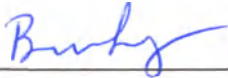


AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ;
Спираль эмболизирующая POD на системе доставки
[signed by Director of Regulatory Affairs Dr. Jens Pfannkuche on 03
December 2019]

Is an original document provided by Penumbra, Inc.



Buu Buu Ly
Regulatory Affairs Specialist II

12/9/2019

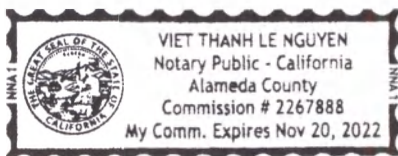
Date



A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of December, 2019, by____
Buu Buu Ly_____, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.



Signature



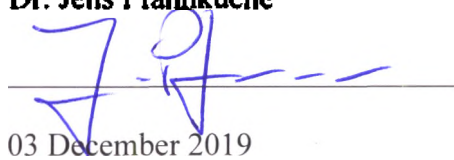
Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY

Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche



03 December 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизирующая POD на системе доставки
Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

2019

Наименование изделия

Варианты исполнения:

1. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, Pod Short (вид 323500):

RBYP0D4S, RBYP0D5S, RBYP0D6S, RBYP0D8S.

2. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (вид 323500):

RBYP0D420, RBYP0D425, RBYP0D4, RBYP0D435, RBYP0D440, RBYP0D4H20, RBYP0D4H25, RBYP0D4H30, RBYP0D4H35, RBYP0D4H40, RBYP0D520, RBYP0D525, RBYP0D5, RBYP0D535, RBYP0D540, RBYP0D545, RBYP0D550, RBYP0D555, RBYP0D560, RBYP0D5H20, RBYP0D5H25, RBYP0D5H30, RBYP0D5H35, RBYP0D5H40, RBYP0D5H45, RBYP0D5H50, RBYP0D5H55, RBYP0D5H60, RBYP0D630, RBYP0D635, RBYP0D640, RBYP0D645, RBYP0D6, RBYP0D655, RBYP0D660, RBYP0D6H30, RBYP0D6H35, RBYP0D6H40, RBYP0D6H45, RBYP0D6H50, RBYP0D6H55, RBYP0D6H60, RBYP0D730, RBYP0D735, RBYP0D740, RBYP0D745, RBYP0D750, RBYP0D755, RBYP0D760, RBYP0D7H30, RBYP0D7H35, RBYP0D7H40, RBYP0D7H45, RBYP0D7H50, RBYP0D7H55, RBYP0D7H60, RBYP0D840, RBYP0D845, RBYP0D850, RBYP0D855, RBYP0D8.

3. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (вид 323500):

RBYP0D4L20, RBYP0D4L25, RBYP0D4L30, RBYP0D4L, RBYP0D4L40, RBYP0D4HL20, RBYP0D4HL25, RBYP0D4HL30, RBYP0D4HL35, RBYP0D4HL40, RBYP0D5L20, RBYP0D5L25, RBYP0D5L30, RBYP0D5L35, RBYP0D5L, RBYP0D5L45, RBYP0D5L50, RBYP0D5L55, RBYP0D5L60, RBYP0D5HL20, RBYP0D5HL25, RBYP0D5HL30, RBYP0D5HL35, RBYP0D5HL40, RBYP0D5HL45, RBYP0D5HL50, RBYP0D5HL55, RBYP0D5HL60, RBYP0D6L30, RBYP0D6L35, RBYP0D6L40, RBYP0D6L45, RBYP0D6L50, RBYP0D6L55, RBYP0D6L60, RBYP0D6HL30, RBYP0D6HL35, RBYP0D6HL40, RBYP0D6HL45, RBYP0D6HL50, RBYP0D6HL55, RBYP0D6HL60, RBYP0D7L30, RBYP0D7L35, RBYP0D7L40, RBYP0D7L45, RBYP0D7L50, RBYP0D7L55, RBYP0D7L60, RBYP0D7HL30, RBYP0D7HL35, RBYP0D7HL40, RBYP0D7HL45, RBYP0D7HL50, RBYP0D7HL55, RBYP0D7HL60, RBYP0D8L40, RBYP0D8L45, RBYP0D8L50, RBYP0D8L55, RBYP0D8L60.

4. Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (вид 323500):

RBYP0DJ1, RBYP0DJ2, RBYP0DJ3, RBYP0DJ4, RBYP0DJ5, RBYP0DJ6, RBYP0DJ7, RBYP0DJ8, RBYP0DJ9, RBYP0DJ10, RBYP0DJ15, RBYP0DJ20, RBYP0DJ25, RBYP0DJ30, RBYP0DJ35, RBYP0DJ40, RBYP0DJ45, RBYP0DJ50, RBYP0DJ55, RBYP0DJ60.

5. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Short (Neuro) (вид 323510):

400POD4S, 400POD5S, 400POD6S, 400POD8S.

6. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (Neuro) (вид 323510):

400POD420, 400POD425, 400POD4, 400POD435, 400POD440, 400POD4H20, 400POD4H25, 400POD4H30, 400POD4H35, 400POD4H40, 400POD520, 400POD525, 400POD5, 400POD535, 400POD540, 400POD545, 400POD550, 400POD555, 400POD560, 400POD5H20, 400POD5H25, 400POD5H30, 400POD5H35, 400POD5H40, 400POD5H45, 400POD5H50, 400POD5H55,

400POD5H60, 400POD630, 400POD635, 400POD640, 400POD645, 400POD6, 400POD655, 400POD660, 400POD6H30, 400POD6H35, 400POD6H40, 400POD6H45, 400POD6H50, 400POD6H55, 400POD6H60, 400POD730, 400POD735, 400POD740, 400POD745, 400POD750, 400POD755, 400POD760, 400POD7H30, 400POD7H35, 400POD7H40, 400POD7H45, 400POD7H50, 400POD7H55, 400POD7H60, 400POD840, 400POD845, 400POD850, 400POD855, 400POD8.

7. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (Neuro) (вид 323510):

400POD4L20, 400POD4L25, 400POD4L30, 400POD4L, 400POD4L40, 400POD4HL20, 400POD4HL25, 400POD4HL30, 400POD4HL35, 400POD4HL40, 400POD5L20, 400POD5L25, 400POD5L30, 400POD5L35, 400POD5L, 400POD5L45, 400POD5L50, 400POD5L55, 400POD5L60, 400POD5HL20, 400POD5HL25, 400POD5HL30, 400POD5HL35, 400POD5HL40, 400POD5HL45, 400POD5HL50, 400POD5HL55, 400POD5HL60, 400POD6L30, 400POD6L35, 400POD6L40, 400POD6L45, 400POD6L50, 400POD6L55, 400POD6L60, 400POD6HL30, 400POD6HL35, 400POD6HL40, 400POD6HL45, 400POD6HL50, 400POD6HL55, 400POD6HL60, 400POD7L30, 400POD7L35, 400POD7L40, 400POD7L45, 400POD7L50, 400POD7L55, 400POD7L60, 400POD7HL30, 400POD7HL35, 400POD7HL40, 400POD7HL45, 400POD7HL50, 400POD7HL55, 400POD7HL60, 400POD8L40, 400POD8L45, 400POD8L50, 400POD8L55, 400POD8L60.

8. Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (Neuro) (вид 323510):

400PODJ1, 400PODJ2, 400PODJ3, 400PODJ4, 400PODJ5, 400PODJ6, 400PODJ7, 400PODJ8, 400PODJ9, 400PODJ10, 400PODJ15, 400PODJ20, 400PODJ25, 400PODJ30, 400PODJ35, 400PODJ40, 400PODJ45, 400PODJ50, 400PODJ55, 400PODJ60.

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Примечание:

«Спираль эмболизирующая POD на системе доставки» (далее по тексту – спираль, спираль POD, спираль эмболизирующая).

Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, Pod Short (далее по тексту - Pod Short)

Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (далее по тексту - Pod)

Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (далее по тексту - Pod long)

Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (далее по тексту - POD Packing Coil J Soft)

Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Short (Neuro) (далее по тексту - Pod Short (Neuro))

Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (Neuro) (далее по тексту - Pod (Neuro))

Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (Neuro) (далее по тексту - Pod Long (Neuro))

Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (Neuro) (далее по тексту - Pod Packing Coil J Soft (Neuro))

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Место производства:

1. Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США.

One Penumbra Place Building 1351, Alameda, CA 94502, USA
2. Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США.
One Penumbra Place Building 1321, Alameda, CA 94502, USA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номера сертификата: MD19.4277, дата выдачи – 21.08.2007, дата истечения действия – 27/08/2014, нотифицированный орган: NSAI), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 252.9, дата выдачи – 25/07/2014, дата истечения действия – 14/07/2020, нотифицированный орган: NSAI).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034 2014: 32.50.50.190.

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 323500, 323510

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

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения. Изделие должно применяться врачами, прошедшими соответствующее обучение в области инвазивной радиологии.

Назначение

Изделие предназначено для проведения внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул, а также для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения.

Характеристики изделия

Изделие представляет собой платиновую эмболизирующую спираль, закрепленную на системе доставки, ручка-инструмент для установки (ручка для отделения) не входит в комплект поставки.

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только ручку-инструмент для установки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США.

Система доставки спирали имеет рентгеноконтрастные маркеры (метки), которые облегчают позиционирование изделия. Система доставки включает в себя толкатель (толкатель для отделения), к которому спираль прикреплена одним концом, вытяжную проволоку, при помощи которой спираль может быть установлена и подающую спираль. Подающая спираль предназначена для механической защиты изделия во время транспортирования и хранения, а также для подачи изделия в микрокатетер.

Спираль POD направляются в целевое место сосудистой системы путем использования направляющих микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США Penumbra.

Спираль POD позволяет выполнять селективную эмболизацию заданных сосудистых сегментов. Для этого сосуд заполняют достаточным количеством мягких платиновых спиралей до

СТИЖЕНИЯ ОККЛЮЗИИ.

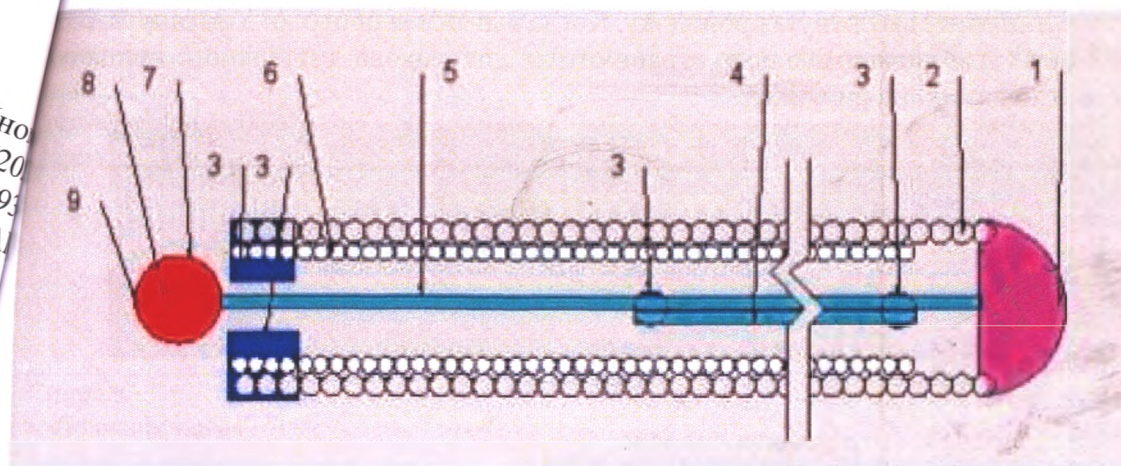


Рисунок 1 – Конструкция спирали

1. Дистальный кончик.
2. Перичная обмотка спирали (платино-вольфрамовая спираль)
3. Адгезив
4. Внутренняя опорная дистальная проволока (опорная дистальная нитиноловая проволока)
5. Внутренняя проволока (нитиноловая проволока)
6. Внутренняя спираль
7. Проксимальный ограничитель (Проксимальная ограничительная сфера)
8. Адгезив.
9. Трубка для прикрепления вытяжной проволоки к проксимальному ограничителю.

Спираль эмболизирующая имеет внутреннюю спираль, которая служит для предотвращения перегибания платиново-вольфрамовой спирали или других деформаций.

Спираль эмболизирующая имеет внутреннюю проволоку, скрепленную с дистальным кончиком и толкателем разделения. Нитиноловая проволока должна быть установленной формы, помогающей придать определенную форму эмболизирующей спирали. Для эффективного крепления спирали в зоне эмболизации дистальный сегмент имплантируемой спирали POD оснащен опорной дистальной нитиноловой проволокой, прикрепленной к нитиноловой проволоке (только Спираль эмболизирующая POD, Спираль эмболизирующая POD Short, Спираль эмболизирующая POD Long, Спираль эмболизирующая POD (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Short (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Long (Neuro)).

Спираль эмболизирующая имеет проксимальный ограничитель на внутренней проволоке, препятствующий вытягиванию.

Дистальный конец толкателя для отделения имеет несколько ключевых элементов для закрепления спирали на месте и контроля отделения. Спираль прикрепляется к толкателю для отделения путем удержания проксимального ограничителя в промежутке вращения с использованием вытяжной проволоки. Вытяжная проволока закреплена напротив центра вращения с помощью элемента выравнивания. Такое выравнивание обеспечивает закрепление проксимального ограничителя внутри промежутка центра вращения.

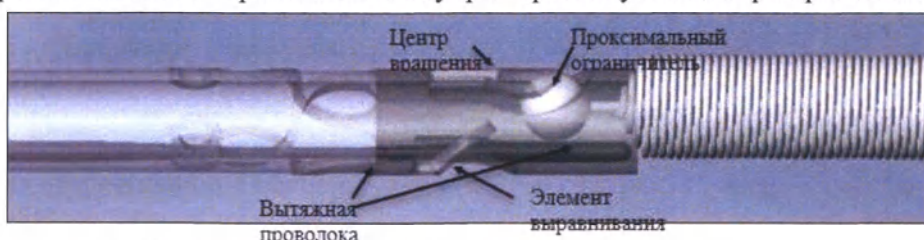


Рисунок 2 – Зона отделения – закрепленная спираль

Чтобы начать отделение, следует использовать ручку для отделения, чтобы (проксимальное натяжение) вытяжную проволоку. Когда вытяжная проволока вытянута достаточный клиренс для проксимального ограничителя для выхода дистального конца для отделения, как показано на рисунке 3

изображения, жной, сформированной, Pod Short

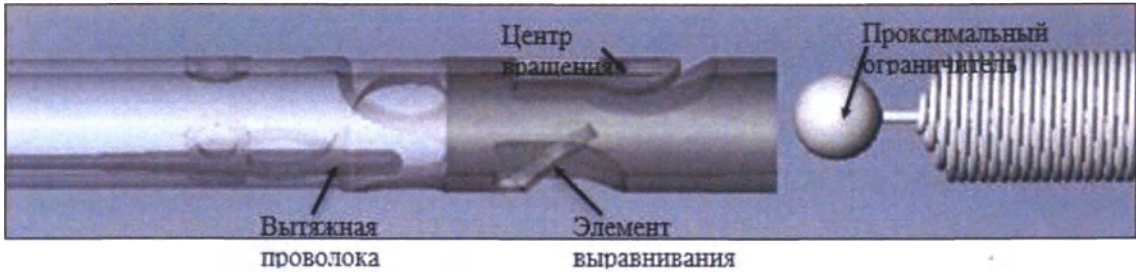


Рисунок 3 – Зона отделения – отделенная спираль

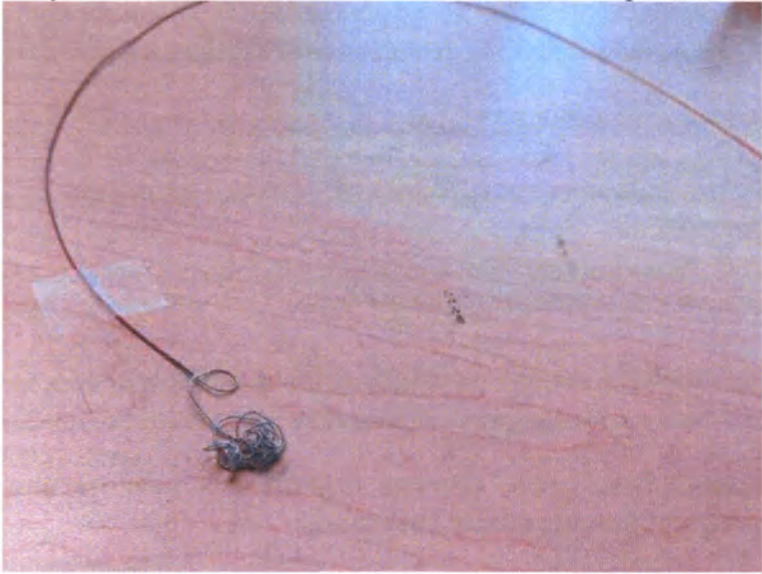
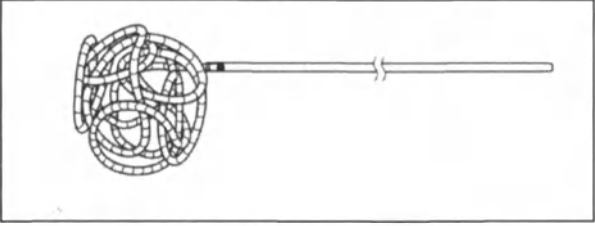
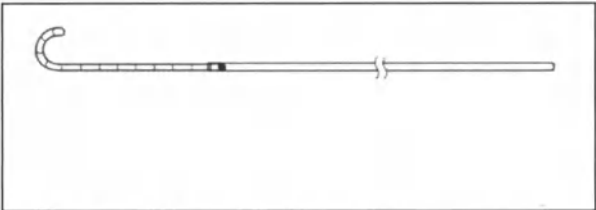


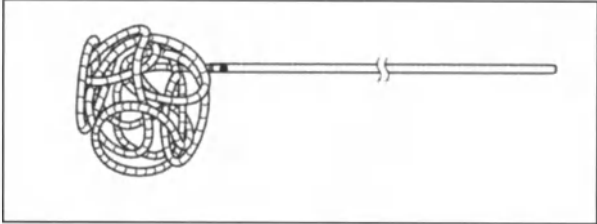
Рисунок 4 – Внешний вид изделия

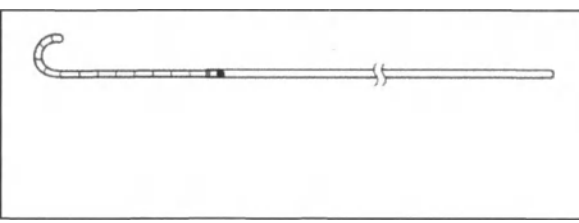
Описание спиралей представлено в таблице 1.

Таблица 1 – Описание спиралей.

Наименование	Изображение (вторичная форма спирали)	Описание
Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов перифериче-ской системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD	 каркасная, сложной трехмерной формы	Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизменный сосуд.. Применяется для проведения артериальной или венозной
Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов перифериче-ской		

Системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, Pod Short		эмболизации периферической системы кровообращения сосудов системы Примечание: Спирали POD и POD Short являются идентичными спиралями (отличие этих спиралей заключается лишь в торговом наименовании, также спирали POD представлены в расширенном модельном ряде)
Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long		Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд. Применяется для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения. Отличается от спиралей POD и POD Short уменьшенным диаметром внутренней нитиноловой проволоки, за счет чего спираль является более «мягкой»
Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft	 заполняющая, прямая с J кончиком	Заполняет полости, оставшиеся в месте для закупоривания после первичной укупорки с помощью Спиралей POD/ POD Short/ POD Long. Является прямой спиралью, позволяющей соответствовать форме и размеру пустого пространства в аневризме без предпочтительной формы. Спираль имеет кончик формы J, позволяющих атравматическое взаимодействие с аневризмой. Применяется для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы

		кровообращения.
Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD (Neuro)		Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд. Жесткость этой спирали позволяет аневризматическое взаимодействие со стенкой аневризмы. Применяется для проведения эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул
Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Short (Neuro)		каркасная, сложной трехмерной формы
Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (Neuro)		Примечание: Спирали POD (Neuro) и POD Short (Neuro) являются идентичными спиралями (отличие этих спиралей заключается лишь в торговом наименовании, также спирали POD (Neuro) представлены в расширенном модельном ряде) Является первой спиралью, которая помещается в аневризму или целевую область эмболизации (предназначена для захватывания области эмболизации и удерживания последующих спиралей в пределах этой зоны). Имеет трехмерную сложную форму, которая повторяет контуры поверхности аневризматического мешка, если подобрана надлежащим образом. Наиболее удаленная петля спирального имплантата конфигурации имеет размер, не допускающий выпячивания спирали в неизмененный сосуд. Применяется для проведения эмболизации внутричерепных

ния. рвой ется в анев о назначена обл обла тержива алей жную орят сти ли .			аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул Отличается от спиралей : Спирали POD (Neuro) и POD Short (Neuro) уменьшенным диаметром внутренней нитиноловой проволоки, за счет чего спираль является более «мягкой» Заполняет полости, оставшиеся в месте для закупоривания после первичной укупорки с помощью Спиралей POD (Neuro)/ POD Short (Neuro)/ POD Long (Neuro). Является прямой спиралью, позволяющей соответствовать форме и размеру пустого пространства в аневризме без предпочтительной формы. Спираль имеет кончик формы J, позволяющих атравматическое взаимодействие с аневризмой. Применяется для проведения эмболизации внутричерепных аневризм и иных нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул
Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft (Neuro)		 заполняющая, прямая с J кончиком	

Код для заказа (артикул)	Дистальный диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный диаметр) (d _d), мм (-0.5мм / +1.5мм)	Проксимальный диаметр спирали имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный диаметр) (d _p), мм (-0.5мм / +1.5мм)	Длина спирали эмболизирующей в развернутом состоянии (спирали на системе доставки - /s), см (±1 см (длина <15 см); ±2 см (длина ≥ 15 см))	Диаметр внутренней опорной дистальной проволоки, мм (±0.0025 мм)	Диаметр внутренней проволоки, мм (±0.0025 мм)	Конфигурация
RBYP0D4S	4.0	3.0	20	0.064	0.064	Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения, каркасная, сложной трехмерной формы, Pod Short
RBYP0D5S	5.0	4.0	20	0.064	0.064	
RBYP0D6S	6.0	5.0	35	0.064	0.064	
RBYP0D8S	8.0	6.0	40	0.064	0.064	
RBYP0D420	4.0	3.0	20	0.064	0.064	Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической
RBYP0D425	4.0	3.0	25	0.064	0.064	
RBYP0D430	4.0	3.0	30	0.064	0.064	
RBYP0D435	4.0	3.0	35	0.064	0.064	
RBYP0D440	4.0	3.0	40	0.064	0.064	
RBYP0D4H20	4.5	3.5	20	0.064	0.064	
RBYP0D4H25	4.5	3.5	25	0.064	0.064	

RBYP0D4H30	4.5	3.5	30	0.064	0.064
RBYP0D4H35	4.5	3.5	35	0.064	0.064
RBYP0D4H40	4.5	3.5	40	0.064	0.064
RBYP0D520	5.0	4.0	20	0.064	0.064
RBYP0D525	5.0	4.0	25	0.064	0.064
RBYP0D5	5.0	4.0	30	0.064	0.064
RBYP0D535	5.0	4.0	35	0.064	0.064
RBYP0D540	5.0	4.0	40	0.064	0.064
RBYP0D545	5.0	4.0	45	0.064	0.064
RBYP0D550	5.0	4.0	50	0.064	0.064
RBYP0D555	5.0	4.0	55	0.064	0.064
RBYP0D560	5.0	4.0	60	0.064	0.064
RBYP0D5H20	5.5	4.5	20	0.064	0.064
RBYP0D5H25	5.5	4.5	25	0.064	0.064
RBYP0D5H30	5.5	4.5	30	0.064	0.064
RBYP0D5H35	5.5	4.5	35	0.064	0.064
RBYP0D5H40	5.5	4.5	40	0.064	0.064
RBYP0D5H45	5.5	4.5	45	0.064	0.064
RBYP0D5H50	5.5	4.5	50	0.064	0.064
RBYP0D5H55	5.5	4.5	55	0.064	0.064
RBYP0D5H60	5.5	4.5	60	0.064	0.064
RBYP0D630	6.0	5.0	30	0.064	0.064
RBYP0D635	6.0	5.0	35	0.064	0.064
RBYP0D640	6.0	5.0	40	0.064	0.064
RBYP0D645	6.0	5.0	45	0.064	0.064
RBYP0D6	6.0	5.0	50	0.064	0.064
RBYP0D655	6.0	5.0	55	0.064	0.064
RBYP0D660	6.0	5.0	60	0.064	0.064
RBYP0D6H30	6.5	5.5	30	0.064	0.064
RBYP0D6H35	6.5	5.5	35	0.064	0.064
RBYP0D6H40	6.5	5.5	40	0.064	0.064
RBYP0D6H45	6.5	5.5	45	0.064	0.064
RBYP0D6H50	6.5	5.5	50	0.064	0.064
RBYP0D6H55	6.5	5.5	55	0.064	0.064
RBYP0D6H60	6.5	5.5	60	0.064	0.064
RBYP0D730	7.0	6.0	30	0.064	0.064
RBYP0D735	7.0	6.0	35	0.064	0.064
RBYP0D740	7.0	6.0	40	0.064	0.064
RBYP0D745	7.0	6.0	45	0.064	0.064
RBYP0D750	7.0	6.0	50	0.064	0.064
RBYP0D755	7.0	6.0	55	0.064	0.064
RBYP0D760	7.0	6.0	60	0.064	0.064
RBYP0D7H30	7.5	6.5	30	0.064	0.064
RBYP0D7H35	7.5	6.5	35	0.064	0.064
RBYP0D7H40	7.5	6.5	40	0.064	0.064
RBYP0D7H45	7.5	6.5	45	0.064	0.064
RBYP0D7H50	7.5	6.5	50	0.064	0.064
RBYP0D7H55	7.5	6.5	55	0.064	0.064
RBYP0D7H60	7.5	6.5	60	0.064	0.064
RBYP0D840	8.0	7.0	40	0.064	0.064
RBYP0D845	8.0	7.0	45	0.064	0.064
RBYP0D850	8.0	7.0	50	0.064	0.064
RBYP0D855	8.0	7.0	55	0.064	0.064
RBYP0D8	8.0	7.0	60	0.064	0.064
RBYP0D4L20	4.0	3.0	20	0.051	0.051
RBYP0D4L25	4.0	3.0	25	0.051	0.051
RBYP0D4L30	4.0	3.0	30	0.051	0.051
RBYP0D4L	4.0	3.0	35	0.051	0.051
RBYP0D4L40	4.0	3.0	40	0.051	0.051
RBYP0D4HL20	4.5	3.5	20	0.051	0.051
RBYP0D4HL25	4.5	3.5	25	0.051	0.051
RBYP0D4HL30	4.5	3.5	30	0.051	0.051
RBYP0D4HL35	4.5	3.5	35	0.051	0.051
RBYP0D4HL40	4.5	3.5	40	0.051	0.051
RBYP0D5L20	5.0	4.0	20	0.051	0.051
RBYP0D5L25	5.0	4.0	25	0.051	0.051
RBYP0D5L30	5.0	4.0	30	0.051	0.051
RBYP0D5L35	5.0	4.0	35	0.051	0.051
RBYP0D5L	5.0	4.0	40	0.051	0.051

RBYP0D5L45
 RBYP0D5L50
 RBYP0D5L55
 RBYP0D5L60
 RBYP0D5HL20
 RBYP0D5HL25
 RBYP0D5HL30
 RBYP0D5HL35
 RBYP0D5HL40
 RBYP0D5HL45
 RBYP0D5HL50
 RBYP0D5HL55
 RBYP0D5HL60
 RBYP0D5HL65
 RBYP0D5HL70
 RBYP0D5HL75
 RBYP0D5HL80
 RBYP0D5HL85
 RBYP0D5HL90
 RBYP0D5HL95
 RBYP0D5HL100

Спираль
 эмболизирующая
 для артериально
 или венозно
 эмболизации
 сосудов
 периферической
 системы
 кровообращени:
 каркасная,
 сложной
 трехмерной
 формы. PO
 Long

список кросс карты сложа трех форм	RBYP0D5L45	5.0	4.0	45	0.051	0.051	
	RBYP0D5L50	5.0	4.0	50	0.051	0.051	
	RBYP0D5L55	5.0	4.0	55	0.051	0.051	
	RBYP0D5L60	5.0	4.0	60	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL20	5.5	4.5	20	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL25	5.5	4.5	25	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL30	5.5	4.5	30	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL35	5.5	4.5	35	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL40	5.5	4.5	40	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL45	5.5	4.5	45	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL50	5.5	4.5	50	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL55	5.5	4.5	55	0.051	0.051	
	RBYP0D5HL60	5.5	4.5	60	0.051	0.051	
	RBYP0D6L30	6.0	5.0	30	0.051	0.051	
	RBYP0D6L35	6.0	5.0	35	0.051	0.051	
	RBYP0D6L40	6.0	5.0	40	0.051	0.051	
	RBYP0D6L45	6.0	5.0	45	0.051	0.051	
	RBYP0D6L50	6.0	5.0	50	0.051	0.051	
	RBYP0D6L55	6.0	5.0	55	0.051	0.051	
	RBYP0D6L60	6.0	5.0	60	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL30	6.5	5.5	30	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL35	6.5	5.5	35	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL40	6.5	5.5	40	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL45	6.5	5.5	45	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL50	6.5	5.5	50	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL55	6.5	5.5	55	0.051	0.051	
	RBYP0D6HL60	6.5	5.5	60	0.051	0.051	
	RBYP0D7L30	7.0	6.0	30	0.051	0.051	
	RBYP0D7L35	7.0	6.0	35	0.051	0.051	
	RBYP0D7L40	7.0	6.0	40	0.051	0.051	
	RBYP0D7L45	7.0	6.0	45	0.051	0.051	
	RBYP0D7L50	7.0	6.0	50	0.051	0.051	
	RBYP0D7L55	7.0	6.0	55	0.051	0.051	
	RBYP0D7L60	7.0	6.0	60	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL30	7.5	6.5	30	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL35	7.5	6.5	35	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL40	7.5	6.5	40	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL45	7.5	6.5	45	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL50	7.5	6.5	50	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL55	7.5	6.5	55	0.051	0.051	
	RBYP0D7HL60	7.5	6.5	60	0.051	0.051	
	RBYP0D8L40	8.0	7.0	40	0.051	0.051	
	RBYP0D8L45	8.0	7.0	45	0.051	0.051	
	RBYP0D8L50	8.0	7.0	50	0.051	0.051	
	RBYP0D8L55	8.0	7.0	55	0.051	0.051	
	RBYP0D8L60	8.0	7.0	60	0.051	0.051	
	RBYP0DJ1	-	-	1	-	0.032	Спираль эмболизирующая для артериальной или венозной эмболизации сосудов перифериче-ской системы кровообращения, заполняющая, прямая с J кончиком, POD Packing Coil J Soft
	RBYP0DJ2	-	-	2	-	0.032	
	RBYP0DJ3	-	-	3	-	0.032	
	RBYP0DJ4	-	-	4	-	0.032	
	RBYP0DJ5	-	-	5	-	0.032	
	RBYP0DJ6	-	-	6	-	0.032	
	RBYP0DJ7	-	-	7	-	0.032	
	RBYP0DJ8	-	-	8	-	0.032	
	RBYP0DJ9	-	-	9	-	0.032	
	RBYP0DJ10	-	-	10	-	0.032	
	RBYP0DJ15	-	-	15	-	0.032	
	RBYP0DJ20	-	-	20	-	0.032	
	RBYP0DJ25	-	-	25	-	0.032	
	RBYP0DJ30	-	-	30	-	0.032	
	RBYP0DJ35	-	-	35	-	0.032	
	RBYP0DJ40	-	-	40	-	0.032	
	RBYP0DJ45	-	-	45	-	0.032	
	RBYP0DJ50	-	-	50	-	0.032	
	RBYP0DJ55	-	-	55	-	0.032	
	RBYP0DJ60	-	-	60	-	0.032	
	400POD4S	4.0	3.0	20	0.064	0.064	Спираль эмболизирующая для сосудов
	400POD5S	5.0	4.0	20	0.064	0.064	
	400POD6S	6.0	5.0	35	0.064	0.064	

400POD8S	8.0	6.0	40	0.064	0.064
400POD420	4.0	3.0	20	0.064	0.064
400POD425	4.0	3.0	25	0.064	0.064
400POD4	4.0	3.0	30	0.064	0.064
400POD435	4.0	3.0	35	0.064	0.064
400POD440	4.0	3.0	40	0.064	0.064
400POD4H20	4.5	3.5	20	0.064	0.064
400POD4H25	4.5	3.5	25	0.064	0.064
400POD4H30	4.5	3.5	30	0.064	0.064
400POD4H35	4.5	3.5	35	0.064	0.064
400POD4H40	4.5	3.5	40	0.064	0.064
400POD520	5.0	4.0	20	0.064	0.064
400POD525	5.0	4.0	25	0.064	0.064
400POD5	5.0	4.0	30	0.064	0.064
400POD535	5.0	4.0	35	0.064	0.064
400POD540	5.0	4.0	40	0.064	0.064
400POD545	5.0	4.0	45	0.064	0.064
400POD550	5.0	4.0	50	0.064	0.064
400POD555	5.0	4.0	55	0.064	0.064
400POD560	5.0	4.0	60	0.064	0.064
400POD5H20	5.5	4.5	20	0.064	0.064
400POD5H25	5.5	4.5	25	0.064	0.064
400POD5H30	5.5	4.5	30	0.064	0.064
400POD5H35	5.5	4.5	35	0.064	0.064
400POD5H40	5.5	4.5	40	0.064	0.064
400POD5H45	5.5	4.5	45	0.064	0.064
400POD5H50	5.5	4.5	50	0.064	0.064
400POD5H55	5.5	4.5	55	0.064	0.064
400POD5H60	5.5	4.5	60	0.064	0.064
400POD630	6.0	5.0	30	0.064	0.064
400POD635	6.0	5.0	35	0.064	0.064
400POD640	6.0	5.0	40	0.064	0.064
400POD645	6.0	5.0	45	0.064	0.064
400POD6	6.0	5.0	50	0.064	0.064
400POD655	6.0	5.0	55	0.064	0.064
400POD660	6.0	5.0	60	0.064	0.064
400POD6H30	6.5	5.5	30	0.064	0.064
400POD6H35	6.5	5.5	35	0.064	0.064
400POD6H40	6.5	5.5	40	0.064	0.064
400POD6H45	6.5	5.5	45	0.064	0.064
400POD6H50	6.5	5.5	50	0.064	0.064
400POD6H55	6.5	5.5	55	0.064	0.064
400POD6H60	6.5	5.5	60	0.064	0.064
400POD730	7.0	6.0	30	0.064	0.064
400POD735	7.0	6.0	35	0.064	0.064
400POD740	7.0	6.0	40	0.064	0.064
400POD745	7.0	6.0	45	0.064	0.064
400POD750	7.0	6.0	50	0.064	0.064
400POD755	7.0	6.0	55	0.064	0.064
400POD760	7.0	6.0	60	0.064	0.064
400POD7H30	7.5	6.5	30	0.064	0.064
400POD7H35	7.5	6.5	35	0.064	0.064
400POD7H40	7.5	6.5	40	0.064	0.064
400POD7H45	7.5	6.5	45	0.064	0.064
400POD7H50	7.5	6.5	50	0.064	0.064
400POD7H55	7.5	6.5	55	0.064	0.064
400POD7H60	7.5	6.5	60	0.064	0.064
400POD840	8.0	7.0	40	0.064	0.064
400POD845	8.0	7.0	45	0.064	0.064
400POD850	8.0	7.0	50	0.064	0.064
400POD855	8.0	7.0	55	0.064	0.064
400POD8	8.0	7.0	60	0.064	0.064
400POD4L20	4.0	3.0	20	0.051	0.051
400POD4L25	4.0	3.0	25	0.051	0.051

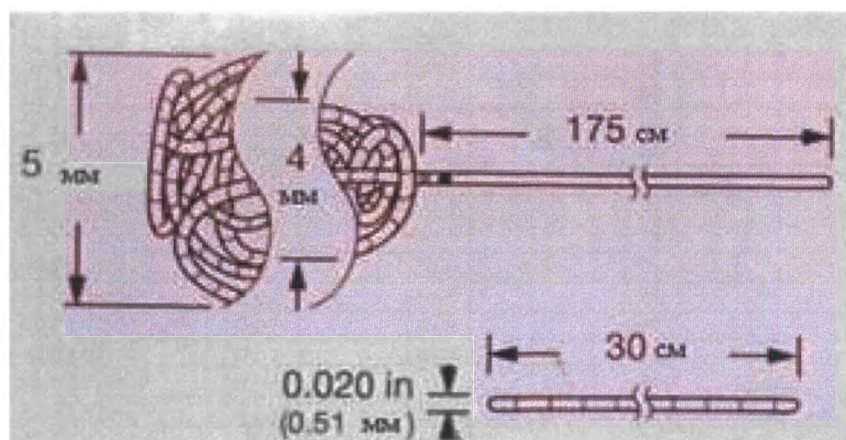
Спираль
эмболизир
для
головно
каркасна
сложной
трехмерно
формы.
(Neuro)

Спираль
эмболизирую

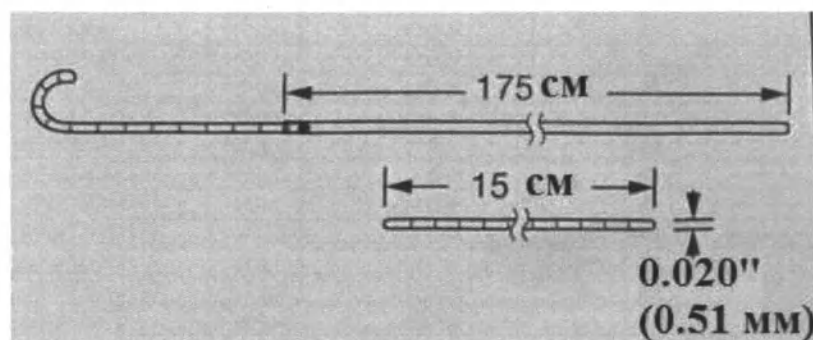
голова каркасная сложной формы Short (Neuro) Спираль эмболизирующая для сосудов головного мозга.	400POD4L30	4.0	3.0	30	0.051	0.051	для сосудов головного мозга, каркасная, сложной трехмерной формы, POD Long (Neuro)
	400POD4L	4.0	3.0	35	0.051	0.051	
	400POD4L40	4.0	3.0	40	0.051	0.051	
	400POD4HL20	4.5	3.5	20	0.051	0.051	
	400POD4HL25	4.5	3.5	25	0.051	0.051	
	400POD4HL30	4.5	3.5	30	0.051	0.051	
	400POD4HL35	4.5	3.5	35	0.051	0.051	
	400POD4HL40	4.5	3.5	40	0.051	0.051	
	400POD5L20	5.0	4.0	20	0.051	0.051	
	400POD5L25	5.0	4.0	25	0.051	0.051	
	400POD5L30	5.0	4.0	30	0.051	0.051	
	400POD5L35	5.0	4.0	35	0.051	0.051	
	400POD5L	5.0	4.0	40	0.051	0.051	
	400POD5L45	5.0	4.0	45	0.051	0.051	
	400POD5L50	5.0	4.0	50	0.051	0.051	
	400POD5L55	5.0	4.0	55	0.051	0.051	
	400POD5L60	5.0	4.0	60	0.051	0.051	
	400POD5HL20	5.5	4.5	20	0.051	0.051	
	400POD5HL25	5.5	4.5	25	0.051	0.051	
	400POD5HL30	5.5	4.5	30	0.051	0.051	
	400POD5HL35	5.5	4.5	35	0.051	0.051	
	400POD5HL40	5.5	4.5	40	0.051	0.051	
	400POD5HL45	5.5	4.5	45	0.051	0.051	
	400POD5HL50	5.5	4.5	50	0.051	0.051	
	400POD5HL55	5.5	4.5	55	0.051	0.051	
	400POD5HL60	5.5	4.5	60	0.051	0.051	
	400POD6L30	6.0	5.0	30	0.051	0.051	
	400POD6L35	6.0	5.0	35	0.051	0.051	
	400POD6L40	6.0	5.0	40	0.051	0.051	
	400POD6L45	6.0	5.0	45	0.051	0.051	
	400POD6L50	6.0	5.0	50	0.051	0.051	
	400POD6L55	6.0	5.0	55	0.051	0.051	
	400POD6L60	6.0	5.0	60	0.051	0.051	
	400POD6HL30	6.5	5.5	30	0.051	0.051	
	400POD6HL35	6.5	5.5	35	0.051	0.051	
	400POD6HL40	6.5	5.5	40	0.051	0.051	
	400POD6HL45	6.5	5.5	45	0.051	0.051	
	400POD6HL50	6.5	5.5	50	0.051	0.051	
	400POD6HL55	6.5	5.5	55	0.051	0.051	
	400POD6HL60	6.5	5.5	60	0.051	0.051	
	400POD7L30	7.0	6.0	30	0.051	0.051	
	400POD7L35	7.0	6.0	35	0.051	0.051	
	400POD7L40	7.0	6.0	40	0.051	0.051	
	400POD7L45	7.0	6.0	45	0.051	0.051	
	400POD7L50	7.0	6.0	50	0.051	0.051	
	400POD7L55	7.0	6.0	55	0.051	0.051	
	400POD7L60	7.0	6.0	60	0.051	0.051	
	400POD7HL30	7.5	6.5	30	0.051	0.051	
	400POD7HL35	7.5	6.5	35	0.051	0.051	
	400POD7HL40	7.5	6.5	40	0.051	0.051	
	400POD7HL45	7.5	6.5	45	0.051	0.051	
	400POD7HL50	7.5	6.5	50	0.051	0.051	
	400POD7HL55	7.5	6.5	55	0.051	0.051	
	400POD7HL60	7.5	6.5	60	0.051	0.051	
	400POD8L40	8.0	7.0	40	0.051	0.051	
	400POD8L45	8.0	7.0	45	0.051	0.051	
	400POD8L50	8.0	7.0	50	0.051	0.051	
	400POD8L55	8.0	7.0	55	0.051	0.051	
	400POD8L60	8.0	7.0	60	0.051	0.051	
	400PODJ1	-	-	1	-	0.032	
400PODJ2	-	-	2	-	0.032		
400PODJ3	-	-	3	-	0.032		
400PODJ4	-	-	4	-	0.032		
400PODJ5	-	-	5	-	0.032		
400PODJ6	-	-	6	-	0.032		
400PODJ7	-	-	7	-	0.032		
400PODJ8	-	-	8	-	0.032		
400PODJ9	-	-	9	-	0.032		
400PODJ10	-	-	10	-	0.032		

400PODJ15	-	-	15	-	0.032
400PODJ20	-	-	20	-	0.032
400PODJ25	-	-	25	-	0.032
400PODJ30	-	-	30	-	0.032
400PODJ35	-	-	35	-	0.032
400PODJ40	-	-	40	-	0.032
400PODJ45	-	-	45	-	0.032
400PODJ50	-	-	50	-	0.032
400PODJ55	-	-	55	-	0.032
400PODJ60	-	-	60	-	0.032

Размеры спиралей:



На рисунке обозначены: 5 мм (d_a) – Дистальный диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный дистальный диаметр), 4 мм (d_p) – Проксимальный диаметр спирали – имплантата (диаметр свернутой спирали эмболизирующей, вторичный проксимальный диаметр), 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - d_s), 30 см (l_s) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (l_p) – длина проводника доставки.



На рисунке обозначены: 0,51 мм – диаметр спирали (диаметр нити - d_s), 30 см (l_s) – длина спирали эмболизирующей (в развернутом состоянии, длина спирали на системе доставки), 175 см (l_p) – длина проводника доставки

Спираль эмболизирующая должна сохранять свою вторичную форму после помещения в / извлечения из микрокатетера с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) 5 раз.

Диаметр спирали эмболизирующей (диаметр нити – d_s , первичный диаметр): 0,51 мм (-0.01 мм/+0,05 мм).

Диаметр внутренней спирали: 0.0025 мм±0.0001 мм

Платино-вольфрамовая проволока спирали:

Диаметр: 0,051 мм ± 0,005 мм

Предел прочности на разрыв: Не менее 1103 МПа

удлинение при разрыве: не менее 2%

Внутренняя опорная дистальная проволока:

Диаметр внутренней опорной дистальной проволоки: См. табл.3

Предел прочности на разрыв: Не менее 1379 МПа

Удлинение при разрыве: не менее 4%

Внутренняя проволока:

Диаметр внутренней опорной дистальной проволоки: См. табл.3

Предел прочности на разрыв: Не менее 1379 МПа

Удлинение при разрыве: не менее 4%

Подающая спираль:

Внутренний диаметр: 0,64 мм $\pm 0,013$ мм

Наружный диаметр: 0,85 мм $\pm 0,013$ мм

Длина подающей спирали зависит от длины спирали. Подающая спираль покрывает весь имплантат (спираль) и дистальный сегмент толкателя.

Длина подающей спирали: Длина спирали эмболизующей в развернутом состоянии + 55 см.
(± 1 см (длина < 15 см); ± 2 см (длина ≥ 15 см))

Для предотвращения снятия подающей спирали со спирали до использования, подающая спираль крепится к толкателю отделения фрикционным зажимом.

Дистальный конец спирали:

Длина: 0,750 мм ($-0,013$ мм / $+0$ мм)

Проксимальный ограничитель спирали:

Внешний диаметр: 0,325 мм $\pm 0,005$ мм.

Наиболее удаленный виток спирали эмболизующей POD должен иметь угол 360 градусов (один полный виток) (для всех спиралей кроме Спираль эмболизующая POD Packing Coil J Soft (Neuro)/ Спираль эмболизующая POD Packing Coil J Soft).

Угол дистального витка: 360 град. $-0/+180$ град (для всех спиралей кроме Спираль эмболизующая POD Packing Coil J Soft (Neuro)/ Спираль эмболизующая POD Packing Coil J Soft).

Параметры системы доставки:

Толкатель отделения:

Длина проводника доставки (lp): 1750 мм ± 20 мм

Длина дистального стержня: 350 мм ± 20 мм

Наружный диаметр: не более 0,58 мм

Наружный диаметр дистального стержня: не более 0,56 мм

Длина проксимального стержня: 1225 мм ± 20 мм

Наружный диаметр проксимального стержня: не более 0,51 мм

Длина дистального кончика разделения: 1,5 мм $\pm 0,013$ мм

Наружный диаметр дистального кончика для разделения: 0,46 мм $\pm 0,03$ мм

Внутренний диаметр дистального кончика для разделения: 0,38 мм $\pm 0,01$ мм

Предел прочности на растяжение дистального кончика для разделения: не менее 517 МПа

Длина маркера на дистальном стержне толкателя: 2,3 мм $\pm 0,26$ мм (Маркер расположен на расстоянии 30,5 мм $\pm 1,0$ мм от кончика для разделения на дистальном стержне)

Зона отделения:

Ширина опоры центра вращения: 0,53 мм $\pm 0,010$ мм

Длина центра вращения: 0,47 мм $\pm 0,010$ мм

Ширина центра вращения: 0,15 мм $\pm 0,016$ мм

Ширина опоры элемента выравнивания: 0.046 мм ±0.010 мм

Длина опоры элемента выравнивания: 0.32 мм ±0.016 мм

Ширина элемента выравнивания: 0.22 мм ±0.016 мм

Вытяжная проволока:

Наружный диаметр: 0.10 мм ±0.003 мм

Предел прочности при растяжении не менее 1240 МПа, удлинение не менее 10%

Прочностные характеристики:

Усилие натяжения внутренней проволоки, препятствующей растяжению: не менее 0,068 кг.

Усилие на излом внутренней проволоки / проксимального ограничителя: не менее 0,068 кг.

Усилие на излом в месте разделения спирали и толкателя: не менее 0,068 кг.

Усилие соскальзывания (преждевременное усилие разделения) спирали от толкателя: не менее 0,068 кг.

Толкатель:

Соединения стержня толкателя: усилия излома не менее 0,23 кг.

Усилие натяжения вытяжной проволоки (дистальное соединение): не менее 0,091 кг.

Усилие на излом вытяжной проволоки (проксимальное соединение): не менее 0,6 кг.

Параметры упаковки для финишной стерилизации:

размеры 241,3 мм x 302,6 мм, ±1%

ширина клеевого слоя – 11 ±1 мм,

усилие отрыва/открытия: 2,5 ±0,5 Н,

боковые швы располагаются на расстоянии – 1 ±1 мм от края пакета,

сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Спираль имплантируется пожизненно, извлечение и замена не предусмотрены.

Комплект поставки:

- Спираль эмболизирующая POD на системе доставки.

- Инструкция по применению.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +5°C до +22°C при относительной влажности от 45% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 45% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Рекомендации врачу-специалисту

Совместимость

Для отделения спирали от системы доставки следует использовать только ручку-инструмент для установки производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США.

Спираль эмболизирующая POD направляется в целевое место сосудистой системы путем использования направляющих микрокатетеров с внутренним диаметром не менее 0,025" (0.64 мм) производства Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), США Penumbra.

Показания:

Изделие показано для проведения внутрисосудистой эмболизации:

- внутричерепных аневризм (Спираль эмболизирующая POD (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Short (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Long (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Packing Coil J Soft (Neuro))
- и других нейрососудистых расстройств, например, артериовенозных мальформаций или фистул (Спираль эмболизирующая POD (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Short (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Long (Neuro), Спираль эмболизирующая POD Packing Coil J Soft (Neuro))

а также для проведения артериальной или венозной эмболизации сосудов периферической системы кровообращения (Спираль эмболизирующая POD, Спираль эмболизирующая POD Short, Спираль эмболизирующая POD Long, Спираль эмболизирующая POD Packing Coil J Soft)

Противопоказания:

- Аллергические реакции на материалы, из которого изготовлено изделие.
- Тяжелая сердечная недостаточность
- Функциональные нарушения печени и почек.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают в себя, но не исчерпываются:

1. Непроходимое закупоривание сосудов,
2. Воздушный эмболизм,
3. Смерть пациента,
4. Дистальная эмболизация,
5. Эмболизация (воздушная, постороннего тела, тромб, бляшка),
6. Формирования псевдоаневризмы,
7. Образование гематомы или кровоизлияния в точке доступа,
8. Распространение инфекции (в точке доступа),
9. Геморрагическая реакция,
10. Ишемия (кардиальная и церебральная),
11. Нейронедостаточность (включая удар),
12. Спазмы сосудов, тромбоз, рассечение, разрыв или перфорация,
13. Тромбоэмболия,
14. Тромбоз сосудов,
15. Пост-эмболический синдром,
16. Замена кровеносных сосудов,
17. Восстановление кровотока сосудов,
18. Закупорка сосудов,
19. Разрыв аневризмы,
20. Закупорка родительской артерии,

21. Неполное закрытие аневризмы.

Меры предосторожности:

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация строго запрещена. Повторная стерилизация и/или повторное применение может привести к возникновению внутрибольничной инфекции, ущерба для здоровья пациента.
2. Запрещено применение поврежденных или погнутых изделий, а также изделий, целостностью упаковки которых была нарушена.
3. Использовать изделие до истечения срока годности.
4. Использовать изделие под непрерывным рентгеноконтрастным контролем.
5. Запрещено проталкивать, вращать или продвигать изделие внутрь, если чувствуется сопротивление. Если причина возникновения сопротивления не может быть установлена – удалить изделие. В случае преодоления сопротивления, сосуд и/или система доставки могут быть повреждены.
6. Обеспечьте постоянное промывание системы доставки спирали подходящей жидкостью.

Предупреждения:

Изделие может применяться только врачом-специалистом, который обладает необходимыми знаниями инвазивных методик.

Изделия, которые необходимы для установки спирали:

1. Бедренный проводник (для доступа в целевой сосуд).
2. Проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром 1,35 мм (возможный диаметр – 1,78 мм),
3. Микрокатетер с внутренним диаметром не менее 0,025" (0,64 мм),
4. Проводник доставки, совместимый с микрокатетером,
5. Поворотный гемостатический клапан,
6. Изделия, необходимые для постоянной промывки системы.
7. Инструмент для установки спирали (ручка-инструмент) – Инструмент для установки спирали эмболизирующей Penumbra (регистрационное удостоверение РЗН 2016/3683)

Подготовка к применению:

Для достижения оптимального результата эмболизации и снижения риска тромбоза необходимо обеспечить постоянное поступление промывочной жидкости через бедренный проводник, микрокатетера и проводник доставки.

1. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к разъёму проводника доставки.
2. Подсоедините трехстворчатый клапан к клапану поворотного гемостатического клапана.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к разъёму микрокатетера.
4. Подведите доступ промывочной жидкости.
5. Подведите микрокатетер к проводниковому катетеру через поворотный клапан.
6. Настройте давление промывающей жидкости для поддержания необходимого уровня давления в сосуде, чтобы исключить обратное движение жидкости.
7. Проверьте все клапаны и места соединения, чтобы исключить попадание воздуха.

Процедура катетеризации:

1. Используйте стандартную процедуру установки микрокатетера в целевой сосуд под непрерывным рентгеноконтрастным контролем. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр достаточный для введения катетера и для проведения рентгеноконтрастного контроля. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 1,35 мм, рекомендуемый диаметр - 1,78 мм, данный диаметр позволяет лучше проводить поток контрастного вещества и контролировать процедуру установки.

2. После установки микрокатетера в соответствии с рекомендациями производителя, удалите проводниковый катетер.

чая стерильно
кет привес
е изде
ветс
ите
ть

Удаление спирали:

1. Проведите флюороскопическое исследование сосудов.
2. Измерьте размер аневризмы.
3. Выберите подходящий размер и конфигурацию спирали.
4. Диаметр первой спирали никогда не должен быть меньше ширины шейки аневризмы, иначе может возрасти вероятность миграции спирали (или спиралей).
5. Для того, чтобы правильно выбрать размер спиралей для данного конкретного случая необходимо использовать сведения ангиограмм, снятых предварительно. Следует принимать во внимание: диаметр родительского сосуда, дно аневризмы, морфологию тканей вокруг аневризмы, шейку аневризмы.
6. Спираль поставляются в нескольких вариантах исполнения, форма которых различна. Таким образом, может быть подобрана спираль, которая лучше всего будет подходить к объему и расположению аневризмы.

Указания по применению

1. Медленно извлеките спираль на системе доставки из упаковочного кольца. Избегайте высвобождения спирали из стилет-катетера. Исключите механическое повреждение спирали и проводника доставки.
2. Спираль заблокирована в стилет катетер. Для высвобождения спирали из стилет-катетера продвиньте толкатель со спиралью вперед.
3. Продвиньте спираль из интродьюсера в гепаринизированный раствор. Проверьте визуальную целостность спирали.

Предупреждение: использование поврежденных спиралей может привести к нежелательным последствиям.

4. Задвиньте спираль полностью в стилет-катетер.
5. Подключите дистальный кончик интродьюсера через поворотный гемостатический клапан к разьему микрокатетера. Затяните поворотный гемостатический клапан вокруг интродьюсера для исключения обратного потока жидкости. Не перетягивайте клапан, слишком сильное усилие может повредить спираль, интродьюсер или проводник доставки.
6. Перемещайте спираль вперед по микрокатетеру, плавно смещая проводник доставки. Удалите интродьюсер, как только проксимальный кончик достигнет клапана. Для этого переключите поворотный клапан.

Замечание: для того, чтобы поместить спираль внутри интродьюсера, необходимо потянуть проводник доставки на себя так, чтобы спираль начала движение в обратную сторону. Далее достигнуть области жесткой посадки - таким образом спираль снова будет располагаться в интродьюсере.

7. Затяните поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя для исключения ретроградного потока жидкости во время продвижения толкателя к месту назначения.
8. Визуально контролируйте поступление промывочной жидкости.
9. Продвигайте толкатель до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер спирали не достигнет поворотного гемостатического клапана. В этот момент следует начать рентгеноконтрастный контроль (см.рис.3.1).

10. Продолжайте продвижение спирали под рентгеноконтрастным контролем в область назначения. Если положение спирали неудовлетворительно –медленно извлеките спираль, вытягивая толкатель проксимально. Спираль может быть свернута и установлена повторно. Если размер спирали не удовлетворяет клинической картине – необходимо извлечь спираль на системе доставки и повторить операцию, используя спираль подходящего размера.

Предупреждение: продвигайте или вытягивайте спираль осторожно, без резких движений. В случае возникновения трения или сопротивления, производитель рекомендует удалить микрокатетер и выяснить причину данного явления.

Предупреждение: не вращайте толкатель во время продвижения – это может привести к

преждевременному отсоединению спирали и ее миграции.

11. Продолжайте продвижение спирали на системе доставки до тех пор, пока не будет достигнуто положение рентгеноконтрастных маркеров в виде буквы «Т» - проксимальный конец спирали (имплантата) достиг кончика микрокатетера. Затяните поворотный гемостатический зажим для предотвращения дальнейшего движения частей (см.рис.3.2).
Предупреждение: микрокатетер не должен находиться под воздействием напряжения при отсоединении спирали – это может привести к смещению спирали во время отсоединения и к повреждению аневризмы.
Предупреждение: продвижение проводника доставки через кончик микрокатетера может привести к повреждению аневризмы.
12. Извлеките инструмент для установки спирали из упаковки (другое название – ручки-инструмент) и поместите в стерильную зону.
13. Проверьте совместимость рентгеноконтрастных меток проксимального кончика микрокатетера и толкателя в виде символа «Т».
Примечание: этот маркер обозначает только то, что дистальный кончик толкателя достиг кончика микрокатетера.
14. Поместите отмеченный черным проксимальный конец толкателя внутрь инструмента до упора, фиксируя при этом положение дистального кончика толкателя относительно микрокатетера (см.рис.3.3).
15. Для отсоединения спирали от толкателя для отделения передвиньте слайдер до щелчка.
Примечание: после щелчка слайдера проконтролируйте возвращение слайдера в первоначальное состояние.
Примечание: отсоединение спирали происходит только в момент звучания щелчка, не на предыдущей стадии перемещения слайдера.
16. Осторожно потяните толкатель для того, чтобы убедиться в том, что спираль отсоединена.
17. Если спираль все еще прикреплена к проводнику доставки, повторите пункты 14-15 или извлеките спираль с системой доставки и установите другую.
18. Повторите все шаги для другой спирали.
19. Если процедура закончена (спираль установлена в месте назначения) – проведите утилизацию инструмента для установки спирали (ручки-инструмента).

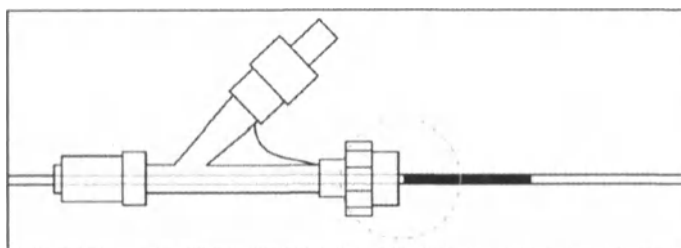


Рис.3.1

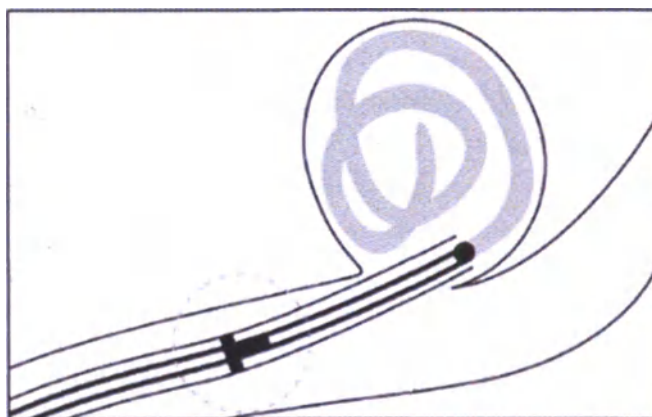


Рис.3.2

не будет дос
чий конец с
тический к
яжения п
тинения
а мож
учка
а

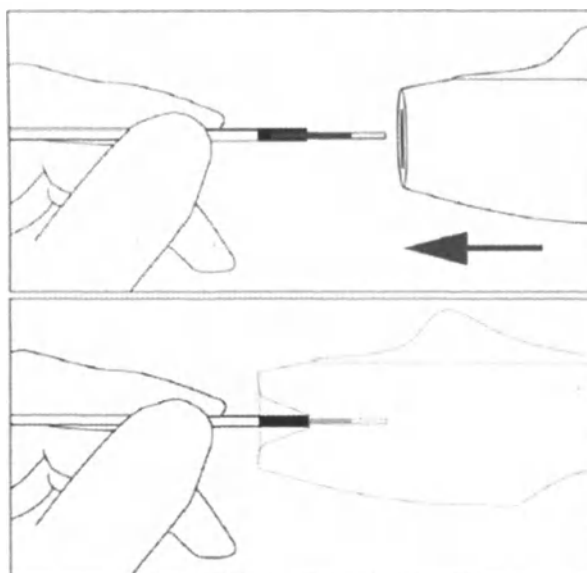


Рис.3.3

Совместимость с МРТ:

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

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 2500 Гс/см или менее (экстра поляризованный),
- Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам – 3,2 Вт/кг. Эти значения повышения температуры не включают в себя охлаждающие эффекты кровотока.

Информация об артефактах:

Требуется проверить настройки МРТ в том случае, если требуется проверить область около расположения спирали. Таким образом оптимизация параметром визуализации МРТ необходима для компенсации эффектов, которые могут быть вызваны наличием изделия.

Артефакты изображения могут проявляться в окружающем пространстве, см.таблицы внизу:

24 мм сферическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,7 мм	6,9 мм
Ширина тест-объекта	3,1 мм	6,8 мм
Высота тест-объекта	1,2 мм	2,9 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	3,9 мм	10,4 мм
Ширина тест-объекта	4,5 мм	11,2 мм
Высота тест-объекта	3,6 мм	8,0 мм

8 мм диаметр x 55 мм цилиндрическая конфигурация (30% packing density):

1,5 Тл (1,5 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	1,8 мм	3,8 мм
Ширина тест-объекта	1,9 мм	5,3 мм
Высота тест-объекта	2,8 мм	6,1 мм

3 Тл (3 Tesla)

Самый сильный артефакт	Спин Эхо (spin echo)	Градиент-эхо (gradient echo)
Длина тест-объекта	4,6 мм	7,7 мм
Ширина тест-объекта	3,5 мм	8,2 мм

Высота тест-объекта	3,8 мм	8,8 мм
---------------------	--------	--------

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия

- Спираль эмболизирующая POD на системе доставки.
- Инструкция по применению.

Сведения об утилизации изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ ISO 11607-2011. Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность., ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

Срок годности

Гарантийный срок хранения – 8 лет, гарантийный срок сохранения стерильности – 8 лет.

Производитель: Penumbra, Inc., («Пенумбра, Инк»), Соединенные Штаты Америки.
One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA.

Адрес для приема рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Фактический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, офис 306а.

ИНН 7722385440, КПП 771701001, ОГРН 5167746443630

ение и по

Перевод с английского языка на русский язык

**Штат Калифорния
Секретарь штата**

Настоящее Свидетельство не действительно для использования в Соединенных Штатах Америки,
на их территориях или территориальных владениях

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна:	Соединенные Штаты Америки		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Вьет Тан Ле Нгуен		
3. выступающим(-й) в качестве	Публичного нотариуса штата Калифорния		
4. скреплен печатью/штампом	Вьет Тан Ле Нгуен, публичного нотариуса штата Калифорния		
Удостоверено			
5. в	Лос-Анджелес, Калифорния	6. (дата)	11 декабря 2019 г.
7. за подписью	Секретаря штата, штат Калифорния		
8. за номером	5877		
9. Печать/штамп	КРУГЛАЯ ПЕЧАТЬ: [БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ]	10. Подпись:	подписано

Настоящий Апостиль только подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, если применимо, печати или штампа, проставленного на таком официальном документе.

Настоящий Апостиль не подтверждает содержания документа, к которому он выдан.

Проверить выпуск настоящего Апостиля можно по адресу: apostille-search.sos.ca.gov.

Настоящее свидетельство не является Апостилем по Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, если он представлен в стране, не являющейся стороной в указанной Конвенции. В таких случаях его следует представлять в консульский отдел миссии, представляющей такую страну.

Секр. шт. Форма NP-40 LA (ред. 09 2019)

Печать: [КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА]

АФФИДАВИТ

Настоящий affidavit подтверждает, что прилагаемый документ:

- Инструкция по применению на русском языке: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Спираль эмболизирующая POJ на системе доставки (подписано Директором по нормативно-правовым вопросам доктором Йенсом Пфранкуче 03 декабря 2019 г.)

является оригиналом документа, представленного компанией «Пенумбра, Инк.».

<подписано>

Бу Бу Лай
Специалист II категории,
Нормативно-правовой отдел

9 декабря 2019 г.

Дата

Публичный нотариус или иной специалист, заверяющий настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Аламида

Подписано под присягой в моём присутствии 9 декабря 2019 года Бу Бу Лай, подтвердившим мне предъявленным достаточных доказательств, что является лицом, явившимся передо мной.

Штамп: [Большая печать штата
Калифорния
Вьет Тан Ле Нгуен
Публичный нотариус - Калифорния
Округ Аламида
Свидетельство №2267888
Действительно до 20 ноября 2022 г.]

Подпись *подписано*

Печать: [КАНЦЕЛЯРИЯ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА]

«Пенумбра, Инк.»
Ван Пенумбра Пленс,
Аламида, Калифорния, 94502, США
Нормативно-правовой отдел
F 510.217.6414
www.penumbrannc.com

УТВЕРЖДАЮ

Директор по нормативно-правовым вопросам

д-р Йенс Пфанкуче

<подписано>

03 декабря 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спираль эмболизирующая POD на системе доставки
Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»), США)

2019

1/22

*Перевод выполнен с английского языка на русский язык переводчиком Пономаревым
Денисом Александровичем*

Пonomarev Denis Alexandrovich

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2019-3-1649.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

Д.Т.Леонова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Нотариус

Д.Т.Леонова

[Handwritten signature in blue ink]