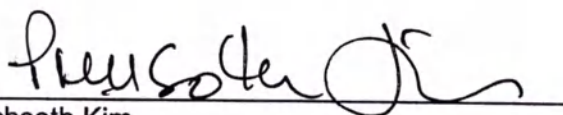


June 22, 2016

To Whom It May Concern:

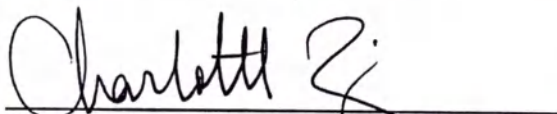
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



Pichsoth Kim
International Regulatory Affairs Specialist II

State of: Minnesota
County of: Anoka

This document was acknowledged before me on June 22, 2016.



Charlotte Zimmerman, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2019



AMPLATZER Amulet



ОККЛЮДЕР

придатка левого предсердия
с системой установки

Инструкция по применению

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

АГА Медикал Корпорэйшн
(AGA Medical Corp.)

International Regulatory Affairs Specialist II

Должность (Position)

Pichsoth Kim

Имя (Name)

Подпись (Signature)

20 апреля 2016 г.

День, месяц (Day, month)

М.П. (Stamp)



ST. JUDE MEDICAL

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet с системой установки в вариантах исполнения: 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 25 мм; 28 мм; 31 мм; 34 мм, в составе:

1. Загрузчик с окклюдером придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet – 1 шт.
2. Втулка загрузчика – 1 шт.
3. Адаптер для промывки 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.
4. Клапан гемостатический – 1 шт.
5. Зонд доставочный – 1 шт.
6. Зажим зонда доставочного – 1 шт.
7. Адаптер для доставочной капсулы 14 Fr (4,7 мм) – 1 шт.
8. Зонд загрузочный – 1 шт.
9. Зажим зонда загрузочного – 1 шт.
10. Инструкция по применению – 1 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

АГА Медикал Корпорэйшн (AGA Medical Corp.)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. АГА Медикал Корпорэйшн (AGA Medical Corporation)
5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA (США)
2. Сент Джуд Медикал Коста Рика Ltda. (St. Jude Medical Costa Rica Ltda.)
Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca El Ceyol, ALAJUELA, Costa Rica
(Коста-Рика)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.
Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet с системой установки, в вариантах исполнения (*далее по тексту – «Окклюдер»*) предназначен для предотвращения тромбоэмболии из придатка левого предсердия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Окклюдер — это самораскрывающееся окклюдер, вводимое через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии из придатка левого предсердия. Окклюдер изготовлен из нитиноловой сетки и состоит из доли и диска, соединенных между собой центральной шейкой. В долю и диск окклюдера вшита полиэфирная ткань, способствующая окклюзии. Доля снабжена стабилизирующими пружинками, улучшающими размещение и фиксацию окклюдера.

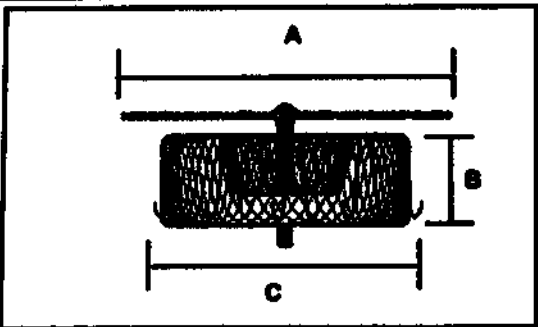
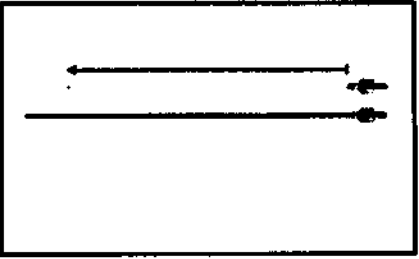
На каждом конце окклюдера имеются резьбовые штифты, предназначенные для подсоединения к доставочному и загрузочному зондам. На каждом конце окклюдера и стабилизирующих пружинках расположены рентгеноконтрастные метки, которые обеспечивают визуальный контроль при рентгеноскопии.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках в Приложении к настоящей инструкции, а также в Таблицах ниже.

Габариты окклюдера и доставочной капсулы приведены в Таблице T1, а информация об определении размера — в Таблице T2.

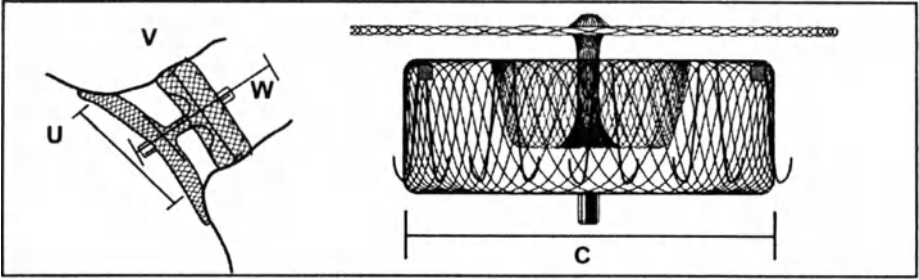
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица Т1

Окклюдер				Доставочная капсула			
							
REF Номер по каталогу	A	B	C				
	 мм	 мм	 мм			 см	
9-ACP2-007-016	22	7.5	16	12 14	4.0 (0.157)	4.8 (0.189)	100
9-ACP2-007-018	24	7.5	18		4.7 (0.184)	5.5 (0.215)	
9-ACP2-007-020	26	7.5	20				
9-ACP2-007-022	28	7.5	22				
9-ACP2-010-025	32	10	25	14	4.7 (0.184)	5.5 (0.215)	100
9-ACP2-010-028	36	10	28				
9-ACP2-010-031	38	10	31				
9-ACP2-010-034	41	10	34				

Допустимое отклонение геометрических размеров – ±0,2 мм

Таблица Т2



V мм	W мм	C мм	Окклюдер REF Номер по каталогу
11.0 - 13.0	≥ 10	16	9-ACP2-007-016
13.0 - 15.0	≥ 10	18	9-ACP2-007-018
15.0 - 17.0	≥ 10	20	9-ACP2-007-020
17.0 - 19.0	≥ 10	22	9-ACP2-007-022
19.0 - 22.0	≥ 12	25	9-ACP2-010-025
22.0 - 25.0	≥ 12	28	9-ACP2-010-028
25.0 - 28.0	≥ 12	31	9-ACP2-010-031
28.0 - 31.0	≥ 12	34	9-ACP2-010-034

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Окклюдер поставляется стерильным и в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11135:2014. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

ПОКАЗАНИЯ

Окклюдер показан к применению для предотвращения тромбоэмболии из придатка левого предсердия у пациентов с неклапанной, постоянной формой фибрилляции предсердий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Окклюдер противопоказан для применения у следующих групп пациентов:

1. пациенты с внутрисердечными тромбами;
2. пациенты с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии;
3. пациенты, у которых размещение окклюдера может привести к нарушению функции других внутрисердечных или внутрисосудистых структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Если окклюдер втянулся, находясь в капсуле, окклюдер и капсулу необходимо извлечь и заменить. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) окклюдера.
2. Если окклюдер втягивается дальше рентгеноконтрастных меток (т. е. полностью сворачивается), окклюдер и доставочная капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и (или) окклюдера.
3. Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или транскатетерная эмболизация, при которых может потребоваться удаление окклюдера. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
4. Эмболизированные окклюдера необходимо удалять. Извлекать эмболизированное окклюдер можно только в том случае, если оно полностью находится внутри катетера или доставочной капсулы.
5. Данный окклюдер должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного окклюдера индивидуально для каждого пациента.
6. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное окклюдер.
7. Не используйте это окклюдер, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
8. Данный окклюдер стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте его повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
9. Не используйте изделие после даты истечения срока годности,

указанной на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного окклюдера, врач должен произвести клиническую оценку.
2. Врач должен проявлять осторожность при имплантации окклюдера пациенту с установленными кардиовертером-дефибриллятором и электродами.
3. При замене катетеров в левом предсердии врач должен предварительно ввести направляющий проводник в левую верхнюю легочную вену.
4. Убедитесь в том, что диаметр сосуда соответствует размеру выбранной доставочной капсулы.
5. Врач должен проявлять осторожность при выполнении абляции в области имплантата после установки окклюдера.
6. При использовании Окклюдера применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.
7. Учитывайте указанные ниже особенности при использовании окклюдера для отдельных категорий пациентов.
 - а. Беременные женщины: необходимо свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - б. Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

УСЛОВНО ПРИГОДНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МР-ОКРУЖЕНИИ

По результатам неклинических испытаний окклюдера AMPLATZER Amulet были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным окклюдером AMPLATZER Amulet сразу после его установки возможно при соблюдении перечисленных ниже условий.

Напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесла.

Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.

Максимальная удельная мощность поглощения для всего тела, регистрируемая МР-томографом, составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний окклюдер вызывал клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной удельной мощности поглощения для всего тела, равной 3 Вт/кг, за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесла с использованием приемно-передающей катушки.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлен окклюдер. Поэтому для компенсации присутствия данного окклюдера может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ОТКЛОНЕНИЯ

- Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры или после нее, в числе прочих включают:
- воздушную эмболию,
- аллергическую реакцию,
- реакции на анестезию,
- аритмию,
- кровотечение,
- остановку сердца,
- тампонаду сердца,
- летальный исход,
- транскатетерную эмболизацию,
- смещение окклюдера,
- эмболию,
- лихорадку,
- эмболизацию инородным телом,
- гипертензию/гипотензию,
- инфекцию,
- полиорганную недостаточность,
- инфаркт миокарда,
- перфорацию,
- перикардальный выпот,
- почечную недостаточность/ дисфункцию,
- судорожный приступ,
- значительный остаточный поток,
- инсульт,
- формирование тромба,
- транзиторную ишемическую атаку,

- клапанную регургитацию/недостаточность,
- повреждение в месте сосудистого доступа,
- травмирование сосуда.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером.

1. Направляющий проводник AMPLATZER
2. Шприц объемом 35 мл
3. Доставочная капсула с внутренним диаметром, соответствующим размеру окклюдера (см. Таблица T1)

Примечание. Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet рекомендуется использовать с доставочной капсулой AMPLATZER TorqVue 45 x 45°.

Примечание. Не используйте доставочные капсулы слишком большого или слишком маленького размера. Следуйте рекомендуемым размерам, указанным в таблице (см. Таблица T1).

ПРОЦЕДУРА

1. Оцените состояние пациента с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ), чтобы выявить наличие внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз придатка левого предсердия) и наличие выпота в полости перикарда.
2. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом. После выполнения транссептальной пункции поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания (ACT) как минимум 250 секунд до завершения процедуры.
3. Выполните транссептальную пункцию.
4. Осуществите доступ к левому предсердию и установите направляющий проводник AMPLATZER в придатке левого предсердия. Может оказаться целесообразным предварительное введение направляющего проводника в левую верхнюю легочную вену.
Внимание! Продвигая проводник, проявляйте осторожность.
5. Используйте ангиографию и эхокардиографию для измерения придатка левого предсердия, включая глубину придатка левого

предсердия (Таблица T2, W), а также максимальную ширину отверстия (Таблица T2, U). Визуализируйте придаток левого предсердия, пока он не будет отчетливо виден. Определите и измерьте придаток левого предсердия в области имплантации (составляет около 10—12 мм от отверстия) доли окклюдера (Таблица T2, V), чтобы определить подходящий размер окклюдера. Убедитесь, что размер отверстия U меньше размера диска выбранного окклюдера. Для определения надлежащего размера окклюдера см. таблицу (Таблица T2).

Предупреждение. Не имплантируйте окклюдер, если размеры придатка левого предсердия не входят в пределы размерной линейки окклюдеров, имеющихся в наличии.

Примечание. Убедитесь, что измерительная система откалибрована надлежащим образом.

6. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
 7. Подготовьте окклюдер и систему установки к использованию.
 - а) Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте окклюдер или систему установки, если стерильность упаковки была нарушена.
 - б) Осторожно вскройте стерильную упаковку и осмотрите компоненты на отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - с) Извлеките систему установки и окклюдера из упаковки.
 8. При необходимости продвиньте зажим по доставочному зонду. Затяните зажим доставочного зонда на доставочном зонде.
 9. Подсоедините гемостатический клапан к втулке загрузчика и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
 10. Продвигайте окклюдер, пока дистальный резьбовой штифт не окажется на одном уровне с дистальным концом загрузчика.
 11. Наполните шприц объемом 35 мл стерильным физиологическим раствором. Присоедините шприц к гемостатическому клапану. Погрузите окклюдер в стерильный физиологический раствор. Промывайте загрузчик стерильным физиологическим раствором и одновременно затягивайте гемостатический клапан на доставочном зонде. Наполните шприц и промойте загрузчик стерильным физиологическим раствором еще 2 раза.
- Примечание.** Во время последующего промывания не допускайте попадания воздуха в систему.
- Примечание.** Трубки загрузчика можно сжимать для облегчения удаления воздуха.

Примечание. Выполняя шаги 11,15 убедитесь в том, что кончик загрузчика постоянно погружен в стерильный раствор и воздух не поступает в загрузчик.

12. Удерживая шприц, полностью оттяните его поршень. Подождите, пока шприц полностью наполнится стерильным физиологическим раствором.

13. Нажмите на поршень, чтобы протолкнуть стерильный раствор через загрузчик.

Примечание. Во время этого процесса в шприце может скопиться небольшое количество воздуха. Удерживайте шприц в вертикальном положении, чтобы воздух не попал в загрузчик.

14. Промойте окклюдер еще раз, выполняя шаги 12 и 13.

Примечание. Если в загрузчике наблюдается присутствие воздуха, может потребоваться дополнительная промывка, как описано в шагах 11—14, или окклюдер может быть удалено из загрузчика и отсоединено от доставочного зонда. Зарядите окклюдер повторно, выполняя шаги 34—43.

Предупреждение. Не втягивайте окклюдер.

15. Оттяните поршень, чтобы наполнить шприц стерильным физиологическим раствором, и установите соединение в режиме «Жидкость к жидкости» в доставочной капсуле.

16. Убедитесь в том, что окклюдер присоединен к доставочному зонду, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.

17. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику до входа в придаток левого предсердия. Вводите расширитель, пока он не окажется внутри кончика доставочной капсулы. Разместите кончик доставочной капсулы за областью имплантации придатка левого предсердия.

Предупреждение. При продвижении расширителя и капсулы соблюдайте осторожность во избежание травмы.

18. Медленно извлеките расширитель из доставочной капсулы. Извлеките направляющий проводник из тела пациента.

19. Если доставочная капсула 14 Fr (4,7 мм) была выбрана для использования с окклюдером размером 16—25 мм, плотно подсоедините адаптер для капсулы 14 Fr (4,7 мм) к втулке доставочной капсулы.

Предупреждение. Проксимальный конец адаптера совместим только с поставляемым соответствующим загрузчиком. Не используйте никакие иные устройства для промывки и аспирации.

20. Удерживая втулку ниже уровня тела пациента, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
21. Немедленно присоедините загрузчик к доставочной капсуле в режиме «Жидкость к жидкости» и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
22. Слегка ослабьте гемостатический клапан. Введите окклюдер в доставочную капсулу и продвиньте его до кончика доставочной капсулы. Во время продвижения наблюдайте за пузырьками воздуха. Если воздух присутствует, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
Предупреждение. Не рекомендуется выполнять аспирацию, поскольку воздух может попасть в систему.
Предупреждение. Не вращайте доставочный зонд во время продвижения окклюдера по доставочной капсуле.
23. С помощью флюороскопии и эхокардиографии направьте окклюдер в придаток левого предсердия.
Предупреждение. Если после этого окклюдер требуется вытянуть, необходимо извлечь и заменить окклюдер и капсулу.
Примечание. Соединение доставочного зонда можно проверить, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
24. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы частично выдвинуть долю, удерживайте доставочный зонд неподвижно. При необходимости отрегулируйте положение капсулы и доли, чтобы выровнять их.
25. Продолжайте введение доли, проталкивая зонд вперед и/или отводя капсулу назад. Остановитесь, когда доля полностью разместится в придатке левого предсердия в целевой области имплантации.
Внимание! Не продвигайте доставочный зонд или капсулу после размещения доли.
26. Доля окклюдера должна располагаться перпендикулярно оси придатка левого предсердия в целевой области имплантации.
27. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы выдвинуть диск, слегка натяните доставочный зонд. Диск окклюдера должен закрыть отверстие. Не оставляйте зазор между отверстием и диском.
28. С помощью эхокардиографии и флюороскопии подтвердите правильность размещения окклюдера. Признаки правильного размещения окклюдера перечислены ниже.
- а) Ориентация доли окклюдера должна соответствовать оси целевой области имплантации в придатке левого предсердия.

- b) Доля окклюдера должна быть слегка сдавлена и хорошо сопоставлена со стенкой придатка левого предсердия.
- c) Диск принимает вогнутую форму.
- d) Диск должен отходить на некоторое расстояние от доли.
- e) На эхокардиограмме по крайней мере 2/3 доли окклюдера должно располагаться дистальнее левой огибающей коронарной артерии.

29. Если положение окклюдера неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.

- a) Частично втяните окклюдер, потянув доставочный зонд, чтобы оттянуть диск и часть доли во время продвижения доставочной капсулы до совмещения метки на платиновой нити с дистальным краем кольцевой метки на доставочной капсуле. Во избежание повреждения доставочной капсулы не втягивайте окклюдер дальше.

Предупреждение. Если окклюдер был втянут дальше рентгеноконтрастных меток, не продвигайте его и не проводите инъекций. Окклюдер и доставочную капсулу необходимо извлечь и заменить.

- b) Переместите и заново установите окклюдер (см. шаги 23—28).

Примечание. Устройство может быть частично втянуто и повторно установлено не более 3 раз. Если его положение остается неудовлетворительным, извлеките и замените окклюдер вместе с доставочной капсулой.

30. С помощью эхокардиографии и флюороскопии убедитесь в правильности размещения окклюдера.

31. После проверки правильности размещения окклюдера может быть высвобождено.

Отсоедините окклюдер, повернув доставочный зонд либо зажим доставочного зонда против часовой стрелки.

Внимание! Не делайте больше 8 вращений. Если при попытке высвобождения окклюдера возникает затруднение, остановитесь и ослабьте повышенное натяжение. Продвигайте кабель до тех пор, пока он не будет располагаться перпендикулярно окклюдеру. Попытайтесь высвободить окклюдер.

32. Удалите доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента.

33. Проконтролируйте сохранность положения окклюдера с помощью эхокардиографии и флюороскопии.

ПРОЦЕДУРА ПОВТОРНОЙ ЗАГРУЗКИ ОККЛЮДЕРА

34. Введите загрузочный зонд через дистальный конец загрузчика.
35. Прикрепите дистальный резьбовой штифт к загрузочному зонду.
36. Вращайте зажим загрузочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления, что будет свидетельствовать о надежном присоединении загрузочного зонда к устройству.
37. Погрузите окклюдер и конец втулки загрузчика в стерильный физиологический раствор, чтобы удалить воздух из обоих компонентов. Устройство можно сжимать для облегчения удаления воздуха.
38. Тяните зажим загрузочного зонда, пока доля полностью не войдет в загрузчик, но остановитесь прежде, чем в него будет втянут диск.
39. Подсоедините доставочный зонд к выступающему штифту на проксимальном конце окклюдера. Удерживая загрузчик и окклюдер, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, чтобы окклюдер накрутилось на доставочный зонд. Прекратите вращение доставочного зонда, когда почувствуете сопротивление.
40. Погрузите окклюдер в стерильный физиологический раствор.
41. Тяните зажим загрузочного зонда, пока окклюдер не заправится в проксимальный конец загрузчика.
Примечание. Не подтягивайте окклюдер к дистальному концу загрузчика.
42. Повернув зажим загрузочного зонда против часовой стрелки, удалите загрузочный зонд.
43. Вернитесь к шагу 9.

ПОСЛЕПРОЦЕДУРНЫЕ ИНСТРУКЦИИ

1. В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ)/контроль, чтобы убедиться в правильности положения окклюдера и отсутствии перикардального выпота.
2. В течение 6 месяцев после имплантации окклюдера пациентам рекомендуется прием аспирина или иного антикоагулянта. По решению врача по истечении 6 месяцев данный режим может быть продлен.
3. Пациентам рекомендуется прием клопидогреля (или другого антитромбоцитарного препарата), назначение которого должно сопровождать стандартную медицинскую помощь.

Предупреждение. Для снижения риска побочных эффектов,

включая внутрисердечный тромбоз, рекомендуется антитромбоцитарный и (или) антикоагуляционный режим.

4. Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.
5. Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.
6. С целью оценки остаточного шунта и контроля побочных эффектов (в том числе формирования тромба) обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.
7. Для печати временного удостоверения пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Объяснение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Стерильно, стерилизовано этилен оксидом
	Защищать от воздействия влаги

Символ	Объяснение
	Не использовать повторно
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	MP-совместимый
	Внимание, ознакомиться с инструкциями по применению
	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Производитель и его адрес

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Окклюдер транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке, окклюдер устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде

перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Окклюдер при хранении в транспортной упаковке устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Окклюдер при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, данные медицинские изделия необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Не утилизируйте данные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

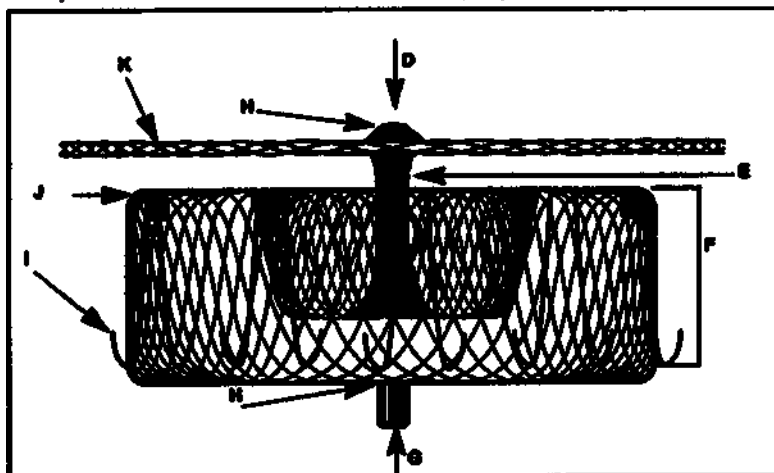
Компания Производителя гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкций по применению данный окклюдер будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства Производителя ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях Производителя, если оно будет возвращено в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ,

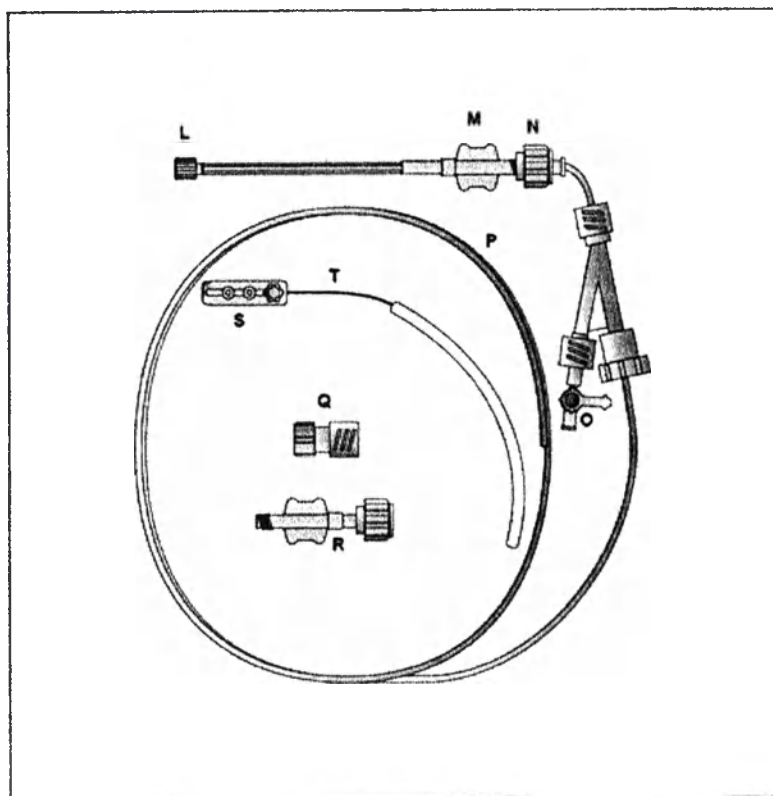
ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Рисунок 1. Компоненты окклюдера



- Д.** Проксимальный резьбовой штифт
- Е.** Шейка окклюдера
- Ж.** Доля
- З.** Дистальный резьбовой штифт
- И.** Кольцевые метки
- Л.** Стабилизирующие пружинки
- М.** Платиновая нить
- Н.** Диск



- L.** Загрузчик с окклюдером
- M.** Втулка загрузчика
- N.** Адаптер для промывки 14 Fr (4,7 мм)
- O.** Клапан гемостатический
- P.** Зонд доставочный
- Q.** Зажим зонда доставочного
- R.** Адаптер для капсулы 14 Fr (4,7 мм)
- S.** Зажим зонда загрузочного
- T.** Зонд загрузочный

Рисунок 2

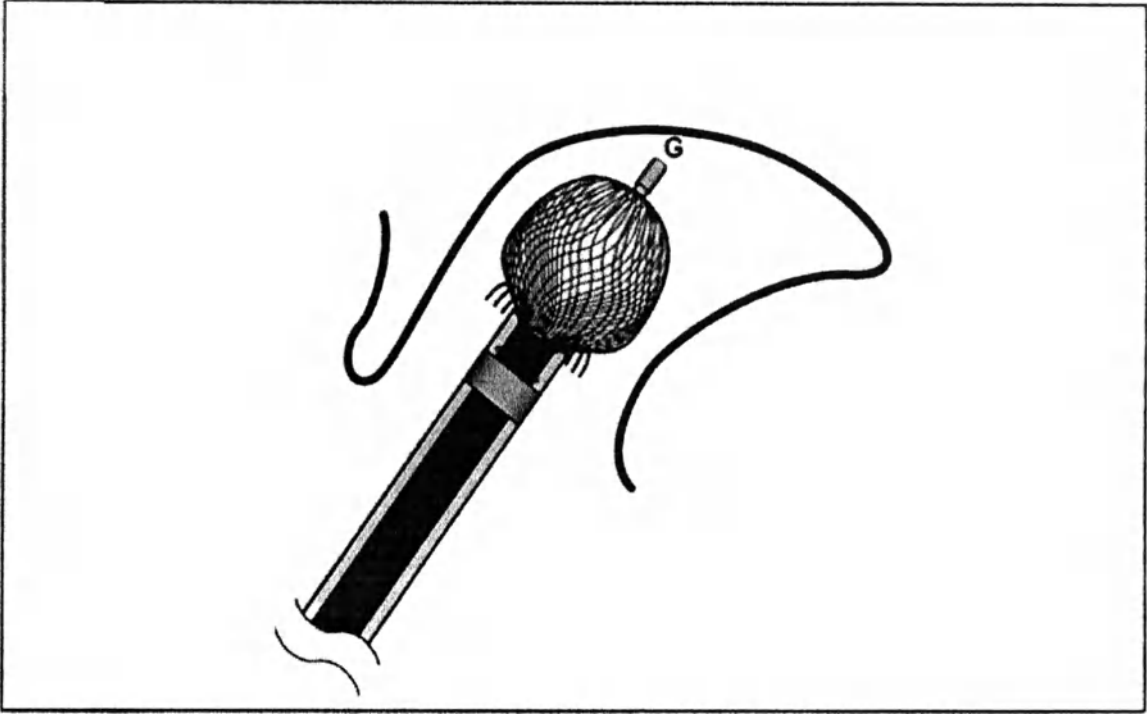


Рисунок 3

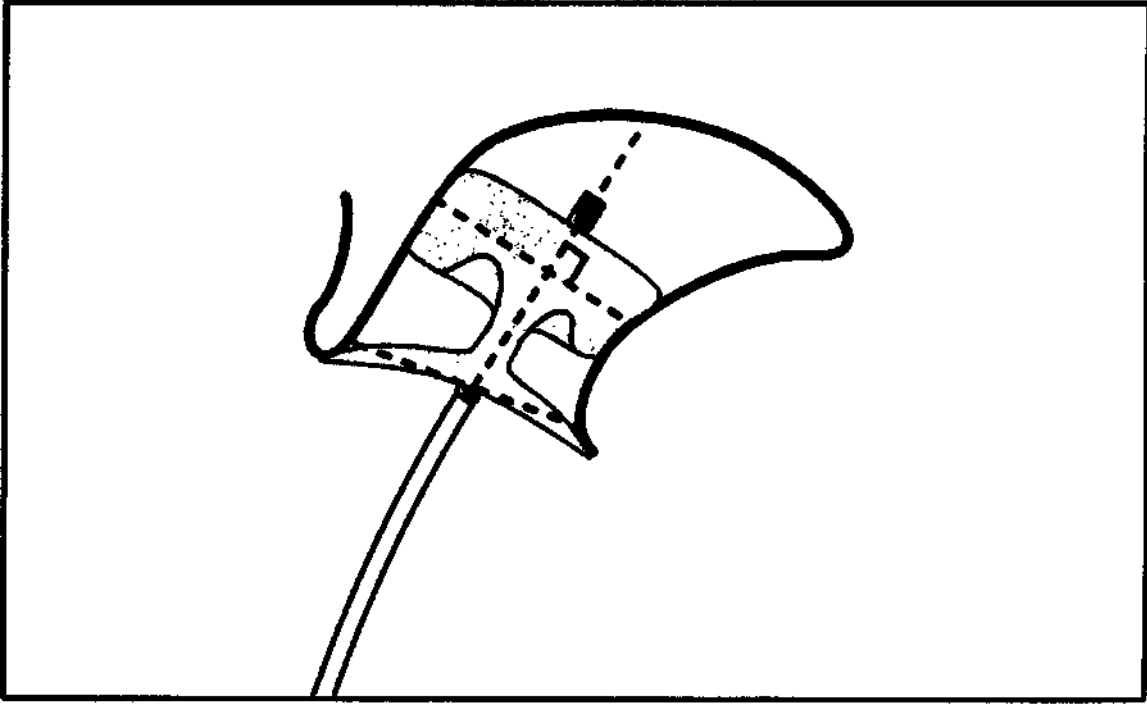


Рисунок 4

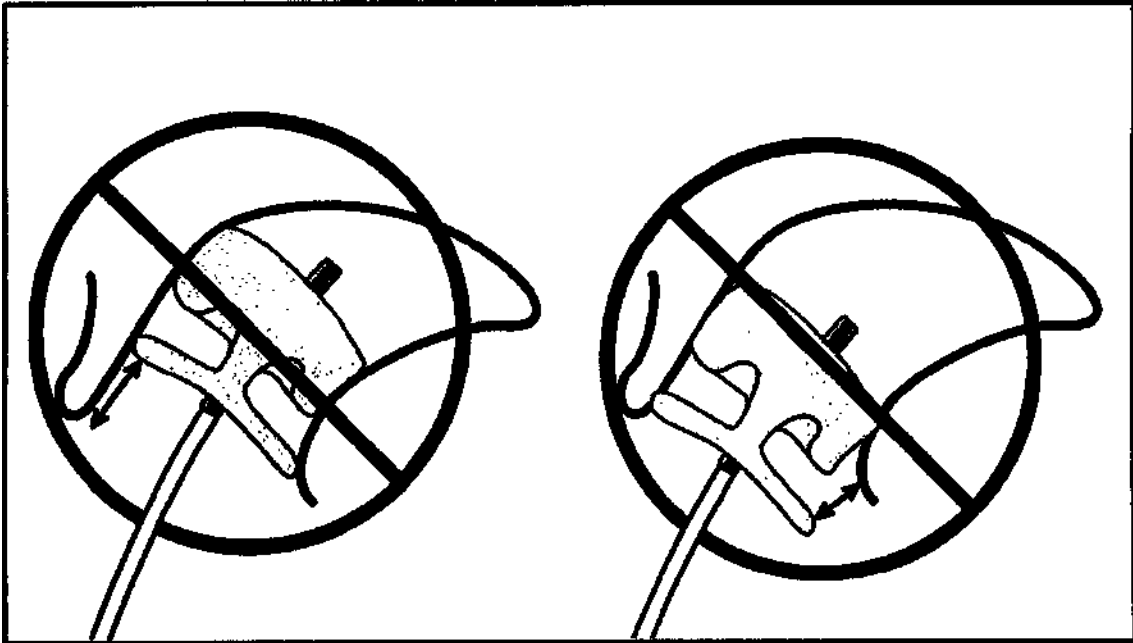
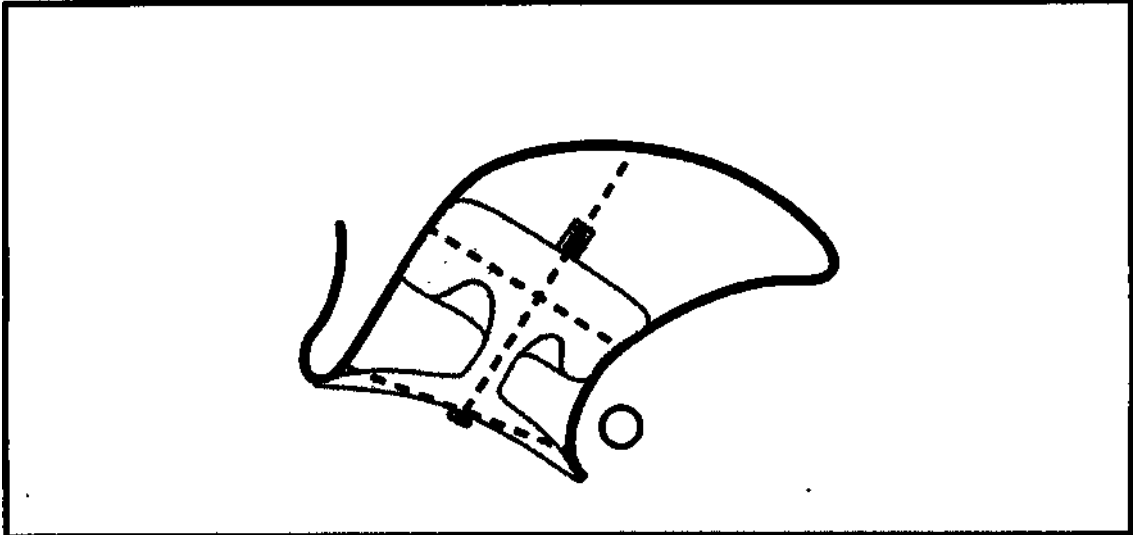


Рисунок 5



Перевод с английского языка на русский язык

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Штаб квартира
Уан Ст. Джуд Медикал Драйв
Сент-Пол, Миннесота 55117
Основной +1 651 756 2000
Факс +1 651 756 3301

22 июня 2016 года

Для предъявления по месту требования:

Я свидетельствую верность копии документа, находящегося у Сент Джуд Медикал

/Подпись/
Пичсот Ким
Специалист II категории международного отдела нормоконтроля

Штат: Миннесота
Округ: Анока

Настоящий документ был предоставлен мне 22 июня 2016 года.

/Подпись/
Шарлотта Зиммерман, государственный нотариус
Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2019 года

Штамп: ШАРЛОТТА М. ЗИММЕРМАН
Государственный нотариус - Миннесота
Срок действия моей лицензии истекает: 31 января 2019 года

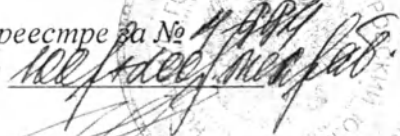
Специалист II категории международного отдела нормоконтроля
Должность

/Подпись/
Подпись

ФИО
Пичсот Ким

Переводчик  Калашникова Е.В.

Город Москва. Пятого июля две тысячи шестнадцатого года.
Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Калашниковой Еленой Владимировной в моем присутствии.
Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 
Взыскано по тарифу 
ВрИО Нотариуса 

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листом.
ВРИО нотариуса Ю.М. [подпись]

1
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листом.
ВРИО нотариуса [подпись]

Город Москва

Пятого июля две тысячи шестидеятого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую верность копии с
подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов
и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за созданием нотариальной копии, заявлено,
что при свидетельствовании верности копии документа не имеет значения
содержания документа и соответствие копии документа его действительности.

Зарегистрировано в реестре

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса [подпись]