




# **Система имплантируемого транскатетерного клапана легочной артерии PULSTA™**

## **Инструкция по применению**

**PULSTA является торговой маркой компании «Taewoong Medical Co., Ltd.»**

## Объяснение символов

	Каталожный номер
	Серийный номер
	Дата производства
	Использовать до
	Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Стерилизация жидкими химическими стерилизаторами
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена и обратиться к инструкции по применению.
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Температурный предел
	Не использовать повторно.
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией
	Содержит биологический материал животного происхождения (перикард свиньи)
	Содержит опасные вещества (раствор для хранения ТКЛА, пропиленоксид)
	Апирогенен
	Медицинское изделие
	Условно безопасный для проведения МРТ
	Производитель
	Уникальный идентификатор устройства

## 1.0 Описание изделия

Система имплантируемого транскатетерного клапана легочной артерии PULSTA™ состоит из самораскрывающегося транскатетерного клапана легочной артерии (рис. 1), который представляет собой нитиноловый стент со створками клапана, изготовленными из перикарда свиньи, и системы доставки (рис. 2), которая обеспечивает доступ к выходному отделу правого желудочка (ВОПЖ) через кровеносные сосуды.

### 1.1 Транскатетерный клапан легочной артерии



Рисунок 1. Транскатетерный клапан легочной артерии

Благодаря саморасширяющейся цилиндрической сетчатой структуре из нитиноловой проволоки, совместимого с живыми тканями сплава с памятью формы, нитиноловый стент можно вставлять в стенозированный канал клапана и расширять суженные сосуды. Положение створок клапана можно определить с помощью рентгеноскопии благодаря шести рентгеноконтрастным маркерам, установленным в процессе производства. Расширенная структура с широкими концами предотвращает миграцию стента из очага поражения после его раскрытия.

Створки клапана подвергаются процессам химической обработки, таким как децеллюляризация, обработка  $\alpha$ -галактозидазой, антикальцификация и детоксикация. Они открываются и закрываются при сокращении и расширении сердца и позволяют крови течь в определенном направлении.

Таблица 1: Размеры ТКЛА

Название модели	Наружный диаметр	Диаметр расширения	Общая длина	Название модели применимой системы
TPV1828	Ø18 мм	Ø22 мм	28 мм	DSF1828
TPV1838			38 мм	DSF1838
TPV2028	Ø20 мм	Ø24 мм	28 мм	DSF2028
TPV2038			38 мм	DSF2038
TPV2231	Ø22 мм	Ø26 мм	31 мм	DSF2231
TPV2238			38 мм	DSF2238
TPV2431	Ø24 мм	Ø28 мм	31 мм	DSF2431
TPV2438			38 мм	DSF2438
TPV2633	Ø26 мм	Ø30 мм	33 мм	DSF2633
TPV2638			38 мм	DSF2638
TPV2833	Ø28 мм	Ø32 мм	33 мм	DSF2833, DSF2838
TPV2838			38 мм	DSF2833, DSF2838
TPV3038	Ø30 мм	Ø34 мм	38 мм	DSF3038
TPV3238	Ø32 мм	Ø 36 мм	38 мм	DSF3238

\* TPV2833 и TPV2838 можно по выбору загружать в DSF2833, систему доставки 18 Fr, или DSF2838, систему доставки 20 Fr.

## 1.2 Система доставки

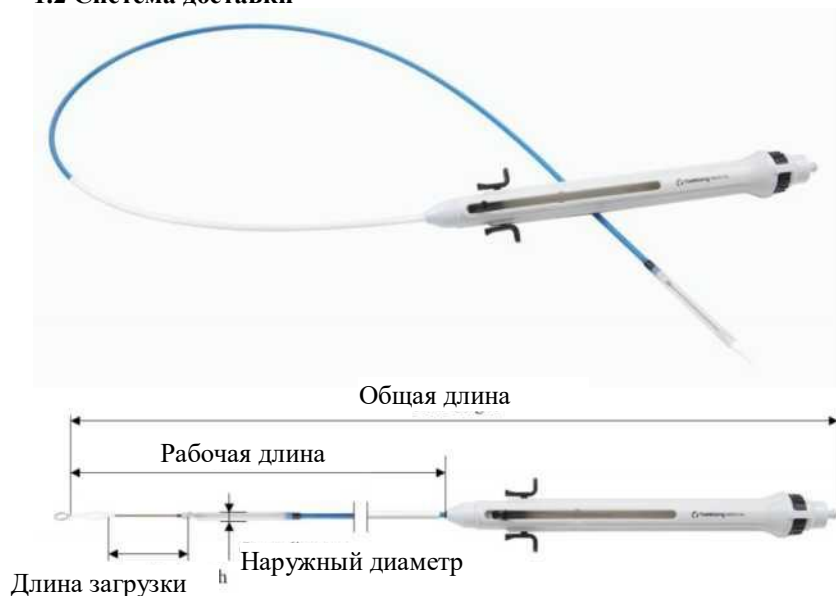


Рисунок 2. Система доставки

Система доставки состоит из shaft катетера и рукоятки. Рабочая длина shaft катетера составляет 110 см, а внешний диаметр оболочки области загрузки клапана - 18 Fr или 20 Fr, в зависимости от модели ТКЛА. Атривматический конический наконечник на дистальной части катетера обеспечивает легкий доступ к кровеносному сосуду, а крючок в области загрузки клапана предотвращает резкое выталкивание ТКЛА, обеспечивая контролируемое раскрытие и безопасное позиционирование на целевом участке. Два рентгеновских маркера в проксимальной и дистальной области указывают на позицию загрузки обжатого клапана. На рукоятке имеется ручка для точного управления и ползунки для одновременного открытия и закрытия проводника, которые раскрывают клапан. Вращение ручки по часовой стрелке с ползунком, закрепленным во внутренней оболочке, частично раскрывает обжатый клапан, а нажатие и оттягивание неподвижного ползунка раскрывает клапан на целевом участке. Система доставки совместима с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма).

Таблица 2. Размеры системы доставки

Название модели	Длина загрузки	Наружный диаметр	Рабочая длина	Общая длина
DSF1828	38 мм	Ø5,9 мм (18 Fr)	110 см	138 см
DSF1838	46 мм			
DSF2028	40 мм			
DSF2038	47 мм			
DSF2231	43 мм			
DSF2238	49 мм			
DSF2431	46 мм			
DSF2438	51 мм			
DSF2633	50 мм			
DSF2638	53 мм			
DSF2833	53 мм	Ø 6,7 мм (20 Fr)	110 см	138 см
DSF2838	53 мм			
DSF3038	57 мм			
DSF3238	59 мм			

### 1.3 Кримпер и толкатель



Рисунок 3. Кримпер



Рисунок 4. Толкатель

Кримпер и толкатель предназначены для загрузки ТКЛА в оболочку системы доставки. Кримпер обеспечивает надежную загрузку ТКЛА. Кримпер приводится в действие ручным винтовым механизмом и может обжимать ТКЛА. Толкатель используется для проталкивания обжатого ТКЛА в оболочку системы доставки.

## 2 Показания к применению

Система имплантируемого транскатетерного клапана легочной артерии PULSTA™ показана для лечения пациентов с врожденным или приобретенным стенозом и/или недостаточностью клапана легочной артерии с клиническими показаниями к хирургическому вмешательству.

## 3 Противопоказания

Изделие нельзя использовать в следующих случаях.

- Геморрагическая болезнь или повышенная чувствительность к аспирину или гепарину
- Сильная аллергия на никелевые материалы
- Ранее имплантированный механический клапан
- Имеющееся инфекционное заболевание, требующее лечения антибиотиками, такое как установленный или подозреваемый менингит и эндокардит
- Если система доставки не может получить доступ из-за окклюзии центральной вены для проведения операции ТКЛА
- Способные забеременеть женщины без надлежащей контрацепции или беременные или кормящие женщины
- Внешняя компрессия коронарной артерии, обнаруженная при ангиографии
- Ослабленный иммунитет вследствие злокачественной опухоли или трансплантации костного мозга или подавленный иммунитет вследствие химиотерапии или иммунодепрессантов
- Повышенная чувствительность к контрастным веществам или тяжелая почечная недостаточность

## 4 Предупреждения

- Изделие однократного применения, которое нельзя использовать или стерилизовать повторно.
- Перед использованием данного изделия внимательно прочитайте инструкцию, а работа должна выполняться и контролироваться хорошо обученными специалистами.
- Процедура с использованием данного изделия должна проводиться в больнице, подходящей для проведения чрескожной имплантации легочного клапана (PPVI).
- Изделие должно использоваться исключительно в терапевтических целях для клапана легочной артерии.
- ТКЛА должен быть надлежащего размера, чтобы предотвратить околоклапанную утечку и миграцию.

## 5 Меры предосторожности

- ТКЛА запрещается использовать, если его упаковка повреждена, срок его годности истек, видны признаки вскрытия, ТКЛА не полностью погружен в раствор для хранения, раствор для хранения заморожен или сам ТКЛА поврежден.
- Систему доставки запрещается использовать, если упаковка пакета повреждена, истек срок годности, видны следы вскрытия, прикрепленный химический индикатор не стал зеленым, или сама система доставки повреждена.
- Клапан ТКЛА, раствор для хранения и система доставки поставляются стерильными, в то время как контейнер и внешняя поверхность внешнего пакета не стерилизуются и не должны помещаться в стерильную зону.
- Промывка ТКЛА необходима и должна выполняться в соответствии с методами промывки.
- ТКЛА не должен подвергаться воздействию каких-либо растворов, кроме раствора для хранения и раствора для промывки (стерильный физраствор).
- В раствор для хранения и раствор для промывки нельзя добавлять другие химические вещества.
- Промытый ТКЛА должен быть погружен в стерильный физиологический раствор (или покрыт им), чтобы предотвратить высыхание перед использованием.
- Система доставки не должна подвергаться воздействию каких-либо растворов, кроме физиологического раствора.
- Загрузка клапана в систему доставки должна осуществляться хорошо подготовленным специалистом.
- При загрузке клапана в систему доставки приточная часть (часть, открываемая кровотоком) должна быть обращена в сторону крючка.
- Когда клапан загружается в наружную оболочку системы доставки после обжима, необходимо следить за тем, чтобы не повредить конец оболочки при надавливании на проводник ТКЛА.
- После загрузки клапана в систему доставки проводник (более длинная проволока в расширенной части) необходимо надежно зафиксировать на крючках.
- После загрузки клапана необходимо удалить воздух из внешней оболочки системы доставки.
- Если клапан и система доставки повреждены в результате ошибки в работе во время промывки или загрузки, поврежденное изделие должно быть заменено на новое.
- Диаметр вены пациента для обеспечения доступа системы доставки должен быть не менее 6 мм (система доставки 18 Fr  $\geq$  6 мм, система доставки 20 Fr  $\geq$  6,7 мм).
- Если при работе с системой доставки обнаружено какое-либо сопротивление, не следует продвигать систему силой и в первую очередь необходимо выявить проблему.
- После раскрытия клапана нельзя пытаться извлечь его во внешнюю оболочку системы доставки, поскольку это может привести к повреждению внешней оболочки и клапана.
- После имплантации клапана и перед удалением системы доставки ползунок системы доставки должен быть сдвинут вперед, чтобы внешняя оболочка закрывала крючок. Если при перемещении ползунка обнаруживается какое-либо сопротивление, в первую очередь следует выявить проблему.
- После имплантации следует вводить соответствующие антибиотики для предотвращения эндокардита у пациентов из группы риска.
- Хотя пациент с имплантированным клапаном ТКЛА должен постоянно получать антитромбоцитарное или антикоагулянтное лечение, продолжительность лечения может определять специалист. Тем не менее, следует соблюдать осторожность, так как результаты исследований в отношении пациентов, которые не лечатся антиагрегантами или антикоагулянтами отсутствуют.
- Пациентам с имплантированным клапаном рекомендуются регулярные медицинские осмотры, поскольку долгосрочная устойчивость клапана ТКЛА в организме еще не доказана.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании метода «клапан в клапане», так как безопасность и эффективность эксплуатации не доказаны.

## **6 Возможные нежелательные явления**

PPVI с биопротезом клапана может вызвать серьезные побочные эффекты, включая, помимо прочего, следующие. В отношении аналогичных изделий сообщалось следующее.

### **6.1 Нежелательные явления, связанные с изделием**

- Перелом стента
- Миграция клапана
- Околоклапанная утечка
- Дисфункция клапана
- Эндокардит
- Компрессия коронарной артерии
- Эмболизация
- Гемолиз
- Легочная тромбоэмболия
- Тромбоз
- Обструкция ВОПЖ

### **6.2 Нежелательные явления, связанные с процедурой**

- Разрыв кондуита ВОПЖ
- Компрессия коронарной артерии
- Инфекция
- Сепсис
- Эмболизация
- Жар
- Тромбоз
- Кровотечение
- Аритмия
- Гематома
- Кровохарканье из дыхательных путей
- Разрыв или повреждение крупного кровеносного сосуда
- Ложная аневризма
- Сердечная недостаточность
- Травма плечевого сплетения
- Преходящий паралич церебрального сплетения
- Гиперкапния
- Дисфункция правого желудочка
- Отек легких
- Легочная гипертензия
- Перфорация легочной артерии
- Повреждение трехстворчатого клапана
- Летальный исход

## 7 Указания по применению

### 7.1 Подготовка перед использованием

- Система PULSTA™ должна использоваться специалистами и персоналом, знакомым с ее использованием.
- Перед операцией поражение диагностируется с помощью эхокардиографии, КТ сердца (компьютерной томографии) или МРТ сердца (магнитно-резонансной томографии), также необходимо измерить диаметр и длину целевого поражения. Затем готовят клапан ТКЛА диаметром на 2-4 мм больше, чем площадь имплантации.
- Перед использованием необходимо проверить срок годности и упаковку изделия; если срок годности изделия истек или упаковка повреждена, изделие использовать запрещено.

### 7.2 Применение

#### 7.2.1. Подготовка устройства и принятие решения о размере клапана ТКЛА

- (1) Дать пациенту общую анестезию. Выполнить стерильную подготовку и драпировку места доступа для PPVI. Доступ как правило осуществляется через бедренную вену паховой области. Если доступ к бедренной вене затруднен, к ней можно получить доступ через яремную вену.
- (2) Ввести стилет-катетер в место доступа к вене или артерии в соответствии с инструкцией. Также необходимо обеспечить второй доступ для ангиографии во время имплантации.
- (3) Измерить давление правого предсердия, правого желудочка и легочной артерии, вставив катетер с концевым отверстием в оболочку венозного стилет-катетера.
- (4) Ввести соответствующий ангиографический катетер через венозный стилет-катетер в проксимальную часть ЛЛА (левой легочной артерии) или ПЛА (правой легочной артерии) для легочной ангиографии и измерить размер ствола легочной артерии.
- (5) Ввести очень жесткий 0,035-дюймовый проводник через оболочку венозного стилет-катетера в самое глубокое место дистального отдела легочной артерии.
- (6) Зафиксировав проводник в самом глубоком месте дистального отдела легочной артерии, вставить полуподатливый баллон для исследования через проводник.
- (7) Исследовать поражение, раздувая баллон. Методом ангиографии корня аорты или селективной коронарографии проверить, сдавливает ли расширенная баллоном легочная артерия коронарную артерию. Измерить размер легочной артерии. Если наблюдается сдавливание коронарной артерии, операцию можно прекратить.
- (8) Как правило, выбирают клапаны, размер которых на 2-4 мм больше самого узкого участка ствола легочной артерии и равен или немного больше среднего размера ствола легочной артерии. Определить размер клапана ТКЛА, учитывая все аспекты, включая все изображения с эхокардиографии, КТ и МРТ сердца до операции, а также размер расширенного полуподатливого баллона во время операции.

#### 7.2.2. Подготовка изделия

##### (1) Подготовка системы доставки

- 1) Открыть внешний пакет и переместить внутренний пакет с системой доставки в стерильную зону. Избегать контакта внутреннего пакета с внешней стороной внешнего пакета, которая не является стерильной.
- 2) Удалить внутренний пакет, повернуть ручку по часовой стрелке с ползунком системы доставки, закрепленным во внутренней оболочке, и проверить, открывается ли 1-я внешняя оболочка достаточно, чтобы обнажить 60~70% длины загрузки ТКЛА (Рисунок 5).



Рисунок 5. Проверить открытие 1-й наружной оболочки

3) Убедиться, что ползунок можно заблокировать и разблокировать во внутренней оболочке, и проверить, может ли внешняя оболочка легко перемещаться вперед и назад перемещением ползунка (рис. 6).

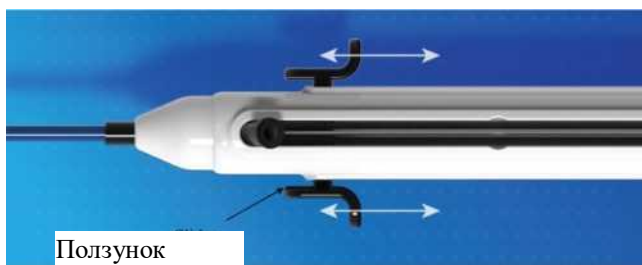


Рисунок 6. Проверить блокировку/разблокировку и движение вперед/назад ползунка

4) Подсоединить стерилизованный трехходовой кран к порту для промывания, вставить в кран стерильный шприц объемом 20 мл, наполненный стерильным физраствором, и дать физраствору вытечь в просвет наружной оболочки (рис. 7). Пока физраствор вытекает, проверить, нет ли утечек в ползунке, порте для промывки и внешней оболочке.



Рисунок 7. Промывание порта для промывки

5) Удалить стилет, вставленный в конический наконечник, закупорить его шприцем, наполненным физиологическим раствором, и дать физиологическому раствору стечь в просвет проводника (рис. 8). Пока физиологический раствор течет, проверить, не закупорился ли внутренний катетер.



Рисунок 8. Промывка просвета проводника

6) Вставить стилет обратно в наконечник и хранить область загрузки клапана погруженной в физиологический раствор.

7) Проверить, нет ли в системе доставки каких-либо дефектов, используя процессы, упомянутые выше. При обнаружении дефекта заменить неисправное изделие на новое.

## (2) Подготовка транскатетерного клапана легочной артерии

1) Извлечь клапан ТКЛА из контейнера в асептических условиях с помощью атравматических щипцов и проверить внешний вид. Избегать контакта клапана с внешней стороной контейнера, которая не является стерилизованной. При обнаружении дефекта заменить неисправное изделие на новое.

- 2) Промыть клапан в контейнере, наполненном 500 мл стерильного физиологического раствора в течение 2 минут. Повторить процесс еще 2 раза с другими контейнерами, наполненными новым физиологическим раствором.
- 3) Хранить ТКЛА погруженным в физиологический раствор, пока он не будет загружен в систему доставки, чтобы предотвратить высыхание ткани.

(3) Загрузка транскатетерного клапана легочной артерии

- 1) Переместить ползунок системы доставки назад, чтобы открыть внешнюю оболочку и открыть крючок.
- 2) Извлечь стилет, вставленный в наконечник, и вставить толкатель (рис. 9).

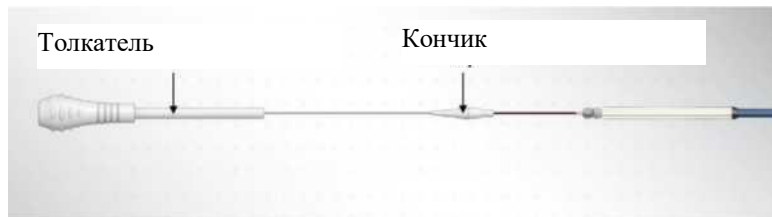


Рисунок 9. Введение толкателя в наконечник системы доставки

- 3) Поместить ТКЛА в кримпер и вставить шaft катетера системы доставки в клапан так, чтобы конец раструба и крючок были выровнены параллельно ему (Рисунок 10). **Входная часть ТКЛА должна быть обращена к крючку, чтобы раскрыть клапан в правильном направлении клапана легочной артерии (Рисунок 11).**

**ВНИМАНИЕ:** Если клапан расположен в неправильном направлении, клапан не функционирует так, как задумано, и его необходимо удалить хирургическим путем.

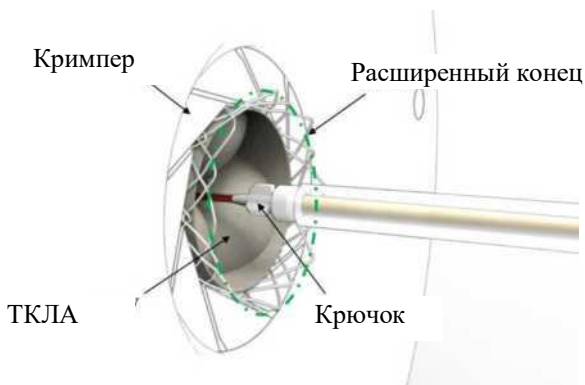


Рисунок 10. Введение ТКЛА и шaft катетера в кримпер

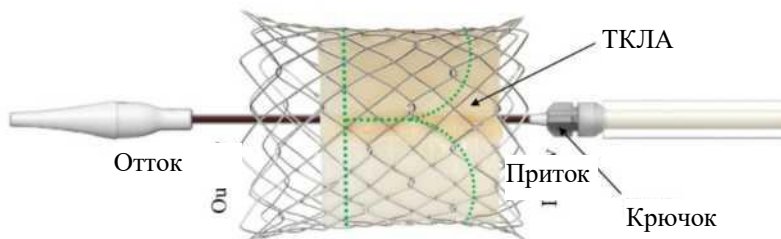


Рисунок 11. Правильная ориентация ТКЛА для загрузки

- 4) Медленно обжать ТКЛА, вращая приводную рукоятку обжимного устройства. ТКЛА должен быть размещен в том же положении, что и область загрузки клапана системы доставки.
- 5) Обжав клапан по диаметру наконечника, конец оголенной проволоки ТКЛА (более длинная в расширенной части) подвесить на крючок, собрать конец нитью и вставить конец проволоки в 1-ю наружную оболочку, потянув

за наружную оболочку (рис. 12). Осторожно протолкнуть внешнюю оболочку через ТКЛА, следя за тем, чтобы концы проволоки ТКЛА не зацепились за внешнюю оболочку, когда она продвигается через ТКЛА.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если концы проволоки ТКЛА защемлены внешней оболочкой, чрезмерное надавливание на оболочку может привести к повреждению ТКЛА и внешней оболочки.

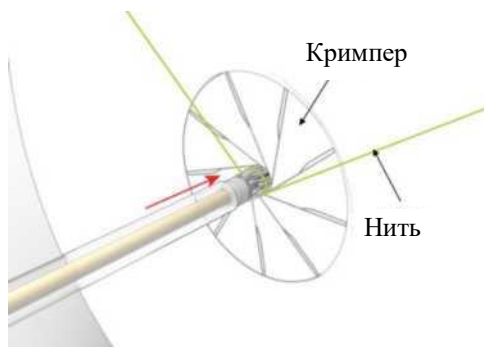


Рисунок 12. Зацепить конец проволоки клапана за крючок и собрать конец нитью.

б) Зафиксировать 1-ю внешнюю оболочку, взявшись за нее одной рукой, и вставить ТКЛА в 1-ю внешнюю оболочку, медленно нажимая на толкатель с другой стороны другой рукой (Рисунок 13). Проверить, хорошо ли закреплена проволока ТКЛА на крючках.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь, что концы проволоки висят на трех крючках.

**ВНИМАНИЕ:** Если зацепился или не зацепился только один крючок, он может выскочить из внешней оболочки во время раскрытия. Кроме того, ТКЛА может вызвать деформацию в зоне крючка.

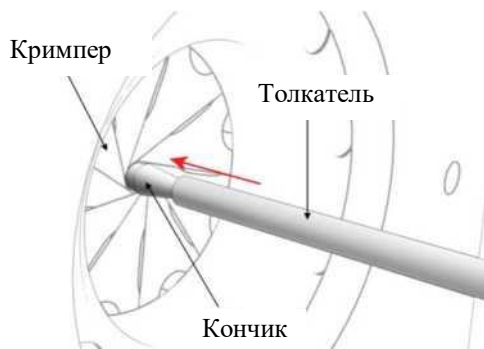


Рисунок 13. Проталкивание наконечника толкателем

7) Повернуть ручку против часовой стрелки, чтобы полностью закрыть внешнюю оболочку, которая будет зацеплена с наконечником, и зафиксировать ползунок во внутренней оболочке.

8) Снять толкатель с наконечника и ввести физраствор в кран промывочного порта, при этом загрузочная область клапана должна быть погружена в физраствор, чтобы избавиться от воздуха внутри внешней оболочки. Полностью заполнить наружную оболочку физиологическим раствором, а затем закрыть кран.

9) Позволить физиологическому раствору промыть просвет проводника, погрузив область загрузки клапана в физиологический раствор, чтобы избавиться от воздуха внутри внутреннего катетера.

10) Держать область загрузки клапана погруженной в физиологический раствор до введения изделия.

### 7.2.3. Установка изделия

(1) Удалить баллонный катетер и интродьюсер с оставшимся проводником, расширить вену (место доступа) с помощью расширителя 19–22 Fr, а затем извлечь расширитель.

- (2) Ввести систему доставки, в которую был загружен ТКЛА, через проводник, и нанести стерильный физиологический раствор на внешнюю оболочку для беспрепятственного введения. Если обнаружено какое-либо сопротивление, извлечь систему доставки и снова расширить вену расширителем перед повторным введением системы доставки.
- (3) Вставить подходящий ангиографический катетер в оболочку венозного интродьюсера для другого пути и подготовиться к ангиографии правого желудочка.
- (4) Используя С-дугу для рентгеноскопии, продвинуть систему доставки через полую вену, правое предсердие и правый желудочек к стволу легочной артерии. После того как оболочка системы доставки вставлена в место сосудистого доступа и зафиксирована, система доставки продвигается вперед.
- (5) Как только система доставки достигнет целевого участка, зафиксировать рукоятку системы доставки одной рукой и повернуть ручку по часовой стрелке другой рукой, чтобы частично раскрыть ТКЛА (Рисунок 14 и 15). Медленно вращать ручку для поэтапного раскрытия ТКЛА.



Рисунок 14. Повернуть ручку по часовой стрелке

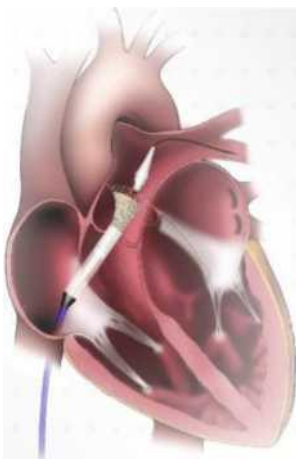


Рисунок 15. Частичное раскрытие на главной легочной артерии

- (6) Выполнить ангиографию правого желудочка, чтобы определить соответствующее положение ТКЛА. Как только положение для имплантации определено, нажать на зафиксированный ползунок и потянуть его для раскрытия ТКЛА (Рисунок 16 и 17).

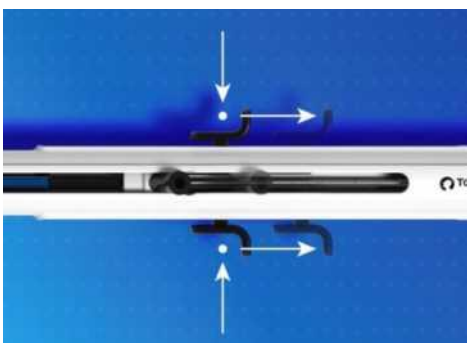


Рисунок 16. Нажать и потянуть за зафиксированный ползунок

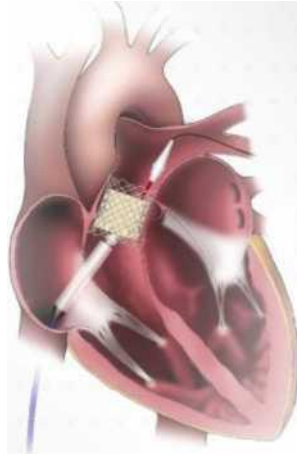


Рисунок 17. Полное раскрытие на главной легочной артерии

- (7) Убедившись, что конец проксимальной проволоки ТКЛА полностью отделен от крючка, переместить наконечник системы доставки в полую вену и продвинуть ползунок так, чтобы внешняя оболочка закрыла крючок.
- (8) Осторожно извлечь систему доставки из вены и ввести интродьюсер обратно в бедренную вену.
- (9) После имплантации измерить давление правого предсердия, правого желудочка и легочной артерии, вставив катетер с отверстием на конце, и определить положение для имплантации с помощью ангиографии и ЧПЭхоКГ.
- (10) Убедившись, что ТКЛА стабильно имплантирован, извлечь все инструменты из вены и остановить кровотечение ручной компрессией паховой области. Как правило, кровотечение останавливается через 10–30 минут.

### 7.3 Управление после использования

- Не использовать изделие повторно, поскольку это стерильное медицинское изделие однократного применения.
- Утилизировать использованное изделие, относящееся к категории медицинских отходов, в соответствии с процедурами больницы или регуляторного органа.

## 8 Форма выпуска

ТКЛА поставляется стерилизованным раствором пропиленоксида. Система доставки поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом.

### 8.1 Хранение

- Транскатетерный клапан легочной артерии: избегать попадания прямых солнечных лучей и хранить при температуре от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F).
- Система доставки: избегать попадания прямых солнечных лучей и хранить в прохладном, сухом месте при температуре от 5 °C до 45 °C (от 41°F до 113°F).

### 8.2 Срок годности

- Транскатетерный клапан легочной артерии: один год и шесть месяцев с даты изготовления. (модели TPV\*\*\*\*)
- Система доставки: один год с даты изготовления. (модели DSF\*\*\*\*)

## 9 Информация о безопасности при проведении МРТ

### 9.1 Условно безопасный для проведения МРТ



Условно безопасный для проведения МРТ

Доклинические испытания показали, что система PULSTA™ является условно безопасной для проведения МРТ. Пациент с данным устройством может безопасно проходить процедуру МРТ сразу после установки при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла и 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см или менее
- Максимальный заявленный для МР-системы, усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном режиме работы МР-системы
- При заданных условиях сканирования ожидается, что после 15 минут непрерывного сканирования ТКЛА PULSTA™ максимальное повышение температуры составит 2,5 °С.

### 9.2 Информация об артефактах

В ходе доклинических испытаний артефакты изображения, вызванные ТКЛА PULSTA™, распространяются примерно на 35 мм от этого имплантата при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и МР-томографа 3,0 тесла.

**Производитель:**  
**Taewoong Medical Co., Ltd.**

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Южная Корея

Тел.: +82 31 996 0641-4

Факс: +82 31 996 0645-6

Электронная почта: [contact@stent.net](mailto:contact@stent.net)

Веб-сайт: [www.taewoongmedical.com](http://www.taewoongmedical.com)

UM-57-01 Ред. 7 / 18.08.2022

Авторские права 2022. Taewoong Medical Co., Ltd. Все права защищены.