 Joustavuustaulukko

FR-FR 1 Manchon
2 Dispositif d'enroulement
3 Canule de rinçage
4 Tableau de compliance

HR 1 Držač
2 Instrument za petlje
3 Kanila za ispiranje
4 Grafikon usklađivanja

HU 1 Tekercs
2 Looper eszköz
3 Öblítőkanül
4 Megfelelőségi táblázat

IT 1 Bobina di protezione
2 Dispositivo looper
3 Cannula per irrigazione
4 Tabella di conformità

KK 1 Сақина
2 Ілмек ұстағыш
3 Шаю канюлясы
4 Сәйкестік сызбасы

LT 1 Ritė
2 Kilpiklis
3 Plovimo kaniulė
4 Atitikties lentelė

LV 1 Aptvere
2 Cilpas ierīce
3 Skalošanas kanula
4 Atbilstības tabula

MK 1 Обрач
2 Уред за навиткување
3 Канила за измивање
4 Графикон на сообразност

NL 1 Ring
2 Looper-instrument
3 Spoelcanule
4 Conformiteitstabel

NO 1 Ring
2 Looper-enhet
3 Skyllekanyle
4 Elastisitetstabell

PL 1 Pętla
2 Przyrząd Looper
3 Kaniula do przepłukiwania
4 Tabela podatności

PT-PT 1 Aro
2 Looper
3 Cânula de irrigação
4 Quadro de conformidade

RO 1 Inel
2 Dispozitiv Looper
3 Canulă pentru spălare
4 Diagrama de conformitate

RU 1 Обруч
2 Устройство для сворачивания кольцом
3 Канюля для промывания
4 Таблица растяжимости

SK 1 Obruč
2 Looper
3 Preplachovacia kanyla
4 Tabuľka zhody

SL 1 Cevni obroč
2 Pripomoček za ustvarjanje zanke
3 Kanila za izpiranje
4 Tabela skladnosti

SR 1 Obruč
2 Uređaj za pravljenje petlji
3 Kanila za ispiranje
4 Dijagram elastičnosti

SV 1 Ring
2 Slingverktyg
3 Spolkanyl
4 Tabell över eftergivlighet

TR 1 Çember
2 Sarma Cihazı
3 Yıkama kanülü
4 Esneklik tablosu

VI 1 Vòng
2 Thiết bị khóa
3 Ống thông rửa
4 Bảng thông tin tuân thủ

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

1 Описание устройства

В систему коронарного стента Onyx TruCor с покрытием зотаролимус (система стента Onyx TruCor) входят 4 подсистемы:

1. Непокрытый металлический стент Onyx TruCor — предварительно установленный стент на основе кобальтового и платино-иридиевого сплава
2. Система доставки — система доставки с быстрой заменой (RX) Onyx TruCor
3. Полимерная система
4. Зотаролимус — лекарственный препарат

В упаковку вложены канюля для промывания и устройство для сворачивания кольцом. См. *Рис. 2*.

1.1 Стент

Стент Onyx TruCor (*Рис. 1*) изготовлен из композитного материала (кобальтового и платино-иридиевого сплава). Коронарный стент состоит из одной проволоки, согнутой в виде непрерывной синусоидной кривой, соседние ряды которой спаяны лазером. В наличии имеются стенты с различной длиной и диаметром.

1.2 Система доставки

Система доставки состоит из баллонорасширяемого интракоронарного стента, предварительно установленного на систему доставки RX Onyx TruCor. Эффективная рабочая длина катетера составляет 140 см. Система доставки совместима с проводниками с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in) и с проводниковыми катетерами с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr / 0,056 in).

1.3 Полимерная система

Стент Onyx TruCor состоит из непокрытого металлического стента с грунтовочным слоем и покрытием, состоящим из смеси лекарственного препарата зотаролимус и полимерной системы BioLinx™*.

1.4 Лекарственный препарат — зотаролимус

Лекарственный препарат зотаролимус представляет собой химическое соединение, лицензированное частной компанией. Зотаролимус — это содержащий тетразол макроциклический препарат. Предполагаемый механизм действия зотаролимуса заключается в его способности связываться с цитоплазматическим белком FKBP-12, что приводит к образованию трехчленного комплекса с протеинкиназой mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих), ингибируя активность последней. Подавление активности mTOR приводит к ингибированию фосфорилирования белков, участвующих в трансляции mRNA и управлении клеточным циклом. Стент Onyx TruCor с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах. Номинальная доза лекарственного препарата зотаролимус в стенте Onyx TruCor составляет 1,6 мкг на мм^2 площади поверхности стента.

2 Предусмотренное назначение

Система стента Onyx TruCor показана для увеличения диаметра просвета одного или нескольких коронарных сосудов в качестве дополнительного средства при коронарных вмешательствах, а также для снижения частоты рестеноза. Стент является постоянным имплантатом.

2.1 Показания

Система стента Onyx TruCor показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с референтным диаметром сосуда от 2,25 мм до 4,0 мм. Стент Onyx TruCor показан для лечения следующих групп пациентов и нарушений:

- Сахарный диабет
- Многососудистое поражение
- Острый коронарный синдром (ОКС)
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ)
- Нестабильная стенокардия (НС)
- Поражения бифуркации
- Внутристентовый рестеноз (ВСР)
- Хроническая полная окклюзия (ХПО)
- Полная окклюзия (ПО)
- Поражение левой коронарной артерии (ЛКА)
- Поражение мелкого сосуда (МС)
- Один месяц двойной антитромбоцитарной терапии (ДАТ) у пациентов с высоким риском кровотечения (ВРК), включая пациентов, не способных перенести длительную ДАТ

2.2 Противопоказания

Стент Onyx TruCor противопоказан в следующих случаях или при следующих состояниях:

- Пациенты с гиперчувствительностью или аллергией на аспирин, гепарин, клопидогрель, тиклопидин, ингибиторы mTOR, например, зотаролимус (такролимус, сиролимус, эверолимус) или любой другой аналог или производное ингибитора mTOR, а также на полимеры, кобальт, хром, никель, молибден, платину, иридий или рентгеноконтрастное вещество.
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых по оценке врача имеются очаги поражения, препятствующие полному раздуванию баллона для ангиопластики или правильной установке стента или системы доставки стента.

2.3 Предполагаемая популяция пациентов

Система стента Onyx TruCor показана для применения у пациентов, которым допустимо выполнение чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) с диаметром референтного сосуда от 2,25 мм до 4,0 мм.

2.4 Предполагаемые пользователи

Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

2.5 Клинические преимущества

Система стента Onyx TruCor предназначена для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) в коронарных артериях с целью лечения вновь возникших и рецидивирующих стенозов. Основная клиническая польза включает следующее: сохранение проходимости сосуда после имплантации стента и снижение риска рестеноза, что позволяет снизить необходимость в повторной реваскуляризации (терапевтический эффект препарата зотаролимус); улучшение перфузии миокарда, тем самым ослабление сопутствующих симптомов стенокардии. В *Табл. 1* представлены количественные итоговые результаты лечения, значимые для пациентов, и количественные клинические данные, полученные в клинических исследованиях системы Resolute Onyx, спонсором которых выступала компания Medtronic. В системе Onyx TruCor используется та же система стента, что и в Resolute Onyx.

Таблица 1. Клиническая польза

Итоговые результаты лечения, значимые для пациентов	RESOLUTE ONYX[a] Пострегистрационное исследование (N = 416 участников) (N = 583 участка поражения)	Onyx ONE[b] (N = 1003 участника) (N = 1282 участка поражения)
Показатели безопасности		
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев[c]	3,2 % (13/412)	2,8 % (28/988)
Клинически обусловленная реваскуляризация целевого сосуда (РЦС) через 12 месяцев[d]	3,4 % (14/412)	3,6 % (36/988)
Показатели эффективности		
Успех лечения поражения[e]	98,8 % (568/575)	93,8 % (1170/1248)
Успех применения устройства[f]	97,4 % (558/573)	92,8 % (1158/1248)

[a] В исследовании были получены данные о стентах различных диаметров, включая 2,0 мм.

[b] Данные группы пациентов, получавших лечение изделием Resolute Onyx. В исследовании были получены данные о стентах различных диаметров, включая 2,0 мм, 4,5 мм и 5,0 мм.

[c] Реваскуляризация целевого поражения по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным количественной коронарной ангиографии (ККА), или реваскуляризация целевого поражения вследствие стеноза ≥ 70 % диаметра без сопутствующей стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[d] Реваскуляризация целевого сосуда по причине положительного результата функционального исследования на ишемию или симптомов ишемии **и** наличия стеноза ≥ 50 % диаметра в наиболее пораженном участке по данным ККА, или реваскуляризация целевого сосуда со стенозом ≥ 70 % диаметра без стенокардии или положительного результата функционального исследования.

[e] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по шкале тромболизиса при инфаркте миокарда (TIMI) после процедуры, установленная при помощи любой чрескожного диагностического метода.

[f] Остаточный стеноз < 30 % по данным ККА (или < 20 % по визуальной оценке) **и** оценка 3 балла по TIMI после процедуры, установленная исключительно при помощи назначенного измерительного оборудования.

2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed (базовый идентификатор UDI-DI: 0763000B00000156T).

2.7 Рабочие характеристики устройства

Система стента Onyx TruCor представляет собой баллонорасширяемый коронарный стент с лекарственным покрытием, установленный на систему доставки с быстрой заменой (RX). Стент Onyx TruCor расширяет просвет сосуда, улучшает перфузию миокарда и механически поддерживает стенки сосуда, препятствуя острой реакции в виде схлопывания сосуда. Стент Onyx TruCor с активным лекарственным препаратом зотаролимус позволяет уменьшить частоту случаев рестеноза при коронарных вмешательствах.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Воздействие на пациента препарата и полимерной системы непосредственно зависит от количества и длины имплантированных стентов. В соответствии с данными клинической фармакокинетики зотаролимуса максимальное количество стентов, которое допустимо имплантировать одному пациенту, не должно превышать 78 для стента Onyx TruCor с максимальной дозой (стент длиной 38 мм с номинальным диаметром 3,50 мм или 4,00 мм). Это максимальное значение основано на относительном воздействии зотаролимуса, наблюдаемое у здоровых добровольцев при внутривенном введении зотаролимуса, в сравнении с

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

воздействием, наблюдаемым у пациентов после имплантации стента Onyx TruCor. Номинальные дозы см. в *Табл. 4*.

- Требуется тщательный подбор пациентов, поскольку применение этого устройства сопровождается риском осложнений, перечисленных в *Гл. 4*. Перед имплантацией следует определить соотношение пользы и риска для пациента.
- Назначение соответствующей антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии и терапии коронарных вазодилататоров имеет чрезвычайно важное значение для успешной имплантации стента. См. самые последние руководства, разработанные тем или иным медицинским сообществом.
- Имплантацию стента должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.
- Имплантация стентов может выполняться только в больнице, в которой есть возможность проводить хирургическое шунтирование коронарной артерии.
- Последующий рестеноз может потребовать повторной дилатации сегмента артерии, содержащего стент. В настоящий момент долгосрочные исходы последующей дилатации эндотелизированных коронарных стентов неизвестны.
- Хотя определенные клинические данные отсутствуют, такие лекарственные препараты, как такролимус, действующие посредством аналогичного связывающего белка (FKBP), могут влиять на эффективность зотаролимуса. Зотаролимус метаболизируется ферментом CYP3A4 (фермент цитохрома P450 человека). Сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) могут приводить к увеличению воздействия зотаролимуса до уровней, вызывающих системные эффекты, особенно при имплантации нескольких стентов. Системное воздействие зотаролимуса также следует учитывать в случае, если пациент проходит сопутствующую системную иммуносупрессивную терапию.
- Этот препарат не был объектом приемлемых или надлежащим образом контролируемых исследований с участием беременных и кормящих грудью женщин, детей, а также мужчин, предполагающих зачатие ребенка. Исследования фертильности на животных, которым вводили зотаролимус внутривенно (в/в), показали эмбриотоксичность, включая эмбриолетальность. Применение стента Onyx TruCor не рекомендуется у женщин, планирующих зачатие, а также у беременных и кормящих грудью женщин. В исследованиях с участием самцов крыс, которым вводили зотаролимус в/в, наблюдалась обратимая, зависимая от дозы тестикулярная токсичность.
- Если требуется несколько стентов, они должны быть сделаны из аналогичных материалов. Сопоставление нескольких стентов из различных материалов увеличивает риск коррозии. Данные исследования коррозии **in vitro**при совместном применении стента из кобальтового сплава (платформа стента Onyx производства компании Medtronic) и стента из сплава нержавеющей стали (Boston Scientific Liberte™*) показали отсутствие повышенного риска **коррозии in vivo**.
- Вероятные взаимодействия стента Onyx TruCor с другими стентами с покрытием лекарственными препаратами не изучались, поэтому их следует избегать при любой возможности.
- Безопасность и эффективность стентирования шунтов из подкожной вены при помощи стентов Onyx TruCor не оценивались.
- Имплантация может привести к расслоению участка сосуда, расположенного дистальнее или проксимальнее стентированного сегмента, что, в свою очередь, может вызвать острую окклюзию сосуда, требующую дополнительного вмешательства (например, аортокоронарного шунтирования (АКШ), вторичной баллонной дилатации или установки дополнительных стентов).
- При размещении стента возможно нарушение проходимости ветвей этого сосуда.
- Перед подготовкой и доставкой стент Onyx TruCor не должен подвергаться непосредственным манипуляциям (например, перекатывание стента) или контактировать с жидкостями, поскольку возможно повреждение покрытия или преждевременное выделение лекарственного вещества.
- Не обрабатывайте и не протирайте систему стента Onyx TruCor органическими растворителями, например спиртом или моющими средствами.
- Не сгибайте и не перекручивайте гипотрубку. Если система доставки или гипотрубка будут погнуты или перекручены, не пытайтесь их выпрямить. Выпрямление перекрученного металлического стержня может привести к нарушению его целостности.
- Не извлекайте стент из системы доставки стента, поскольку это может привести к повреждению стента или полимерной системы и вызвать эмболизацию стента. Стент не предназначен для установки на другое устройство доставки.
- Следует соблюдать осторожность при проведении через недавно развернутый стент Onyx TruCor катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарного проводника, баллонного катетера или любого другого устройства. Проведение устройства через недавно развернутый стент Onyx TruCor может нарушить положение стента, его контакт с тканями, покрытие или геометрию стента.
- Систему доставки стента Onyx TruCor RX не следует использовать совместно с другими стентами или для последующей дилатации.
- Ранняя отмена назначенного антитромбоцитарного средства может создавать высокий риск тромбоза, инфаркта миокарда или смерти.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.
- При утилизации системы доставки и компонентов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.
- Это устройство содержит вредное вещество. Кобальт (номер в реестре химических соединений CAS: 7440-48-4) признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы (CMR) веществом категории 1A или 1B или веществом, нарушающим работу эндокринной системы, которое содержится в концентрации > 0,1 % по массе.

4 Возможные осложнения

При применении коронарных стентирующих устройств, ВСУЗИ (внутрисосудистое ультразвуковое исследование) и ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) могут развиваться следующие нежелательные явления:

- Смерть
- Аневризма, псевдоаневризма и артериовенозная фистула (АВФ)
- Деформация, сворачивание или разрыв стента
- Экстренное оперативное вмешательство: шунтирование периферического или коронарного сосуда
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Тампонада сердца
- Окклюзия, перфорация, разрыв или рассечение коронарной артерии
- Перикардит
- Эмболия (воздухом, тканями, устройством или тромбом)
- Тромбоз (острый, подострый, поздний или очень поздний)
- Неполное раскрытие стента
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Рестеноз стентированной артерии
- Аритмия
- Кровотечение, требующее трансфузии
- Шок или отек легких
- Спазм коронарной артерии
- Острая окклюзия сосуда
- Гипотензия или гипертензия
- Аллергическая реакция (на рентгеноконтрастное вещество, антитромбоцитарные препараты, систему стента: материал, лекарственный препарат или полимерное покрытие)
- Ишемия периферического сосуда или травма периферического нерва
- Инфекция или лихорадка
- Нестабильная стенокардия
- Боль, гематома или кровотечение в месте доступа
- Разрыв баллона
- Миграция стента
- Невозможность доставки стента
- Неправильное позиционирование стента

Развитие перечисленных выше осложнений может привести к инфаркту миокарда, необходимости экстренной операции по шунтированию или смерти. Также осложнения могут потребовать проведения повторной катетеризации или чрескожного коронарного вмешательства. Некоторые из возможных дополнительных побочных эффектов и осложнений, сопутствующих применению зотаролимуса (перечень неисчерпывающий):

- Анемия
- Периоральная парестезия
- Диарея
- Сухость кожи
- Головная боль
- Гематурия
- Инфекция
- Боль (абдоминальная или суставная)
- Сыпь

Побочные эффекты и осложнения, сопутствующие применению полимера BioLinx™*, не отличаются от таковых для покрытий других стентов. К ним относятся (перечень неисчерпывающий):

- Локальное воспаление в месте имплантации стента
- Рестеноз стентированной артерии
- Аллергическая реакция

5 Индивидуализация лечения

Перед использованием системы стента Onyx TruCor следует тщательно проанализировать описанные ранее в *Гл. 4* и *Разд. 2.5* риски и выгоды для каждого пациента в отдельности. При выборе пациента должны учитываться такие факторы, как оценка риска длительной антикоагулянтной терапии. Как правило, стентирование противопоказано пациентам с повышенным риском кровотечений (например, пациентам с недавним обострением гастрита или пептической язвенной болезнью, см. *Разд. 2.2*). Размер каждого стента Onyx TruCor должен примерно соответствовать анатомическому строению определенной коронарной артерии. Определение правильных размеров устройства (диаметр и длина) входит в обязанности врача.

Необходимо проверить наличие сопутствующих заболеваний, которые могут увеличить риск неблагоприятных исходных результатов ЧКВ или экстренного перехода к хирургическому шунтированию.

Тогда как врачи должны следовать действующим рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) или Американской коллегии кардиологов (ACC), Американской ассоциации сердца (AHA) или Общества сердечно-сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств (SCAI) в отношении ЧКВ, у пациентов, которые прерывают или прекращают двойную антитромбоцитарную терапию через один месяц или более после имплантации стента, наблюдается низкий риск и не наблюдается увеличения риска тромбоза стента. У пациентов с ВРК или пациентов, не способных перенести длительную ДАТ, врачи могут выбрать схему двойной антитромбоцитарной терапии продолжительностью один месяц. Эта схема двойной антитромбоцитарной терапии основана на результатах простого слепого глобального рандомизированного клинического исследования Onyx ONE (РКИ Onyx ONE). В РКИ Onyx ONE установили, что у сложных пациентов с ВРК, прошедших ДАТ длительностью один месяц, использование стента Onyx TruCor является безопасным и эффективным. Кроме того, в этапном анализе после отмены ДАТ выяснили, что использование стента Onyx TruCor сопровождается низкой частотой возникновения явлений.

6 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки.

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

Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

  Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

7 Способ поставки

Упаковка устройства содержит один коронарный стент, предварительно установленный на регулируемую систему доставки стента. В упаковку вложены устройство для сворачивания кольцом и промывная канюля (рисунок 2, компоненты 2 и 3). Эти компоненты прикреплены к зажиму для принадлежностей, который находится на ободе с системой стента Onyx TruCor. Не стерилизуйте систему повторно. Устройство стерилизовано газообразным этиленоксидом.

Устройство поставляется стерильным и апирогенным, находясь в невскрытой и неповрежденной упаковке. Используйте до указанной на упаковке даты истечения срока годности. Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена, не используйте устройство и уведомите компанию Medtronic, чтобы устройство можно было заменить. Если какая-либо часть данного руководства нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

Данное устройство является одноразовым. Изделие контактирует с тканями организма. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка может нарушить структурную целостность данного устройства. Повторное использование данного устройства создает риск инфицирования пациента вследствие загрязнения. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Хранение: Хранить в исходном контейнере. Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Вложенный в мешочек герметичный кармашек содержит 2 маленьких пакетика (улавливатель кислорода используется для удаления кислорода из пакета и осушитель — для удаления влаги).

Примечание. Не следует открывать этот кармашек, поскольку его внутренняя поверхность нестерильна.

8 Технические характеристики и материалы устройства

Таблица 2. Технические характеристики

Описание	Технические характеристики
Диаметр стента	От 2,25 мм до 4,00 мм
Длина стента	8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38 мм
Совместимость с проводником	Максимальный внешний диаметр 0,36 мм (0,014 in)
Совместимость с проводниковым катетером	Минимальный внутренний диаметр 1,42 мм / 5,0 Fr (0,056 in)
Номинальная доза лекарственного препарата	1,6 мкг на мм ^{2} площади поверхности стента[a]
Номинальное давление[b]	12 атм для устройств всех диаметров
Расчетное давление разрыва	18 атм для устройств всех диаметров

[a] Значение представляет собой диапазон возможных количеств материала. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента.

[b] Подробную информацию о рекомендуемом давлении раздувания см. на этикетке продукта.

Таблица 3. Материалы и вещества, воздействию которых могут подвергаться пациенты от одного стента

Описание	Спецификации (масса)
Кобальтовый сплав[a,b]	От 6,4 до 40,4 мг[f]
Платино-иридиевый сплав[c]	От 1,8 до 11,5 мг[f]
Грунтовочное покрытие для парилена C	От 56 до 348 мкг[f]
Покрытие из зотаролимуса и BioLinx™*[de]	От 150 до 933 мкг[f]

[a] Сплав кобальта, соответствующий стандарту ASTM F562. Кобальт относится к веществам категории CMR. См. *Гл. 3*.

[b] Содержит никель — вещество, способное вызывать сенсибилизацию и аллергические реакции

[c] Платино-иридиевый сплав (90%/10%), соответствующий стандарту ASTM B684

[d] Смесь веществ, лицензированных компанией Medtronic, содержащая вещества C10, C19 и ПВП (поливинилпирролидон). Вещества представлены в следующих пропорциях: ПВП — 10 %; C10 — 27 %; C19 — 63 %

[e] Лекарственное покрытие: 35 % лекарственного препарата зотаролимус и 65 % вещества BioLinx™*.

[f] Значения представляют собой диапазон возможного количества веществ. Конкретное количество зависит от размера имплантированного стента

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	**8**	**12**	**15**	**18**	**22**	**26**	**30**	**34**	**38**
2,25	51	70	85	104	127	146	168	187	206
2,50	51	70	85	104	127	146	168	187	206

Таблица 4. Номинальная доза препарата для каждого номинального размера стента (продолжение)

	Зотаролимус (мкг)								
	Длина (мм)								
Диаметр (мм)	**8**	**12**	**15**	**18**	**22**	**26**	**30**	**34**	**38**
2,75	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,00	67	94	117	140	171	198	225	257	284
3,50	77	108	132	156	186	221	252	282	317
4,00	77	108	132	156	186	221	252	282	317

9 Указания по применению

Подготовьте проводниковый катетер и проводник в соответствии с инструкциями производителя. Стент Onyx TruCor совместим с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 in). Для получения сведений о совместимости с определенным проводниковым катетером см. этикетку продукта или *Разд. 9.1*.

9.1 Требуемые материалы

Для использования этого устройства требуются следующие принадлежности:

- Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,42 мм (5 Fr/0,056 in)
- Шприц емкостью 20 куб. см
- Гепаринизированный физиологический раствор
- Проводник с максимальным внешним диаметром 0,36 мм (0,014 in)
- Вращающийся гемостатический клапан
- Рентгеноконтрастное вещество, разведенное 1:1 гепаринизированным физиологическим раствором
- Устройство для раздувания
- Устройство для вращения
- Трехходовой краник

9.2 Выбор размера стента

Для успешного стентирования важно точно подобрать размер стента. В целом, размер стента следует подбирать таким образом, чтобы он соответствовал диаметру референтного сосуда. Выбор стента несколько большего размера предпочтительнее выбора стента недостаточного размера. Убедитесь, что длины стента достаточно для полного перекрытия очага поражения. Длина стента должна быть не менее чем на 3 мм (≥ 3 мм) больше протяженности очага поражения.

Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после раскрытия.

9.3 Подготовка системы доставки

1. Извлеките систему доставки стента из упаковки. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не касаться стента и не допустить его смещения на баллоне. Это имеет наибольшее значение во время извлечения катетера из упаковки, проведения по проводнику, а также продвижения через вращающийся гемостатический клапан и вход проводникового катетера.
2. Осторожно сдвиньте защитную оболочку стента, взяв за дистальный конец большим и указательным пальцем и осторожно потянув за него. **Не трогайте** часть оболочки, покрывающую стент и находящуюся проксимальнее него. При снятии защитной оболочки также извлекается и стилет. Осмотрите стент и убедитесь, что он не поврежден или не смещен со своего исходного положения на баллоне. Не использовать в случае смещения или повреждения стента.
3. Промойте просвет проводника баллонного катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
   a. Извлеките промывную канюлю (*Рис. 2*, компонент 3) из зажима и, не снимая крышку, подсоедините ее непосредственно к шприцу.
   b. Снимите крышку с промывной канюли.
   c. Вставьте промывную канюлю в входной порт проводника (узел замены).
   d. Надавите на шприц для промывки полости проводника так, чтобы на дистальном кончике баллонного катетера появилась жидкость.
   e. Извлеките промывную канюлю из входного порта проводника (узел замены).
4. Подготовьте просвет баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 50/50, как описано ниже:
   - Не пытайтесь применять технику предварительного раздувания баллона для удаления воздуха из его просвета.
   - Не используйте воздух или любую другую газообразную среду для накачивания баллона.
   - Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания до начала этапа подготовки.

   a. Используя шприц объемом 20 куб. см (мл), содержащий 5 куб. см (мл) смеси контрастного вещества и физиологического раствора, создайте отрицательное давление на 20–30 секунд для удаления воздуха из баллона. Чрезмерное количество воздуха, выпущенного в шприц, или отсутствие выпуска воздуха из баллона могут означать повреждение системы доставки стента.

      Не следует прилагать изгибающие усилие к системе доставки стента, создавая отрицательное давление с помощью шприца.

      Не использовать при наличии признаков повреждения системы доставки стента.

   b. Медленно сбрасывайте давление, позволяя отрицательному давлению втянуть смесь в просвет баллона.

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

Не следует создавать отрицательное давление на устройстве для раздувания после подготовки баллона и до доставки стента.

c. Снимите шприц, оставив мениск смеси на входе просвета баллона.

d. Подготовьте устройство для раздувания стандартным способом и очистите его, чтобы удалить весь воздух из шприца и соединительных трубок.

e. Присоедините устройство для раздувания непосредственно к просвету баллона. Используйте метод "мениск к мениску", чтобы обеспечить отсутствие пузырьков воздуха в месте соединения. Оставьте устройство при атмосферном давлении.

5. Визуально осмотрите систему доставки стента и убедитесь, что стент размещен на участке между проксимальной и дистальной метками баллона.

Не протирать марлевыми тампонами, поскольку волокна могут повредить стент.

9.4 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике ЧКВ.
2. Решение о предварительном расширении просвета сосуда в зоне поражения с помощью баллона соответствующего размера, должно основываться на характеристиках пациента и пораженного участка. Если это выполняется, предварительно расширьте просвет сосуда в зоне поражения баллоном, диаметр которого на 0,5 мм меньше диаметра стента, а длина равна или меньше протяженности пораженной стентируемой области. Длина баллона для предварительной дилатации должна быть меньше длины имплантируемого стента.
3. Сохраняйте в устройстве для раздувания нейтральное давление. Откройте вращающийся гемостатический клапан, чтобы облегчить прохождение через него стента. Убедитесь, что вращающийся гемостатический клапан имеет большое отверстие и полностью открыт во время проведения через него стента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Наличие сопротивления может означать, что стент или система доставки стента повреждены.
4. Продвигайте систему доставки стента по проводнику через большое отверстие, вращая гемостатический клапан и используя стандартные методы ангиопластики.
5. Осторожно продвигайте систему доставки стента во вход проводникового катетера.

   Теперь система доставки стента готова для продвижения через проводниковый катетер.
6. Перед продвижением системы доставки стента в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.
7. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент готов к развертыванию.

9.5 Развертывание стента Onyx TruCor

1. Перед выбором стента определите диаметр эталонного сосуда (см. *Разд. 9.2*).
2. Перед продвижением баллона в коронарную артерию проверьте стабильность проводникового катетера.

   Если исходное положение проводникового катетера нарушено, избегайте протягивания или проталкивания проводникового катетера над стентом. Если это произойдет, дистальный конец проводникового катетера может повредить стент. Не следует прикладывать силу, если возникли затруднения при продвижении системы доставки стента. Если, несмотря на надлежащую поддержку проводникового катетера, стент не продвигается, следует рассмотреть вариант расширения проксимальной бляшки, вызвавшей обструкцию.
3. Проведите систему доставки по проводнику к целевому очагу поражения под прямым рентгеноскопическим контролем. Расположите стент в пределах очага поражения, используя проксимальные и дистальные рентгеноконтрастные маркеры баллона в качестве ориентиров. Для оптимального позиционирования необходимо, чтобы длина стента была не менее чем на 3 мм больше протяженности очага поражения и полностью перекрывала участок, подлежащий стентированию.

   Не следует раскрывать стент, если он расположен в стенозированном сегменте сосуда неправильно. Если положение стента не является оптимальным, следует выполнить репозицию или удалить стент. (См. *Разд. 9.7*.)
4. Перед раскрытием стента проверьте контуры стента с помощью рентгеноскопии высокого разрешения, чтобы убедиться, что он не повредился и не сместился при позиционировании.
5. Раздуйте баллон до номинального давления, чтобы раскрыть стент. Для определения соответствующего давления заполнения см. таблицу соответствий. Для полного раскрытия рекомендуется заполнение в течение от 15 до 30 секунд. Необходимо постоянно следить за давлением в баллоне во время заполнения.

   Не следует превышать расчетное давление разрыва, указанное в таблице соответствий. При использовании более широкого диапазона давлений, в сравнении с указанным в таблице соответствий, возможен разрыв баллона или превышение размера стента, что может стать причиной повреждений интимы или сосуда.

   Раскрытие стента проводится под рентгеноскопическим контролем для точного определения оптимального диаметра стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами неповрежденной коронарной артерии. При оптимальном раскрытии и правильном подборе размера стента он должен полностью прилегать к стенкам артерии. Диаметр раздутого баллона немного больше указанного диаметра раскрытого стента, чтобы дать возможность стенту спружинить после его раскрытия и спускания баллона.

   Недостаточное раскрытие стента может привести к его миграции.

   Превышение размера стента и применение более высокого давления заполнения, чем рекомендуется, может привести к расслоению сосуда. Рекомендуется выбирать стент размером, максимально соответствующим диаметру сосуда, и применять рекомендованное давление заполнения для развертывания стента.

   Если пораженный участок стентирован неполностью, используйте необходимое количество дополнительных стентов для надлежащей коррекции пораженного участка. Если требуются дополнительные стенты, сначала должен быть стентирован дистальный пораженный участок, после чего — проксимальный. Стентирование в этой последовательности устраняет необходимость в проведении системы доставки стента через проксимальный стент и уменьшает риск его смещения.
6. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление и прождав достаточное время (от 20 до 30 секунд) для полного сдувания баллона. Более длинные стенты требуют больше времени для сдувания.

   Необходимо убедиться в сдувании баллона по отсутствию рентгеноконтрастного вещества в баллоне.
7. Очень медленно извлеките баллон из стента, поддерживая отрицательное давление и позволяя сокращениям миокарда осторожно вымещать баллон из стента. Если возникло какое-либо сопротивление во время удаления баллона из стента, установите индефлятор в положение нейтрального давления и осторожно извлеките баллон. Зафиксируйте положение проводникового катетера во избежание его втягивания в сосуд.

9.6 Дополнительное расширение стентированных сегментов

Если размера развернутого стента недостаточно для диаметра сосуда, для дополнительного раскрытия стента до его оптимального размера можно использовать баллон большего размера. Если первичные результаты ангиографии неоптимальны, возможно дополнительное раскрытие стента с помощью низкопрофильного, неэластичного баллонного катетера высокого давления. Если необходимо, стентированный сегмент можно будет осторожно пройти повторно проводником с моделированным мягким кончиком во избежание смещения стента. Необходимо приложить все усилия, чтобы обеспечить полную дилатацию стента (не меньше требуемой).

Номинальный диаметр стента (мм)	Максимальный внутренний диаметр стента (мм)
2,25 и 2,50	3,50
2,75 и 3,00	4,00
3,50 и 4,00	5,00

9.7 Удаление нераскрытого стента

Невыполнение этих действий или приложение чрезмерного усилия к системе доставки стента может привести к потере или повреждению стента или компонентов системы доставки стента, например баллона.

- Если систему стента необходимо извлечь до раскрытия стента, обеспечьте коаксиальное расположение проводникового катетера относительно системы стента и осторожно втяните систему стента в проводниковый катетер.
- Если на любом этапе втягивания стента в проводниковый катетер ощущается необычное сопротивление, систему доставки стента и проводниковый катетер следует извлечь единым блоком. Это необходимо сделать под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Проводниковый катетер и систему доставки стента следует аккуратно извлечь из коронарной артерии единым блоком. При извлечении системы доставки стента и проводникового катетера единым блоком:
  - Не втягивайте систему доставки стента в проводниковый катетер.
  - Зафиксируйте положение проводника на уровне очага поражения и осторожно оттяните назад систему доставки стента, чтобы проксимальный маркер баллона системы доставки стента совместился с дистальным кончиком проводникового катетера.
  - Систему необходимо оттягивать в нисходящую аорту по направлению к артериальной оболочке. Когда дистальный кончик проводникового катетера войдет в артериальную оболочку, катетер выпрямится, обеспечивая безопасное извлечение системы доставки стента в проводниковый катетер и последующее извлечение системы доставки стента и проводникового катетера из артериальной оболочки.
- После извлечения системы доставки стента осмотрите ее, чтобы убедиться, что стент находится в системе доставки стента.
- При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

9.8 Инструкции по одновременному использованию двух устройств в проводниковом катетере (техника соприкасающихся баллонов)

- Совместимость с размером 6 Fr (2 мм): с проводниковым катетером 6 Fr (2 мм) с минимальным внутренним диаметром 1,8 мм (0,070 in) можно одновременно использовать любую комбинацию из одной системы доставки стента Onyx TruCor RX (диаметром от 2,25 мм до 4,00 мм) и одного баллонного катетера (модели Sprinter Legend RX диаметром от 1,25 мм до 3,50 мм, Euphora RX диаметром от 1,50 мм до 3,50 мм или NC Euphora RX диаметром от 2,00 мм до 3,50 мм).

Этот метод можно выполнять по следующим инструкциям:

1. Введите стент Onyx TruCor RX, следуя представленным инструкциям (см. *Разд. 9.4*).
2. Введите второй проводник и баллонный катетер, проведите его до требуемого участка и раздуйте баллон.
3. Чтобы извлечь катетеры, сначала полностью удалите один катетер и соответствующий проводник, затем удаляйте другой катетер и соответствующий проводник.

10 Устройство для сворачивания кольцом

Устройство для сворачивания кольцом (*Рис. 2*, пункт 2), предназначенное для использования с системами доставки Onyx TruCor RX. Устройство для сворачивания кольцом позволяет фиксировать системы доставки Onyx TruCor RX в свернутом кольцом виде для облегчения использования.

1. Извлеките устройство для сворачивания кольцом из вспомогательного зажима на обруче.
2. При необходимости сверните систему доставки Onyx TruCor в одно или два кольца.
3. Зацепите устройство для сворачивания кольцом вокруг свернутого кольцом проксимального конца системы доставки Onyx TruCor RX.

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

11 Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования показали, что стент Onyx TruCor позволяет выполнять МРТ с соблюдением определенных условий при длине одного или перекрывающихся устройств до 120 мм. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией только 1,5 и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При МР-сканировании непосредственно после имплантации стент Onyx TruCor не должен смещаться или мигрировать.

При указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры стента Onyx TruCor составляет 4,3°C после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространялся приблизительно на 10 мм от стента Onyx TruCor при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо в системе МРТ 3 Тл. Артефакт делает просвет устройства нечетким.

12 Отказ от гарантии

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M027533C002 A
2022-01-12

M027533C002

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