



Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054
T: 408 845 3000
F: 408 845 3333

March 6, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Suzanne Redman, in my capacity as Regulatory Affairs Project Manager – Abbott Vascular certify that the attached

• **Instruction for Use – Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical (PVS) System**
is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.

Suzanne Redman

Regulatory Affairs Project Manager

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 Riverside

On March 6, 2019, before me, Patricia Lane, Notary Public, personally appeared Suzanne Redman, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Patricia Lane, Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васькуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
(«3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

RA Project Manager

Должность (Position)

Suzanne Redman

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык
*I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian*

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	4
РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	4
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	4
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	7
СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ (PVS) PROSTAR XL	11
ОСМОТР И ВЫБОР УСТРОЙСТВ.....	11
ПУНКЦИЯ АРТЕРИИ	11
РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА PROSTAR XL.....	11
УСТАНОВКА ИГЛЫ	12
РАБОТА С ШОВНОЙ НИТЬЮ	13
ПРОДВИЖЕНИЕ УЗЛА	14
ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ	16
РАЗРЫВ НИТИ	16
ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ	17
ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ОПЕРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА	18
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АКТИВИЗАЦИИ И ВЫПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ	18
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	18
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ PROSTAR XL	18
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА PERCLOSE KNOT PUSHER.....	20
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ	20
МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ	20

Материалы, используемые для изготовления устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL.....	20
Материалы, используемые для изготовления устройства Perclose Knot Pusher.....	21
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	21
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	22
ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ	23
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	24
УПАКОВКА	24
МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ	24
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
СРОК ГОДНОСТИ	25
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
МАРКИРОВКА	25
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	27
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	27
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	30
ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	30
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
РЕКЛАМАЦИЯ	30

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL, в составе:

1. Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL
2. Устройство Perclose Knot Pusher
3. Инструкция по применению

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA («3200 Лейксайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США»)

Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

ТЕЛ: (800) 227-9902

ФАКС: (800) 601-8874

За пределами США ТЕЛ: (951) 914-4669

За пределами США ФАКС: (951) 914-2531

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL (далее по тексту - Система Prostar XL) предназначена для чрескожного введения нитей для ушивания мест пункции общей бедренной артерии, для сокращения времени гемостаза и улучшения способности к передвижению после операции (пациент проходит десять футов/три метра) у пациентов, прошедших процедуры катетеризации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL предназначена для чрескожного введения нитей для ушивания мест пункции общей бедренной артерии, для сокращения времени гемостаза и улучшения способности к передвижению после операции (пациент проходит десять футов/три метра) у пациентов, прошедших процедуры катетеризации.

При использовании системы Prostar XL уменьшается время пребывания пациентов в стационаре после прохождения ими диагностических процедур катетеризации без клинических осложнений (см.

разделы МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ).

Система Prostar XL предназначена для использования совместно с интродьюсерами от 8,5F до 24F.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний к использованию данной системы нет. Следует обратить внимание на разделы «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ».

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные осложнения, связанные с использованием систем для чрескожного ушивания сосудов, могут включать, без ограничений, следующие:

- аллергическую реакцию или повышенную чувствительность к компонентам устройства;
- анемию;
- стеноз/закупорку артерий;
- артериовенозную фистулу;
- кровотечение/кровоизлияние;
- образование синяков/гематом;
- летальный исход;
- тромбоз глубоких вен;
- застревание устройства;
- поломку/неисправность/смещение устройства;
- снижение пульса дистально от места ушивания;
- эмболию;
- увеличение срока госпитализации/отсрочку момента вставания;
- развитие инфекции/сепсис;
- воспаление;
- разрыв/расслоение интимы;
- дистальную ишемию в месте ушивания;
- повреждение нерва;
- онемение;
- боль;
- перфорацию;
- забрюшинную гематому/кровотечение;
- хирургическое открытие/закрытие общей бедренной артерии;
- формирование тромбов;
- повреждение сосудов;
- вазоконстрикция/вазоспазм;
- вазовагальный криз;
- расхождение раны.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL» относится к классу 2b, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL – изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью.

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL (нить) – имплантируемое изделие, имеющее постоянный (более 30 сут.) контакт с циркулирующей кровью.

Устройство Perclose Knot Pusher – изделие, присоединяемое извне, имеющее кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями, кровью.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие предназначено для использования в условиях специализированных медицинских учреждений только врачами (или другими медицинскими работниками, уполномоченными врачом, или под его руководством), обученными уполномоченным представителем компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») проведению процедур диагностической или терапевтической катетеризации.

Перед использованием врач должен изучить инструкции по использованию и технику применения данного изделия.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL (далее по тексту - Устройство Prostar XL) предназначено для введения нити(ей) из полиэфира с целью ушивания мест пункции бедренной артерии после катетеризации. Устройство Prostar XL включает две нити и четыре иглы.

Устройство Prostar XL состоит из интродьюсера, который включает две пары шовных игл, игольной направляющей, которая контролирует точность размещения игл вокруг места пункции, и вращающегося барабана, который принимает устанавливаемые иглы. На дистальном конце интродьюсера устройства Prostar XL имеется J-образный наконечник.

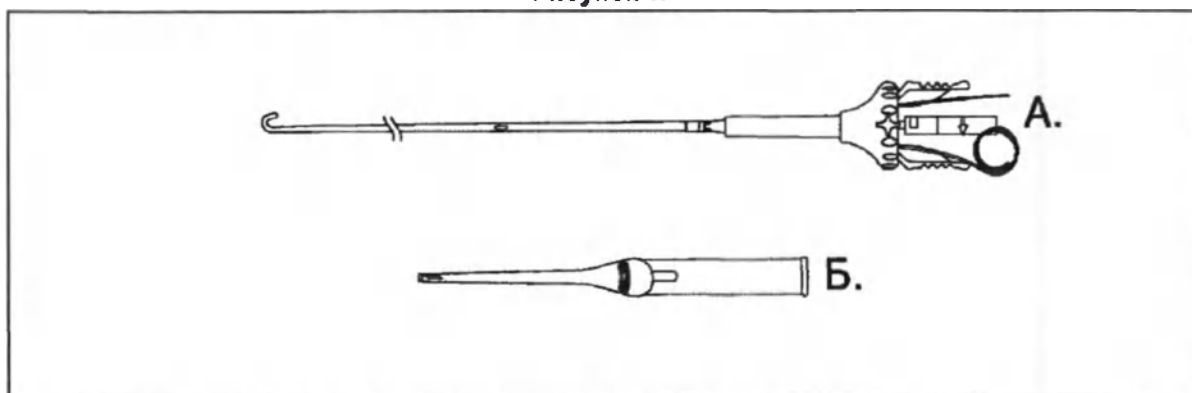
В барабане устройства имеется индикаторный канал, внутриартериальный конец которого расположен в направляющей иглы.

Проксимальный конец индикаторного канала выходит из корпуса устройства. Индикаторный канал обеспечивает обратный кровоток из бедренной артерии и позволяет правильно позиционировать устройство. Барабан вращается независимо от сердцевины и предназначен для подготовки подкожного канала. Барабан вращается при нажатии фиксаторов, выходящих из корпуса. Устройство Prostar XL продвигается по стандартному проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше).

Система Prostar XL состоит из устройства Prostar XL и устройства Perclose Knot Pusher. Устройство Perclose Knot Pusher предназначено для проведения завязанного узла к месту артериотомии.

Устройство Prostar XL и устройство Perclose Knot Pusher изображены на **Рисунке 1**.

Рисунок 1.



Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL

А. Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

Б. Устройство Perclose Knot Pusher

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL предназначено для работы в образованном подкожной клетчаткой канале максимальной глубиной 2,4 дюйма (61 мм), измеряемой от эпидермиса до адвентициальной поверхности места доступа. До начала использования устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL, для проверки проходимости индикаторного канала, следует промыть его физиологическим раствором.

Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL устанавливается снаружи тела пациента, посредством продвижения по проволочному направителю стандартного диаметра 0,97 мм (0,038") (или меньше), который пропускается через устройство пока не выйдет через выходной порт интродьюсера. Затем устройство продвигается к месту пункции кожного покрова под углом примерно 45°. Когда интродьюсер устройства будет продвинут до точки, в которой порт проволочного направителя достигнет уровня кожного покрова, проволочный направитель извлекается из устройства.

Дистальный конец интродьюсера, имеющий J-образную форму с закругленными кромками, позволяет осуществлять атравматическое продвижение устройства без использования проволочного направителя. При начале входа барабана в подкожную клетчатку имеется возможность нажатием на фиксаторы освободить барабан и, осторожно продвигая устройство, осуществлять вращение барабана и втулки, чтобы способствовать расширению тканей. При необходимости можно изменять направление вращения барабана и расширить кожный разрез.

Правильное позиционирование устройства и готовность его к введению игл определяется по непрерывному истечению капель крови из индикаторного канала. Рисунок 2 иллюстрирует правильное позиционирование устройства для вывода игл.

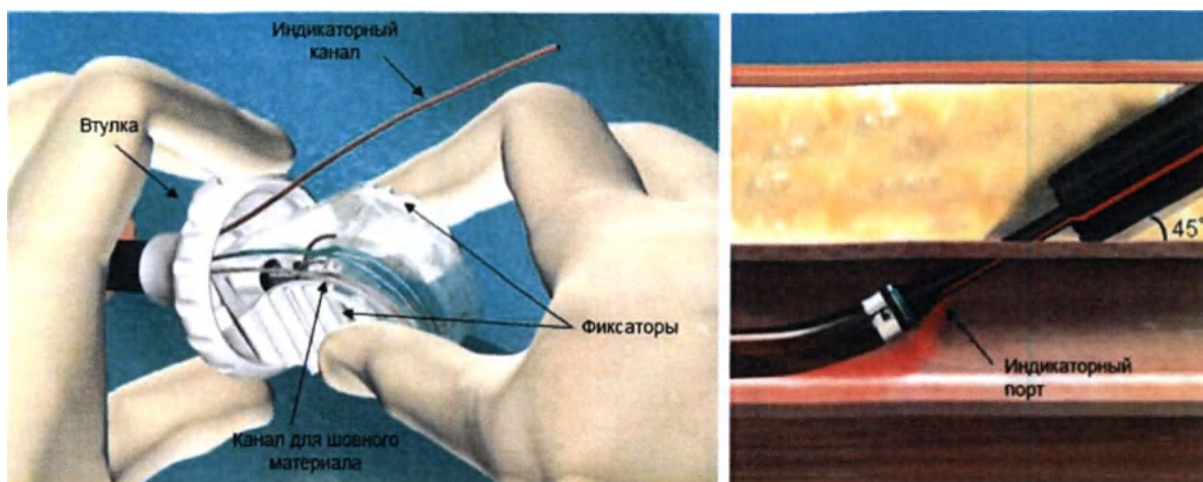


Рисунок 2. Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL в позиции для вывода игл

До начала и во время установки игл в рабочее положение, чтобы осуществить наложение шовного материала вокруг места доступа, следует при помощи фиксаторов заблокировать втулку. Фиксированная позиция проверяется визуально по положению расположенного на втулке указательного флажка, который должен быть направлен вверх. Для сохранения стабильности рабочего положения устройства следует удерживать его в положении наиболее значительной индикации. Вывод игл и закрепленного на них шовного материала осуществляется вращением ручки против часовой стрелки до позиции разблокировки и последующим вытягиванием ее на себя до того момента, пока кончики игл не появятся во втулке, на проксимальном конце устройства. Во время использования игл они проходят через стенку артерии, сквозь барабан и входят во втулку, где после появления подлежат извлечению. **Рисунок 3** иллюстрирует вывод игл устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL в рабочее положение.

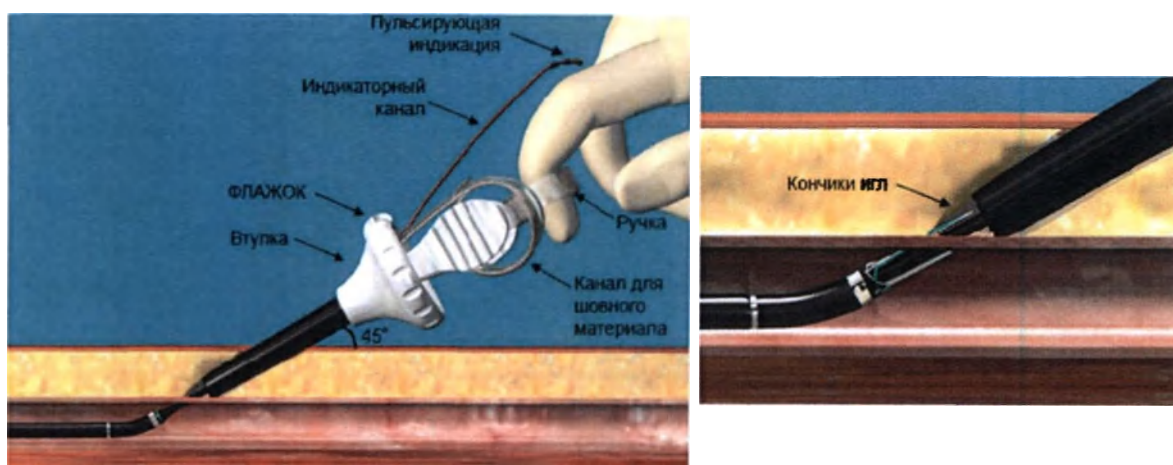


Рисунок 3. Выпуск игл устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

Каждая пара игл устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL соединена с нерассасывающимся шовным материалом одной длины. В одном устройстве для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL используются одна белая, а другая зеленая шовные нити, что способствует различению нитей во время завязывания узла. После использования игл они удаляются из втулки при помощи хирургических щипцов и после обрезки шовных нитей утилизируются. Устройство частично извлекается из тела до уровня выходного порта проводочного направителя, для того чтобы оставшийся в месте доступа артерии интродьюсер обеспечивал временный гемостаз. Шовный материал выводится посредством вытягивания его из дистального конца барабана. **Рисунок**

4 демонстрирует вытягивание шовного материала из устройства.

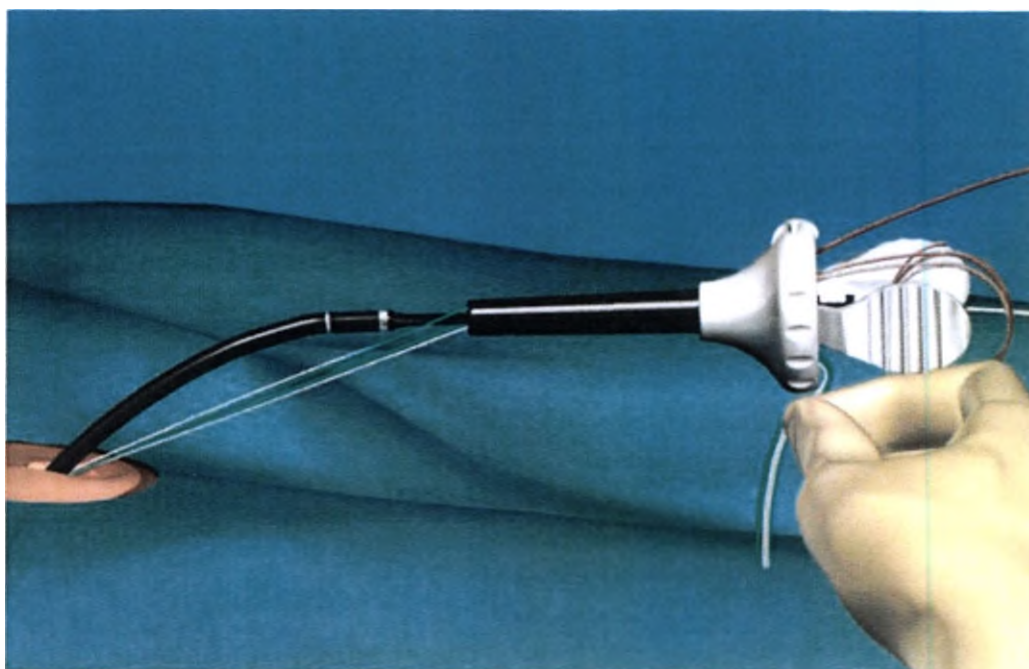


Рисунок 4. Вытягивание шовного материала из устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

После частичного извлечения устройства и удаления шовного материала концы белой и зеленой шовных нитей завязываются в узел. Во время извлечения устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL из артерии при помощи устройства Perclose Knot Pusher узлы продвигаются вперед, обеспечивая затяжку шовного материала вокруг места пункции артерии и достижение гемостаза. Рисунок 5 демонстрирует продвижение узла к стенке артерии.

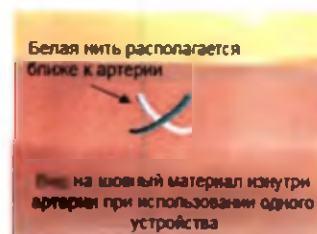
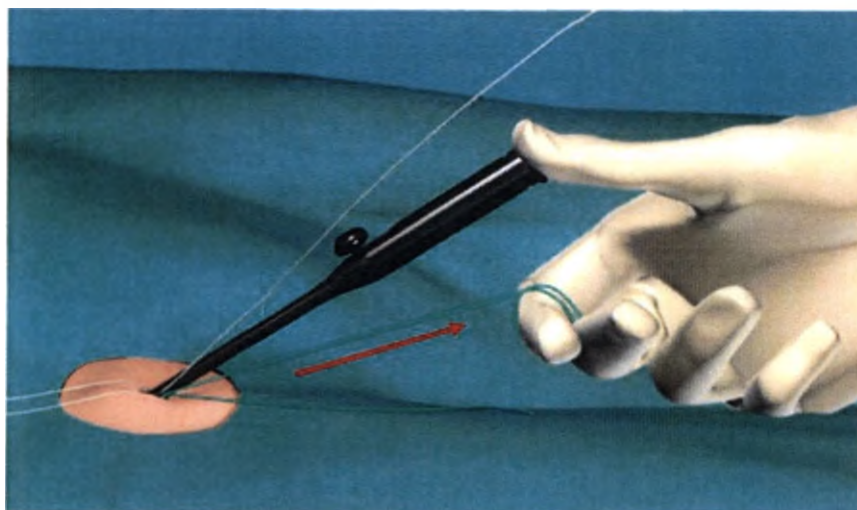


Рисунок 5. Продвижение узла к стенке артерии

СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

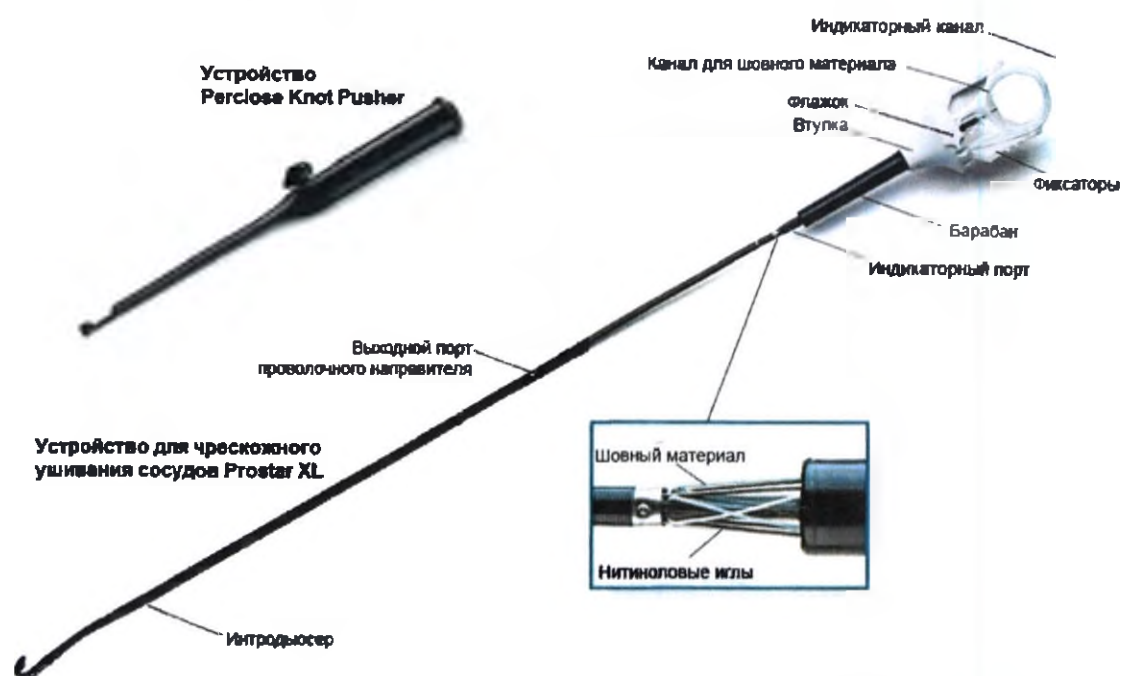


Рисунок 6. Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL

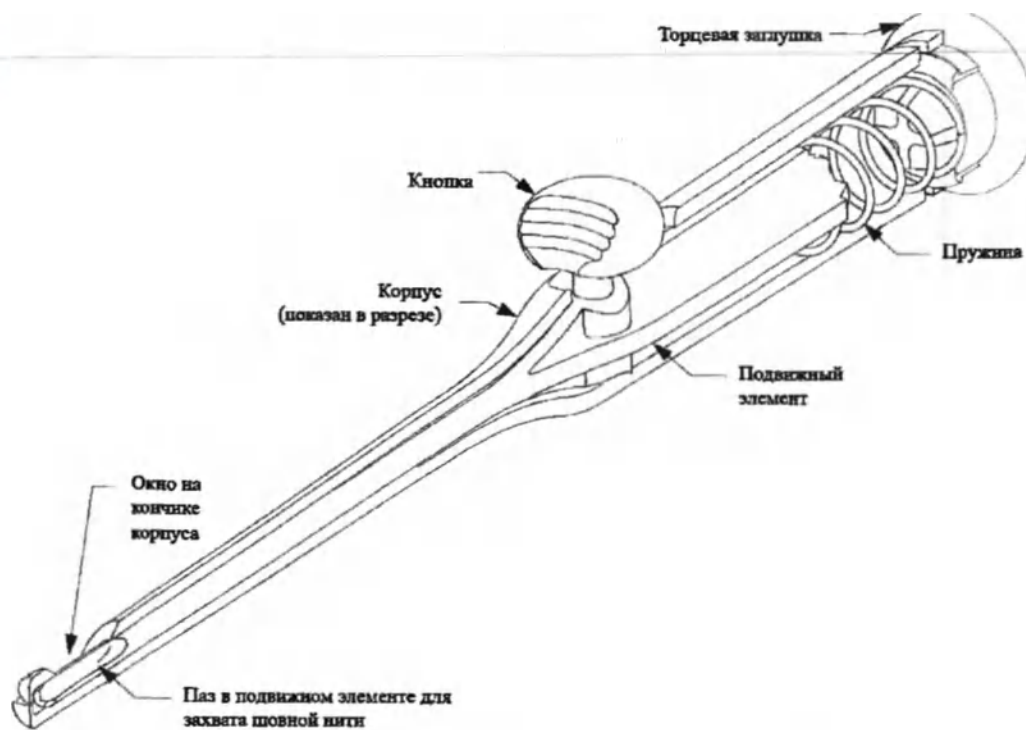


Рисунок 7. Устройство Perclose Knot Pusher

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ (PVS) PROSTAR XL

Следующие инструкции представляют собой технические указания, но не исключают необходимость формального обучения применению системы Prostar XL. Описанные процедуры и методики не могут заменить опыта и мнения врача при лечении отдельных пациентов.

ОСМОТР И ВЫБОР УСТРОЙСТВ

1. Внешняя упаковка пакета системы Prostar XL обеспечивает стерильный барьер. После тщательного осмотра упаковки системы с целью подтверждения отсутствия повреждения стерильного барьера извлеките устройство из упаковки.
2. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
3. Соблюдайте осторожность при обращении с устройством во время использования таких дополнительных хирургических инструментов, как пинцеты, гемостатические зажимы или иглодержатели, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения.
4. Проверьте проходимость индикаторного канала, промывая просвет физиологическим раствором до тех пор, пока раствор не начнет выходить из индикаторного канала. **Не используйте устройство Prostar XL при непроходимости индикаторного канала.**

ПУНКЦИЯ АРТЕРИИ

1. Проколите стенку общей бедренной артерии под углом примерно 45 градусов.
2. Не прокалывайте боковую и заднюю стенки бедренной артерии.
3. Пункции следует делать в общую бедренную артерию ниже уровня паховой связки и выше места бифуркации общей бедренной артерии.

РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА PROSTAR XL

Нижеприведённые указания подробно описывают последовательность размещения устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL после процедуры катетеризации с использованием интродьюсера соответствующего размера.

При использовании техники "предварительного ушивания" (наложение швов при помощи устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) ознакомьтесь с информацией, изложенной в шаге 7 раздела «РАБОТА С ШОВНОЙ НИТЬЮ».

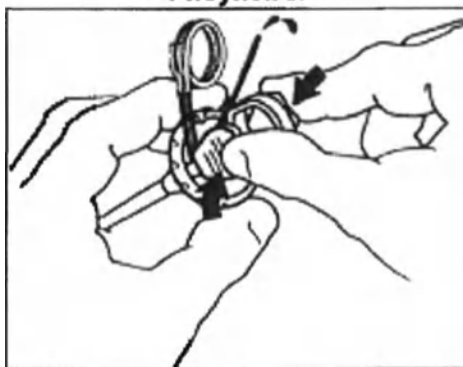
1. Перед размещением устройства Prostar XL проведите ангиографию бедренной артерии через интродьюсер, чтобы убедиться в том, что пункция сделана в общую бедренную артерию.
2. Для предотвращения ушивания задней стенки артерии и возможного лигирования передней и задней стенок бедренной артерии проведите рентгеноскопическое исследование размера, извитости и отложений кальция в бедренной артерии.
3. Обработайте место доступа, разместив вокруг него чистые салфетки и надев новые стерильные перчатки, прежде чем удалять устройство и приступать к процедуре ушивания.
4. Сохраняя интродьюсер в установленном положении, с помощью скальпеля слегка увеличьте разрез, а зажимом расширьте канал в подкожной ткани.
5. Через интродьюсер вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше). Извлеките интродьюсер, нажимая в области паха для сохранения гемостаза.
6. Осторожно продвигайте устройство Prostar XL по проводнику, пока выходной порт проводника не будет находиться непосредственно над поверхностью кожного покрова. Извлеките проводник. Продолжайте продвигать устройство Prostar XL до тех пор, пока барабан не окажется на уровне кожи.
7. Разблокируйте корпус, сжав фиксаторы большим и указательным пальцами. После того, как корпус

разблокирован, вращайте его, при этом осторожно продвигая барабан под углом **45 градусов** или менее.

8. Когда устройство Prostar XL размещено правильно, из выделенного индикаторного канала постоянно и непрерывно будет капать кровь (см. **Рисунок 8**). Из просвета(ов) с нитью(ями) может выступать кровь, что не следует считать показателем правильного размещения устройства и введения игл.

Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.

Рисунок 8.



9. Зафиксируйте корпус в рабочем положении.

9.1. Если кровь не капает непрерывно из индикаторного канала, выведите устройство до появления marker port. Промойте индикаторный канал для подтверждения его проходимости, а затем продолжите аккуратно вводить устройство Prostar XL, вращая барабан.

9.2. Если непрерывное мечение не происходит, извлеките устройство Prostar XL и выполните действия в соответствии с общепринятым протоколом достижения гемостаза или замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера.

9.3. Не раскрывайте иглы, пока не появится непрерывный кровоток из выделенного индикаторного канала.

УСТАНОВКА ИГЛЫ

1. Убедитесь, что фиксаторы повторно соединились и правильно выровнены с фиксирующими выемками на корпусе (замкнуты).

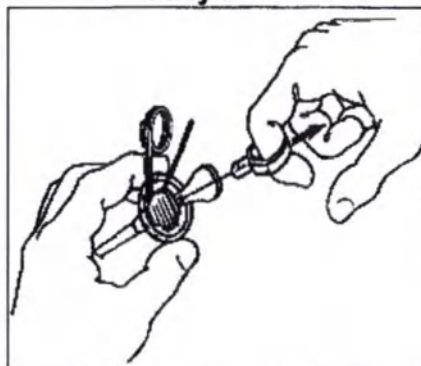
2.левой рукой держите корпус устройства в положении под **углом 45 градусов** (или меньшим).

3. Правой рукой вращайте ручку против часовой стрелки, чтобы разблокировать ее.

4. Следите, чтобы продолжалось мечение кровью.

5. Потяните за ручку в сторону, противоположную корпусу, чтобы разместить иглы (см. **Рисунок 9**).

Рисунок 9.



6. Если при вращении ручки чувствуется сопротивление, **не предпринимайте попыток размещения игл**. Значительное сопротивление будет указывать на то, что корпус помещен неверно. Информацию по правильной установке корпуса см. в разделе «ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ».
7. **Не зажимайте просвет для нити гемостатическим зажимом или другим инструментом. Это будет препятствовать размещению нити.**
8. Продолжайте тянуть за корпус, пока кончики игл не появятся наверху барабана.
9. Устойчиво удерживая положение устройства, убедитесь, что все четыре иглы видны в корпусе.
10. Прекратите размещение, если значительное сопротивление встречается до появления концов игл на верху барабана или все четыре иглы не размещены. См. раздел «ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ» для выполнения процедуры выведения игл.
11. С помощью гемостатического зажима сначала извлеките заднюю(ие) иглу(ы), потом переднюю(ие) иглу(ы), используя конический корпус в качестве точки опоры для облегчения извлечения игл (см. Рисунок 10).

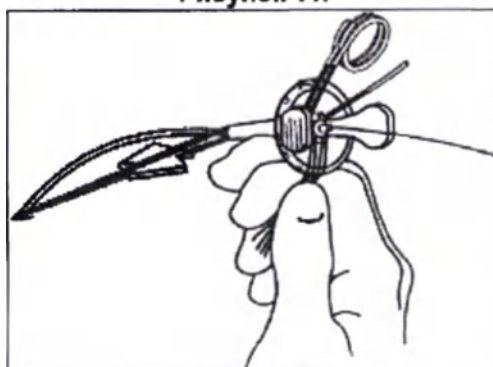
Рисунок 10.



РАБОТА С ШОВНОЙ НИТЬЮ

1. Когда иглы удалены из корпуса, удалите провисание, потянув нить(и) за концы до уравнивания их длины и натянув их до ощутимого сопротивления. Обрежьте концы нитей у игл. Утилизируйте иглы в соответствии с принятой в больнице практикой.
2. Удалите устройство Prostar XL, сохраняя доступ к нитям, вышедшим из корпуса, во время выполнения данного шага. Создайте эффект натягивающейся тетивы на открывшихся нитях, согнув интродьюсер устройства Prostar XL в сторону от врача и потянув за концы нитей, вышедших из корпуса (см. Рисунок 11). Тем самым вы убедитесь, что нити не завязаны вокруг интродьюсера.

Рисунок 11.



3. Возьмитесь за передние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с верхней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Разместите эту пару концов нитей в сторону головы пациента.

4. Возьмитесь за задние концы нитей (одна белая, другая зеленая) рядом с нижней частью интродьюсера и протяните эти концы через дистальный конец барабана. Проследите, чтобы эта пара нитей проходила под устройством в вашу сторону. Разместите эту пару концов нитей в сторону ног пациента.

5. По цвету определите концы одной и той же нити, а затем потяните концы, мягко двигая их взад и вперед.

6. Продолжайте извлекать устройство Prostar XL до тех пор, пока выходной порт проводника не покажется над поверхностью кожного покрова. Повторно вставьте проводник 0,97 мм (0,038") (или меньший) в видимый выходной порт проводника таким образом, чтобы сохранялся доступ к проводнику до тех пор, пока не будет подтвержден гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

Места доступа, размер которых превышает 10F, требуют применения техники «предварительного ушивания».

7. При использовании техники «предварительного ушивания» устройство Prostar XL следует заменить на интродьюсер соответствующего размера или на еще одно устройство Prostar XL, если вокруг того же места доступа будут накладываться дополнительные швы.

• Скользящие, самозатягивающиеся хирургические узлы должны быть завязаны до удаления интродьюсера в соответствии с описанием в нижеследующем разделе «ПРОДВИЖЕНИЕ УЗЛА».

В местах доступа размером более 10F может потребоваться применение дополнительного устройства Prostar XL.

8. Использование дополнительного устройства Prostar XL:

8.1 При необходимости наложения дополнительных швов разместите дополнительное устройство Prostar XL под углом 45 градусов к первому устройству Prostar XL, определите точки наложения промежуточных швов и повторите все описанные выше шаги, начиная с **размещения устройства Prostar XL**.

8.2 Идентифицируйте и зафиксируйте шовные нити первого устройства отдельно от шовных нитей дополнительного устройства.

ПРОДВИЖЕНИЕ УЗЛА

1. Найдите зеленый конец нити. В каждую руку возьмите по одной зеленой нити.

2. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. (Короткий конец будет направляющей нитью для зеленого узла).

3. Зеленой нитью завяжите самозатягивающийся скользящий хирургический узел.

4. Отложите зеленую нить в сторону.

5. Найдите белый конец нити. В каждую руку возьмите по одной белой нити.

6. Аккуратно натяните нить, чтобы вытянуть концы. Короткий конец будет направляющей нитью для белого узла.

7. Белой нитью завяжите самозатягивающийся скользящий хирургический узел.

8. Надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки. Пропитайте нить физиологическим раствором. Сначала осторожно потяните за белую направляющую нить, удерживая нить на одной оси с отверстием в тканях. Полностью удалите устройство Prostar XL из артерии, оставив проводник в артерии.

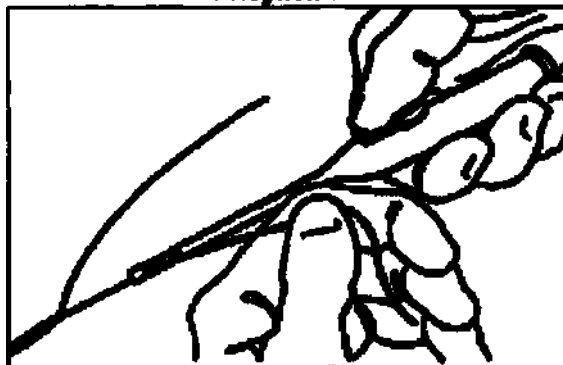
Примечание: при использовании техники «предварительного ушивания» следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера, с целью поддержания гемостаза.

8.1 Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер устройства Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы. Дополнительные инструкции приведены в разделе «ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ».

8.2 Не затягивайте нить вокруг интродьюсера устройства Prostar XL. Затягивание узла нити вокруг интродьюсера устройства Prostar XL во время удаления устройства может привести к поломке направляющей игл. Дополнительные инструкции приведены в разделе «ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ».

9. Пропитайте нити физиологическим раствором. Вденьте направляющую нить в устройство Perclose Knot Pusher и продолжайте продвигать узел к месту артериотомии (см. Рисунок 12).

Рисунок 12.



10. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите устройство Perclose Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.

11. Не тяните ненаправляющую нить для затягивания узла.

12. Извлеките устройство Perclose Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования круглой ручки для большого пальца.

13. Положите белую нить, отделив направляющий конец от ненаправляющего.

14. Повторите действия 8–13 для зеленой нити.

15. Если используется дополнительное устройство, повторите шаги 1–14 для наложения второй серии швов.

16. Если гемостаз достигнут, извлеките проводник из тела пациента. Перейдите к действию 18.

17. Если гемостаз не достигнут:

17.1. Повторите действия 9–14.

17.2. Замените устройство Prostar XL интродьюсером соответствующего размера. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу, если требуется введение другого интродьюсера. Во избежание сопротивления, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы при введении не требовалось прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой для сохранения гемостаза.

17.3. Примените традиционную компрессионную терапию.

18. Еще раз надежно оберните белую направляющую нить вокруг указательного пальца левой руки.

19. Вденьте белую направляющую нить в устройство Perclose Knot Pusher и продвигайте к месту артериотомии.

20. Удерживая направляющую нить крепко намотанной на указательный палец левой руки, поместите устройство Perclose Knot Pusher под большой палец левой руки, чтобы работать одной рукой и завершить продвижение узла.

21. Удерживая на месте устройство Perclose Knot Pusher, затяните узел, осторожно потянув за белую ненаправляющую нить.

22. Извлеките устройство Perclose Knot Pusher из отверстия в тканях и снимите его с нити без использования упора для большого пальца.

23. Повторите эти же действия 18–22 для зеленой нити.

24. Если гемостаз недостаточен, повторите удерживание узла и шва в течение 20 секунд. Через 20 секунд осторожно потяните за ненаправляющую нить, чтобы затянуть узел. (Повторите сначала с белой нитью, затем с зеленой). Не прикладывайте к устройству Perclose Knot Pusher и шву слишком

большое усилие.

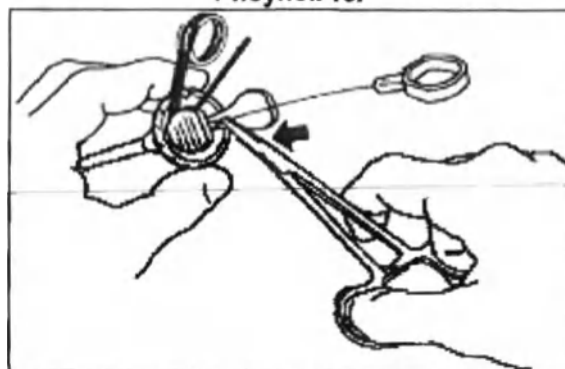
25. Как только гемостаз будет достигнут, обрежьте свободные концы нитей.

ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ

В этом разделе описывается функция обеспечения безопасности («отвод иглы»), которая позволяет врачу вернуть иглы в интродьюсер. Эта функция позволяет производить замену одного устройства Prostar XL на другое или на интродьюсер, таким образом к пациенту можно применять традиционный компрессионный гемостаз.

1. Если при вращении ручки против часовой стрелки чувствуется сопротивление, не предпринимайте попыток размещения игл. Убедитесь, что фиксаторы правильно выровнены с направляющими фиксаторов на корпусе. Звездочка на краю корпуса должна находиться по центру между фиксаторами.
2. Если размещение игл встречает сопротивление, отведите иглы в интродьюсер задним ходом перед извлечением устройства.
3. Вручную извлеките извитую часть просвета для нитей, чтобы раскрыть петли нитей.
4. С помощью гемостатического зажима захватите тягу ближе к корпусу. Вставьте тягу на 1 см в корпус (см. Рисунок 13) и затем осторожно натяните провисание раскрытых шовных петель.

Рисунок 13.



5. Повторите действие 4, пока ручка не зафиксируется в положении на проксимальной стороне устройства.
6. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.
7. Прежде чем извлечь устройство, с помощью рентгенографии проверьте, вернулась ли игла в направляющую. Кончики игл должны быть как можно ближе к проксимальному концу рентгеноконтрастного кольца интродьюсера перед извлечением устройства Prostar XL.
8. Выполните эту же процедуру отвода игл в случае, если все иглы не были размещены. **НЕ УДАЛЯЙТЕ УСТАНОВЛЕННЫЕ ИГЛЫ.**
9. Не пытайтесь повторно ввести устройство Prostar XL после того, как иглы были «отведены». Замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL либо интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз.

РАЗРЫВ НИТИ

1. Если нить оборвется до того, как будет завязан исходный узел, выбросьте шовный материал и извлеките устройство по проводнику. Для завершения процедуры или замены интродьюсера используйте другое устройство Prostar XL.
2. Если нити случайно спутаются или будут удалены до завязывания узла, выбросьте шовный материал и извлеките устройство Prostar XL по проводнику. Для завершения процедуры используйте

другое устройство Prostar XL.

3. Если произойдет разрыв нити после того как узел был завязан, можно ввести другое устройство Prostar XL или заменить интродьюсер. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прилагать чрезмерную силу при попытке введения интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий, но достаточно большой, чтобы обеспечить гемостаз.

ПОЛОМКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ИГЛ

В этом разделе описывается процедура обеспечения безопасности, которая позволяет врачу извлечь устройство Prostar XL из тела пациента без хирургического вмешательства в случае поломки направляющей игл устройства Prostar XL.

Поломка направляющей игл до размещения игл:

1. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**

2. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.

3. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с игольной направляющей, поломанной во время введения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.

4. Если выходящий порт проводника не виден:

4.1. Вручную извлеките извитые части просвета для нитей, чтобы распутать петлю.

4.2. Потяните за шовные петли, выступающие из просвета для нитей, чтобы убедиться в том, что провисание нитей устранено.

4.3. Зажмите просвет для нитей гемостатическим зажимом.

4.4. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.

5. Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

Поломка направляющей после размещения игл:

1. Не зажимайте место доступа на бедренной артерии во время вывода устройства Prostar XL из канала в тканях. **Из-за компрессии на месте доступа приложение чрезмерного усилия на интродьюсер устройства Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей иглы.**

2. Не затягивайте нить вокруг интродьюсера. **Затягивание нитей вокруг интродьюсера устройства Prostar XL во время вывода устройства может привести к поломке направляющей игл.**

3. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена. **Продвижение или извлечение устройства Prostar XL при возникновении сопротивления может привести к поломке устройства.**

4. **Примечание:** несмотря на то, что направляющая игл поломана, интродьюсер остается прикрепленным к устройству посредством захвата. В устройстве Prostar XL имеется дублирующая система, которая предохраняет интродьюсер от полного отделения от устройства.

5. Чтобы извлечь устройство Prostar XL с направляющей игл, поломанной во время извлечения устройства, определите, виден ли выходящий порт проводника над кожей.

5.1. Если выходной порт проводника не виден, приложите одинаковое и одновременное усилие на круглую ручку и корпус устройства.

5.2. Извлекайте устройство, пока порт проводника не станет видимым.

6. Вставьте проводник диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) в выходной порт проводника и замените устройство Prostar XL другим устройством Prostar XL, интродьюсером или примените традиционный компрессионный гемостаз. Если для повторного вставления проводника использовался выпрямитель проводника, следует соблюдать осторожность, чтобы не затронуть гемостатический клапан, расположенный чуть дистальнее выходного порта проводника.

ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ОПЕРИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

1. Наложите соответствующую повязку на место пункции.
2. Выполняйте обычный для лечебного учреждения уход за местом пункции.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АКТИВИЗАЦИИ И ВЫПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ

1. После процедур с использованием устройства Prostar XL пациентов можно активизировать после того, как нормализуется активированное время свертывания крови (150–180 секунд).
2. При использовании системы Prostar XL пациенты могут быть выписаны из больницы ранее, чем при применении традиционных методов гемостаза (например, ручной или механический методы).
3. Перед принятием решения о ранней выписке обследуйте пациента на наличие следующих клинических состояний:

- Седативный эффект
- Антикоагуляционная, тромболитическая или антитромбоцитарная терапия
- Нестабильная работа сердца
- Гематома в области шва
- Гипотензия
- Боль при ходьбе
- Кровотечение в области шва
- Любое сопутствующее состояние, требующее наблюдения.

Присутствие вышеперечисленных факторов обычно является основанием для отсрочки рекомендаций ранней выписки пациентов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Совместно с системой для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL могут использоваться следующие изделия:

- стерильный гепаринизированный физиологический раствор;
- шприцы объемом 3-10 см³;
- проводник наружным диаметром не более 0,97 мм (0,038").

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОГО УШИВАНИЯ СОСУДОВ PROSTAR XL

Наименование параметра	Значение
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастная оболочка
Длина рабочей части	39,0 см
Диаметр загнутого конца устройства	1,0 мм
Диаметр основной части устройства	3,3 мм

Наименование параметра	Значение
Расстояние от индикаторного порта до барабана	9,5 мм
Длина барабана	5,0 см
Диаметр барабана	8,6 мм
Длина проксимальной части устройства (ручки)	7,0 см
Усилие разрыва в области индикаторного порта	не менее 22,2 Н
Усилие разрыва оболочки	не менее 17,8 Н
Герметичность гемостатического клапана	при давлении 10,67 кПа, максимальная возможная утечка между входным отверстием для проводника и дистальным концом устройства не более 7 мл/мин
Усилие разрыва оболочки в месте входного отверстия для проводника	не менее 13,3 Н
Герметичность участка от входного отверстия для проводника и проксимальным концом устройства	отсутствие утечки при давлении 10,67 кПа
Усилие отрыва индикаторного канала от устройства	не менее 2,2 Н
Усилие отрыва каналов для шовного материала от устройства	не менее 2,2 Н
Усилие отрыва иглы	от 4,4 до 33,4 Н
Усилие отрыва ручки от устройства	не менее 35,6 Н
Крутящий момент вращения ручки для разблокировки устройства	от 14,12 Н·мм до 70,6 Н·мм
Усилие вытягивания ручки для размещения игл	от 6,7 до 60,9 Н
Усилие продвижения проводника через устройство	не более 1,6 Н в любую сторону
Минимальная скорость потока воды через индикаторный канал	30 мл/мин при давлении 10,67 кПа
Иглы	
Тип острия	Трехгранное острие типа «трокар», угол заточки 15°
Длина иглы	106,68 мм ± 0,203 мм
Диаметр иглы	0,432 мм ± 0,011 мм
Твердость иглы (HV)	4900-6475 Н/мм ²
Коррозионостойкость	коррозионостойкая
Шероховатость	на стержне и острие – не более Ra 0,32 мкм в зоне крепления шовной нити – не более Rz 20 мкм
Острота колющей части иглы	не более 0,025 мм
Прочность иглы	Острие иглы должно выдерживать усилие сжатия не менее 6,7 Н приложенное под углом 15° к оси без разрушения.
Нить шовная	
Способность к рассасыванию	Нерассасывающаяся
Структура	Мононить
Метрический размер нити (условный номер шовного материала по USP)	2 (3-0)
Диаметр нити	0,200-0,249 мм
Номинальная длина нити	490 мм
Фактическая длина нити	не менее 98% номинальной длины

Наименование параметра	Значение
Усилие разрыва в простом узле	не менее 9,4 Н
Прочность крепления нити к игле	не менее 7,0 Н
Примечание: Предельно допустимое отклонение составляет не более 5% если не указано иное.	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА PERCLOSE KNOT PUSHER

Наименование параметра	Значение
Усилие, требуемое для движения кнопки	В дистальном направлении - не менее 0,9 Н В проксимальном направлении - не более 15 Н
Прочность крепления кнопки слайдера	Выдерживает усилие не менее 44,5 Н в сторону отделения
Прочность крепления торцевой заглушки к корпусу устройства	Выдерживает усилие не менее 44,5 Н в сторону отделения

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Усилие отслаивания крышки индивидуальной упаковки - не менее 0,13 Н/мм

МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ЧАСТЕЙ

Компоненты системы для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). Всем исходным материалам, используемым в производстве системы для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL, присваивается номер детали, а спецификации по ним содержатся в контролируемых документах. Для приемки, как правило, требуются сертификаты на материалы от поставщиков и (или) производителей компонентов.

Материалы, используемые для изготовления устройства для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL

Компонент	Контакт с пациентом	Материал
Шовный материал	Циркулирующая кровь	Нить белая из полиэтилентерефталата Нить зеленая из полиэтилентерефталата
Трубка для шовного материала, закрученная в спираль в проксимальной части	Опосредованный контакт	Термопластический эластомер
Игла	Циркулирующая кровь	Нитинол с титанооксидным покрытием (TiO ₂)
Игольная направляющая	Циркулирующая кровь	Полиамид, заполненный углеродным волокном
Интродьюсер	Циркулирующая кровь	Термопластический эластомер с добавлением сульфат бария (20%), с черным красителем
Вспомогательная петля	Циркулирующая кровь	Проволока из нержавеющей стали марки 304
Антериальная опора иглы	Циркулирующая кровь	Полиамид, заполненный углеродным волокном
Несущая трубка	Циркулирующая кровь	Термопластический эластомер с добавлением сульфат бария (20%), с черным красителем
Гемостатический клапан	Циркулирующая кровь	Силикон
Выходная площадка	Циркулирующая кровь	Поликарбонат с белым красителем

Компонент	Контакт с пациентом	Материал
Уплотнение выходной площадки	Циркулирующая кровь	Силикон
Кольцо интродьюсера	Циркулирующая кровь	Нержавеющая сталь марки 304
Стопор держателя	Циркулирующая кровь	Нержавеющая сталь марки 304
Индикаторный канал	Циркулирующая кровь	Термопластический эластомер
Канал для шовного материала	Не взаимодействует с кровотоком	Термопластический эластомер
Иглодержатель	Циркулирующая кровь	Полиамид
Стержень держателя	Циркулирующая кровь	Проволока из нитинола
Ручка	Не взаимодействует с кровотоком	Поликарбонат с белым красителем
Барaban	Не прямой контакт с циркулирующей кровью	Поликарбонат с черным красителем
Втулка	Не взаимодействует с кровотоком	Поликарбонат с белым красителем
Фиксатор	Не взаимодействует с кровотоком	Поликарбонат с белым красителем
Гидрофильное покрытие	Циркулирующая кровь	Поливинилпирролидон (ПВП)*
Клеящие составы	Циркулирующая кровь	Цианоакрилат
Клеящие составы	Не взаимодействует с кровотоком	УФ-отверждаемый полиуретан
Лубрикант	Циркулирующая кровь	Силиконовая жидкость

* Поливинилпирролидон (ПВП), используемый в качестве гидрофильного покрытия, как часть изделий системы Prostar XL не вступает в какую-либо реакцию, не оказывает фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм. Поливинилпирролидон представляет собой синтетический полимер, который используется в качестве покрытия для обеспечения устойчивости к сколжению, биологической совместимости и долговечности.

Материалы, используемые для изготовления устройства Perclose Knot Pusher

Компонент	Контакт с пациентом	Материал
Подвижный элемент	Мягкие ткани, кровь	Поликарбонат с белым красителем
Ручка	Непрямой контакт с кровью и мягкими тканями	Поликарбонат с белым красителем
Торцевая заглушка	Непрямой контакт с кровью и мягкими тканями	Поликарбонат с черным красителем
Пружина	Непрямой контакт с кровью и мягкими тканями	Нержавеющая сталь марки 302
Кнопка	Непрямой контакт с кровью и мягкими тканями	Поликарбонат с черным красителем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ТРАВМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНФОРМАЦИЕЙ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ВНИМАНИЕ!

Данное медицинское изделие предназначено для использования только врачами (или другими медицинскими работниками, уполномоченными врачом, или под его руководством), обученными

уполномоченным представителем компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») проведению процедур диагностической или терапевтической катетеризации.

Перед использованием врач должен изучить инструкции по использованию и технику применения данного изделия.

Не используйте устройство Prostar XL и устройство Perclose Knot Pusher, если упаковка или стерильный барьер ранее были вскрыты или повреждены, а также если компоненты имеют признаки повреждения или неисправности.

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. Устройство Prostar XL и устройство Perclose Knot Pusher предназначены только для одноразового использования.

Не используйте систему Prostar XL, если стерильное поле было повреждено в местах, где было возможно бактериальное заражение интродьюсера или окружающих тканей, так как нарушение стерильности может привести к инфицированию.

Не используйте систему Prostar XL, если место пункции находится выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам, из-за угрозы возникновения забрюшинной гематомы. Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

Не используйте систему Prostar XL, если пункция сделана через заднюю стенку или сделано несколько пункций, так как подобные пункции могут привести к возникновению забрюшинной гематомы.

Не используйте систему Prostar XL, если место пункции находится на поверхностной бедренной артерии или глубокой бедренной артерии, из-за угрозы возникновения псевдоаневризмы, отслоения интимы или острого закрытия сосудов (тромбоз просвета артерий малого диаметра). Выполните ангиограмму бедренной артерии для уточнения расположения места пункции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Система Prostar XL поставляется стерильной и апиrogenной, если находится в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Не выполняйте повторную стерилизацию. Храните в сухом прохладном месте.
2. Перед использованием осмотрите систему Prostar XL и убедитесь, что стерильная упаковка не была повреждена во время транспортировки. Осмотрите все компоненты и проверьте их исправность перед использованием. Соблюдайте осторожность при обращении с устройствами, чтобы снизить вероятность их случайного повреждения.
3. Как и при всех процедурах с использованием катетера, возможно инфицирование. Всегда соблюдайте стерильность при использовании системы Prostar XL. Для предотвращения инфицирования используйте соответствующие процедуры по уходу за паховой областью согласно протоколу больницы после операции и выписки из стационара.
4. Используйте метод пункции только одной стенки. Не прокалывайте заднюю стенку артерии. Не накладывайте швы на заднюю стенку артерии.
5. Не вставляйте устройство Prostar XL в бедренную артерию под углом более 45 градусов к продольной плоскости артерии.
6. Чтобы обеспечить адекватную сохранность узла, опытный врач должен пользоваться принятыми хирургическими приемами, основываясь на хирургической картине.
7. Ограничений по повторному вмешательству нет, если предыдущая артериотомия была проведена

с использованием устройств наложения шовного материала компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»).

8. Не продвигайте вперед и не извлекайте устройство Prostar XL при возникновении сопротивления, пока причина этого сопротивления не будет определена (см. раздел «РАЗМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА PROSTAR XL»). Не следует прибегать к применению силы для продвижения или поворота устройства Prostar XL, поскольку это может привести к обширному повреждению артерии и/или выходу устройства из строя и повлечь необходимость хирургического удаления устройства и восстановления артерии.

9. Если при продвижении устройства Prostar XL возникнет значительное сопротивление, извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и повторно вставьте интродьюсер или используйте обычный компрессионный гемостаз.

10. В случае обрыва нити после завязывания исходного узла соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий, если требуется повторное введение другого устройства Prostar XL или интродьюсера. Если при введении чувствуется сопротивление, используйте интродьюсер меньшего размера, чтобы не прилагать чрезмерных усилий.

11. Если вокруг барабана устройства Prostar XL наблюдается сильное кровотечение, не вводите иглы. Извлеките устройство Prostar XL по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038") (или меньше) и вставьте интродьюсер соответствующего размера.

12. Перед натяжением нити извлеките интродьюсер Prostar XL. Если интродьюсер не извлечь перед натяжением нити, может произойти отрыв кончика интродьюсера.

13. При работе с этим и любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить материал. Избегайте раздавливания материала вследствие применения хирургических инструментов, таких как зажим или иглодержатель.

14. Не пытайтесь повторно вводить иглы Prostar XL после того, как иглы были «отведены» в интродьюсер (см. раздел «ТЕХНИКА ОТВОДА ИГЛЫ»).

15. При использовании техники «предварительного ушивания» (наложение швов устройства Prostar XL до расширения места доступа до размера более 10F) следует постепенно затягивать узлы по мере удаления интродьюсера с целью поддержания гемостаза.

16. Если кровотечение в области пункции бедренной артерии после использования устройства Prostar XL не прекратится, используйте стандартный компрессионный гемостаз.

17. Во избежание возможного повреждения сосудов, продвижение устройства Prostar XL должно осуществляться под рентгеноскопическим контролем.

ОСОБЫЕ КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

Безопасность и эффективность системы Prostar XL не установлена для следующих категорий пациентов:

- Пациенты, которым выполняется катетеризация с использованием интродьюсера <8,5F или >24F.
- Пациенты, у которых артериальная пункция с последующим компрессионным гемостазом с этой же стороны была произведена в течение предшествовавших гемостазу 48 часов.
- Пациенты с доступом в иные артерии, кроме бедренной.
- Пациенты с гематомами, ложными аневризмами и артериально-венозными фистулами, имеющими место перед извлечением интродьюсера.
- Пациенты с кальцификацией бедренной артерии, видимой на рентгенограмме в месте доступа.
- Пациенты с узкой бедренной артерией (<5 мм в диаметре).
- Пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, стенозом подвздошной или бедренной артерий более 50% или ранее перенесенной операцией шунтирования или имплантации стента в области, близкой к месту доступа.
- Пациенты с местом доступа в сосудистых трансплантатах.

- Пациенты, ранее проходившие процедуру раздутия внутриаортального баллона в месте доступа в любое время до данного вмешательства.
- Пациенты с установленным интродьюсером в бедренной вене с той же стороны во время катетеризации.
- Пациенты, которым сложно ввести интродьюсер или которым было сделано более одной артериальной пункции с той же стороны в начале процедуры катетеризации.
- Пациенты с кровотечением в месте доступа во время проведения процедуры.
- Пациенты, получающие ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa до, во время и после катетеризации.
- Пациенты в возрасте до 18 лет.
- Беременные женщины и кормящие матери.
- Пациенты с геморрагическим диатезом или коагулопатией.
- Пациенты с болезненным ожирением, при котором менее одной третьей части длины иглы находится над поверхностью кожного покрова.
- Пациенты с активной системной или кожной инфекцией или воспалением.
- Пациенты с местом доступа выше нижней точки нижней надчревной артерии (IEA) и/или над паховой связкой, определенной по костным ориентирам.
- Пациенты с антеградными пункциями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL, в составе:

1. Устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL – 5 шт.
2. Устройство Perclose Knot Pusher – 5 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание: Одно (1) устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL и Одно (1) устройство Perclose Knot Pusher укладываются в индивидуальную упаковку (пакет). Пять (5) пакетов совместно с одной (1) инструкцией по применению укладываются в групповую упаковку (картонная коробка).

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка системы для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL включает:

Одно (1) устройство для чрескожного ушивания сосудов Prostar XL;

Одно (1) устройство Perclose Knot Pusher.

Индивидуальная упаковка системы для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL состоит из формованного лотка и крышки. Закрытый крышкой лоток помещается в промаркированный пакет. 5 (пять) пакетов помещаются в картонную коробку для готовой продукции (рассчитанную на 5 изделий) с инструкцией по применению, а этикетка на 5 индивидуальных упаковок помещается на наружную часть картонной коробки для готовой продукции.

Систему для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL упаковывают в соответствии с инструкциями по производственным процессам компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»).

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL поставляется стерильной и апиrogenной, если находится в закрытой неповрежденной упаковке. Изделия стерилизуются этиленоксидом и предназначены только для одноразового использования. Данное одноразовое изделие нельзя повторно использовать у другого пациента, поскольку после первого использования

оно не будет работать должным образом. При повторном использовании, чистке и/или повторной стерилизации происходит изменение механических, физических и/или химических свойств, что может привести к нарушению целостности конструкции и/или материалов, приводя к контаминации из-за узких промежутков и/или зазоров и ухудшению безопасности и/или рабочих характеристик изделия. Отсутствие оригинальной этикетки может привести к неправильному использованию и не позволяет отслеживать эксплуатацию изделия. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению изделия, нарушению стерильности и подвергает пациента и/или пользователя риску получения травмы. Повторной стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном и прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°C до +50°C	от +20°C до +25°C	от +32°C до +42°C Устойчиво к воздействию биологических жидкостей.
Влажность	от 30% до 75%	от 30% до 65%	-
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа	от 80 до 106 кПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 2 года со дня изготовления. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки. Если срок годности истёк, изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

МАРКИРОВКА

Графические символы на этикетках медицинских изделий

Графические символы	Описание
	Номер серии

Графические символы	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Каталожный номер
	Комплектация
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторной стерилизации
	Для одноразового использования
	Апирогенно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС

Графические символы	Описание
	Соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и его утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10).

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

При разработке системы для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL использовались ряд промышленных стандартов. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкулар») для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинских изделий», «принадлежностей» и «производителя»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.7.1, Ред. 3, 2015 г.	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2, Ред. 2, 2012 г.	Клиническая оценка - пострегистрационное клиническое наблюдение
21 CFR 801	Маркировка
21 CFR 820	Регламент системы контроля качества

Промышленные стандарты	
В отношении системы качества	
ISO 13485:2003, поправка: 2009 / EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
EN ISO 14698-2: 2003 / поправка 2:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Биологические стандарты	
EN ISO 10993-1: октябрь 2009 года / корр.: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-10:2004	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
Регламент ЕС 1069/2009	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенным для потребления человеком, и отменяющий Регламент ЕС № 1774/2002 (Регламент по побочным продуктам животного происхождения). (пункты 61 и 62, документ I, глава I, раздел 3, статья 33)
Стерилизация и микробиология	
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11737-1:2006 / AC:2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации

	процессов стерилизации.
USP <85>	Испытание на бактериальные эндотоксины
USP <151>	Анализ пирогенности
AAMI TIR 16:2009 (R2013)	Разработка процессов и квалификация производительности стерилизации этиленоксидом. Микробные перспективы.
AMSI/AAMI ST72:2011	Бактериальные эндотоксины. Методы исследований, регулярный мониторинг и альтернативы стендовым испытаниям.
AAMI TIR 28:2009 (R2013)	Утверждение изделия и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-7:2008/корр. 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
Стандарты проведения проверок и испытаний	
ASQ Z1.4:2003 (R2013)	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по атрибутам
ASQ Z1.9:2003 (R2013)	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по переменным для выявления процента изделий, не соответствующих требованиям.
Стандарты упаковки и маркировки	
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN 1041:2008 / A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем с медицинскими изделиями.
EN ISO 11607-1:2009 + изм. 1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2006 + изм. 1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации.
EN 556-1:2011 / попр.:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Изделия заключительной стерилизации.
ASTM F88-09	Метод испытания для определения прочности швов гибкого защитного упаковочного материала.
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний внутренним давлением для определения герметичности упаковки медицинских изделий (испытания на образование пузырьков).
ASTM F1980-07 (R2011)	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий
ASTM F1929-12	Стандартные испытания методом цветной дефектоскопии для определения герметичности уплотнений пористой упаковки медицинских изделий
ASTM D4332-13	Стандартная практика испытаний для поддерживающих условия окружающей среды контейнеров, упаковок и упаковочных материалов.
ISTA 2	Испытания упаковки для медицинских изделий - испытания с частичным моделированием условий (применимы к профилям для климатических условий, используемых для испытаний упаковки)

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении медицинского изделия «Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL» компании производителя Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

Описание и спецификации в печатных материалах Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»), включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент изготовления и не представляют собой явных гарантий.

В связи с биологическими различиями отдельных людей ни одно изделие не будет эффективным на 100% при любых обстоятельствах. Компания производитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может контролировать условия использования изделия, диагностику пациента, методы введения или обращения после того, как изделие уже не находится в собственности компании. Никакой представитель Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр») не может изменить вышесказанное или принять какую-либо дополнительную ответственность или обязанности в связи с данным изделием.

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз»)
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Логотип
«Эбботт Васкуляр»

Эбботт Васкуляр
Лейксайд Драйв 3200,
г.Санта-Клара,
штат Калифорния,
95054
Тел.: 408-845-3000
Факс: 408-845-3333

6 марта 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Сюзанна Редман, выступая в качестве специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая **Инструкция по применению на медицинское изделие Система для чрескожного ушивания сосудов (PVS) Prostar XL**, по имеющимся у меня сведениям, представляют собой верный, точный и полный оригинальный документ, находящийся в моем распоряжении.

(подписано)

Сюзанна Редман
Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования

Штат Калифорния
Округ Риверсайд

Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформившее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность содержания указанного документа.

6 марта 2019 года ко мне, Патрисии Лейн, государственному нотариусу, лично явилась Сюзанна Редман, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

Настоящим, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, удостоверяю, что информация, приведенная в абзаце выше, является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю
настоящий документ **собственноручной
подписью и официальной печатью.**
(подписано)
Патрисия Лейн, государственный нотариус

Штамп:	
БОЛЬШАЯ	ПАТРИСИЯ ЛЕЙН
ПЕЧАТЬ	Государственный
ШТАТА	нотариус — штат
КАЛИФОРНИЯ	Калифорния
	Округ Санта-Клара
	Лицензия № 2145061
	Лицензия истекает 4
	МАРТА 2020 года

Логотип
«Эбботт Васкуляр»

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

Сюзанна Редман
(подписано)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б

ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 31 представленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено

печатью 32 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса