



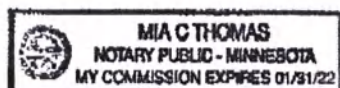
Abbott Medical

November 12, 2021

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Sr. Regulatory Affairs Specialist for Abbott Medical, certify that the attached document is a true, correct and complete copy of the original document which is in my control.

Nataraja Perumal Nallathamby
Sr. Regulatory Affairs Specialist



State of Minnesota
County of Hennepin

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.

On November 12, 2021, before me, Mia Thomas, Notary Public, personally appeared Nataraja Perumal Nallathamby 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 he executed the same in his authorized capacity, and that by his 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 Minnesota that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Mia Thomas, Notary Public

Инструкция по применению медицинского изделия

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio (Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

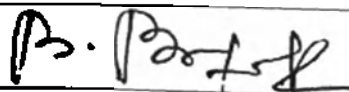
Эбботт Медикал (Abbott Medical)

**Старший специалист отдела нормативно-
правового регулирования (Sr. Regulatory Affairs
Specialist)**

Должность (Position)

**Натараджа Перумал Наллатхамби (Nataraja
Perumal Nallathamby)**

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2021



Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Сокращения.....	4
Разработчик.....	4
Производитель.....	4
Место производства.....	4
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	5
Назначение.....	5
Условия применения.....	5
Потенциальный потребитель.....	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	5
Побочные действия.....	5
Риски применения медицинского изделия.....	5
Описание медицинского изделия.....	6
Принципы работы.....	6
Технические характеристики медицинского изделия.....	7
Материалы.....	8
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	12
Материалы упаковки.....	12
Меры предосторожности.....	12
Способ применения медицинского изделия.....	13
Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной системой.....	13
Методика.....	13
Маркировка медицинского изделия.....	14
Образцы маркировки.....	14
Информация об МР совместимости.....	17
Упаковка медицинского изделия.....	17
Очистка и дезинфекция.....	18
Стерилизация.....	18
Срок годности медицинского изделия.....	18
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	18
Утилизация.....	18
Требования по охране окружающей среды.....	19
Гарантийные обязательства.....	19
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	19
Техническая поддержка.....	20



Abbott

Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatz Trevisio

Уполномоченный представитель производителя.....20



Abbott

Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio, в составе:

1. Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio, типоразмеры:
 - диаметр оболочки 6 Fr, рабочая длина 60 см;
 - диаметр оболочки 7 Fr, рабочая длина 60 см;
 - диаметр оболочки 7 Fr, рабочая длина 80 см;
 - диаметр оболочки 8 Fr, рабочая длина 60 см;
 - диаметр оболочки 8 Fr, рабочая длина 80 см;
 - диаметр оболочки 9 Fr, рабочая длина 80 см;
 - диаметр оболочки 10 Fr, рабочая длина 80 см;
 - диаметр оболочки 12 Fr, рабочая длина 80 см;
 - диаметр оболочки 13 Fr, рабочая длина 80 см;
2. Загрузчик – 1 шт.
3. Гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном – 1 шт.
4. Оболочка – 1 шт.
5. Расширитель – 1 шт.
6. Доставочный зонд – 1 шт.
7. Пластмассовый зажим – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.

Сокращения

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio	Amplatzer Trevisio/ Amplatzer/Система доставки Amplatzer Trevisio
Abbott Medical	Abbott

Разработчик

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Производитель

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA
Тел: +1 763 513 9227

Место производства

Abbott Medical (Эбботт Медикал);
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA



Инструкция по применению Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Тел: +1 763 513 9227

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт»)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1;

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Назначение

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio предназначена для облегчения прикрепления, загрузки, доставки и раскрытия окклюдеров Amplatzer.

Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

Потенциальный потребитель

Изделие рассчитано на применение врачом.

Показания

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio предназначена для облегчения прикрепления, загрузки, доставки и раскрытия окклюдеров Amplatzer.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Побочные действия

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после использования данной доставочной системы, среди прочего включают: воздушную эмболию, аритмию, образование артериовенозной фистулы, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, тампонаду сердца, наступление смерти, рассечение сосуда, эндокардит, повышение температуры, гематому, инфекцию, инфаркт миокарда, перфорацию, образование периферических эмболов, потерю периферического пульса, инсульт, тромбоз, травму/повреждение тканей, повреждение клапана, а также осложнения в месте сосудистого доступа и травму/повреждение сосуда

Риски применения медицинского изделия

Для гарантии того, что польза изделия для пациента превышает присущие ему риски, были соблюдены требования по менеджменту риска, установленные стандартом ISO 14971:2019 «Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Процессы менеджмента риска включают в себя следующие элементы: планирование рисков, идентификация / анализ рисков, снижение / контроль рисков, оценивание рисков, мониторинг рисков и составление отчетности по рискам.

Компания Abbott выполнила оценку документации по менеджменту риска, включая характер потенциальной неисправности, вред и опасности устройства Trevisio. После испытания в рамках верификации и валидации конструкции были определены остаточные риски. В соответствии с процедурой управления рисками компании Abbott, средства контроля проектирования были признаны достаточными для видов отказа, при которых остаточные риски были признаны «низкими» или «средними». Риск, обозначенный как «Средний 2» или

«Высокий», требует мер по снижению. В проектном или пользовательском FMECA не было видов отказов, которые имели бы остаточные риски, считающиеся «средними 2» или «высокими» после завершения верификации и валидации проекта.

Отчеты по управлению рисками, связанные с семейством систем доставки Amplatzer, были обновлены и теперь в них включена система доставки Amplatzer Trevisio.

Описание медицинского изделия

В состав системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio входят оболочка системы доставки, расширитель, загрузчик, гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном, доставочный зонд и пластмассовый зажим. Зонд системы доставки Trevisio разработан с гибким дистальным наконечником для уменьшения смещения при доставке устройства имплантата, это дает врачам возможность более точной оценки размещения до начала высвобождения устройства.

Дистальный конец оболочки изогнут приблизительно на 45° и рентгеноконтрастен, что обеспечивает видимость при рентгеноскопии. На Рисунке 1 показана система доставки и определены следующие важные компоненты:

- A. Загрузчик – позволяет установить устройство Amplatzer в оболочку
- B. Гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном предназначен для промывки доставочной системы и контроля обратного кровотока.
- C. Оболочка – обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется окклюдер Amplatzer
- D. Расширитель - облегчает проникновение в ткани и сводит к минимуму травмирование сосудов
- E. Доставочный зонд - прикрепляется к окклюдеру Amplatzer для контроля его движения внутри оболочки и высвобождает окклюдер после раскрытия
- F. Пластмассовый зажим - прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отделении (отвинчивании) его от окклюдера Amplatzer

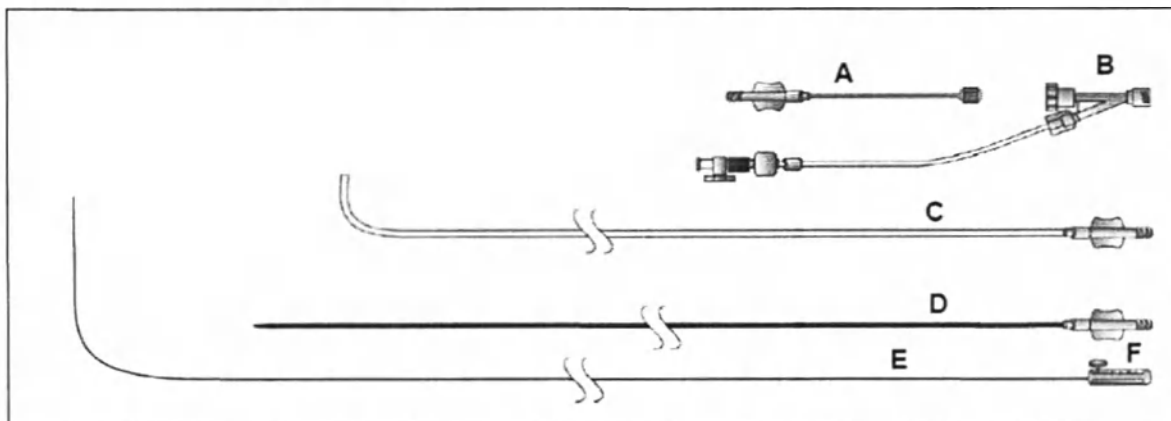


Рисунок 1. Компоненты системы доставки Amplatzer Trevisio

Принципы работы

Система доставки Amplatzer Trevisio - это одноразовое устройство, поставляемое стерильным. Для доставки транскатетерного устройства расширитель вставляется в оболочку, оболочка/расширитель промывается физиологическим раствором, а затем продвигается по проводочному проводнику внутри сосуда к месту имплантации. По достижении места имплантации расширитель извлекается. Одновременно с этим имплантируемый Окклюдер Amplatzer прикрепляется к доставочному зонду, а гемостазный клапан прикрепляется к проксимальной стороне загрузчика. Конструкция промывается физиологическим раствором, и окклюдер/зонд вводится внутрь загрузчика/гемостазного клапана. Дистальный конец загрузчика прикрепляется к проксимальному

концу оболочки. Врач выпускает весь воздух из системы до появления обратного тока крови. Окклюдер/зонд продвигается к месту имплантирования, и зонд откручивается от окклюдера при помощи пластмассового зажима. Затем система доставки извлекается из организма пациента.

Технические характеристики медицинского изделия

Система доставки Amplatzer Trevisio доступна в 9 вариантах размеров: размеры оболочки 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 13F с полезной длиной оболочки 60 см или 80 см. Номер модели изделия Trevisio состоит из пяти элементов, а именно 9-AAABBFCC/DD, которые обозначают следующее:

AAA = идентификатор семейства изделий (ATV)

BB = размер оболочки

CC = радиус изгиба

DD = полезная длина (в сантиметрах)

F = означает, что размер оболочки указан в единицах французской шкалы

В таблице 2 указаны все конфигурации изделия и ключевые спецификации

Таблица 2. Технические характеристики системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Номер модели	Размер оболочки (по французской шкале)	Внутренний диаметр оболочки	Внешний диаметр оболочки	Полезная длина (см)
9-ATV06F45/60	6	2,11 мм (0,08 дюйма)	2,79 мм (0,11)	60
9-ATV07F45/60	7	2,44 мм (0,10 дюйма)	3,18 мм (0,13)	60
9-ATV07F45/80	7	2,44 мм (0,10 дюйма)	3,18 мм (0,13)	80
9-ATV08F45/60	8	2,69 мм (0,11 дюйма)	3,45 мм (0,14)	60
9-ATV08F45/80	8	2,69 мм (0,11 дюйма)	3,45 мм (0,14)	80
9-ATV09F45/80	9	3,00 мм (0,12 дюйма)	3,81 мм (0,15)	80
9-ATV10F45/80	10	3,30 мм (0,13 дюйма)	4,14 мм (0,16)	80
9-ATV12F45/80	12	3,99 мм (0,16 дюйма)	4,80 мм (0,19)	80
9-ATV13F45/80	13	4,32 мм (0,17 дюйма)	5,13 мм (0,20)	80

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 5\%$, если не указано иное.

Таблица 3. Технические характеристики системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Рентгенконтрастность	Метки должны быть видны при рентгеновском исследовании
Рентгенконтрастная метка	Длина: 2 мм
Масса системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio	57,3 г
Масса оболочки	8,8 г
Прочность соединения оболочки с коннектором	Не менее 15 Н
Усилие на разрыв оболочки	Не менее 15 Н

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 4. Технические характеристики загрузчика

	Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина, см	Масса, г
Загрузчик	3,9 $\pm$ 1,6	3,1 $\pm$ 1,4	15,88 $\pm$ 3,17	2,79

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 5. Технические характеристики гемостазного клапана с удлинительной трубкой и запорным краном

	Длина, см	Масса, г
Гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном	25,4	14,4

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное.

Таблица 6. Технические характеристики расширителя

Номер модели	Внешний диаметр расширителя, мм	Эффективная длина расширителя, см	Масса расширителя, г
9-ATV06F45/60	2,2	66,8	10,9
9-ATV07F45/60	2,5	66,8	
9-ATV07F45/80	2,5	86,9	
9-ATV08F45/60	2,8	66,8	
9-ATV08F45/80	2,8	86,9	
9-ATV09F45/80	3,1	86,9	
9-ATV10F45/80	3,5	86,9	
9-ATV12F45/80	4,1	86,9	
9-ATV13F45/80	4,4	86,9	

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 7. Технические характеристики доставочного зонда

Внешний диаметр, мм	2,16
Длина, см	115,5 $\pm$ 4,9
Масса, г	16,57
Усилие на разрыв	Не менее 15 Н
Прочность соединения ядра доставочного зонда и его оболочки	Не менее 10 Н

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 5\%$, если не указано иное

Таблица 8. Технические характеристики пластмассового зажима

	Внешний диаметр, см	Внутренний диаметр, см	Длина, см	Масса, г
Пластмассовый зажим	1,02	0,48	3,8	3,95

Примечание: в таблице представлены значения с погрешностями $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 9. Технические характеристики коннектора Люэра

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса	Не менее 7,500
Длина внутреннего конуса	Не менее 7,500
Конусность	6%

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Medical.

Таблица 10. Материалы системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

**Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio**

Компонент	Особенность контакта с телом пациента	Материал	Производитель
Оболочка			
Коннектор оболочки	Прямой контакт с кровью	6333 Pebax SA01 MED (90% пебакс «Аркема Груп») Цвет: Pantone 290C (10%, «Луминова»)	Компания «АрТиЭф»
Трубка для изготовления оболочки - дистальная часть наружного кожуха	Прямой контакт с кровью	5533 Pebax SA01 MED (64% пебакс «Аркема Груп») BaSO ₄ (30%, № CAS 7727-43-7) Цвет: Pantone 540C (6%, «Клэриант»)	«Медикал Профайлс энд Инжиниринг» («ЭмПиЭнДи»)
Трубка для изготовления оболочки - проксимальная часть наружного кожуха		6333 Pebax SA01 MED (64% пебакс «Аркема Груп») BaSO ₄ (30%, № CAS 7727-43-7) Цвет: Pantone 540C (6%, «Клэриант»)	
Трубка для изготовления оболочки - наконечник		5533 Pebax SA01 MED (64% пебакс «Аркема Груп») BaSO ₄ (30%, № CAS 7727-43-7) Цвет: Pantone 299C (6%, «Клэриант»)	
Трубка для изготовления оболочки - внутренняя облицовка		Политетрафторэтилен, ПТФЭ (100%, CAS 9002-84-0)	
Оплетка		Контакт с кровью отсутствует	
Маркерная полоска	Платина (90%, № CAS 7440-06-4) Иридий (10%, № CAS 7439-88-5)		
Разгрузочная муфта оболочки	Термоусадочная трубка из полиолефина (Sumitube B2)		
Расширитель			
Коннектор расширителя	Прямой контакт с кровью	Акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС (85-95%, № CAS 7727-43-7) Цвет: Pantone 290 / 291C (5-10%, «Клэриант»)	Компания «АрТиЭф»
Разгрузочная муфта расширителя	Контакт с кровью отсутствует	Термоусадочная трубка из полиолефина (Sumitube B2)	«Электро Инсулейшен Корпорейшен»
		Термоусадочная трубка из полиолефина (100%, № CAS 25038- 59-9)	«Эдвансд Полимерс»

Компонент	Особенность контакта с телом пациента	Материал	Производитель
Поворотное соединение Люэра для расширителя	Прямой контакт с кровью	Нейлон 66 (96%, натуральный нейлон DuPont Zytel 101F) Цвет: «Клэриант» CNY07864 синий (4%, № CAS 13463-67-7 TiO2; № CAS 21645-51-2 Al(OH)3; № CAS 6531-86-9 SiO2; № CAS 25038-54-4 Полиамид)	«Вэлью Инкорпорейтед» Плэстикс
Трубка расширителя	Прямой контакт с кровью	Полиэтилен средней плотности (32%, ПЭНП: Dow 6401 и 32%, ПЭВП: Marlex 5502)	«Медикал Профайлс энд Инжиниринг»
		BaSO4 (30%, № CAS 7727-43-7) Цвет: Pantone 539/540C (6%, «Клэриант»)	«Медикал Экструджн Текнолоджиз»
Доставочный зонд			
Винт адаптера	Прямой контакт с кровью	Нержавеющая сталь марки 304 ASTM F899 закаленная, с холодной обработкой	«Асахи»
Кабель шлангового типа		304SS ASTM A313 Только химия	«Асахи»
Обмотка		304SS ASTM A313 Только химия	«Асахи»
Кабель 1x7		316SS JIS G4308 Только химия	«Асахи»
Соединитель		Нержавеющая сталь марки 304 ASTM F899 закаленная, с холодной обработкой	«Асахи»
Соединитель кабеля с сердечником		Нержавеющая сталь марки 304 ASTM F899 закаленная, с холодной обработкой	«Асахи»
Гибкая внутренняя часть		Никель: 54,5-57% Титан: Баланс	«Асахи»
Концевой винт		Нержавеющая сталь марки 316 ASTM F899 закаленная, с холодной обработкой	«Асахи»
Полиэтилентерефталат		Термоусадочная трубка из черного полиэфира (API 114-0001, Краситель 114-004)	«Асахи»
ФЭП		Фторированный этилен-пропилен, ФЭП (100%, DuPont 9302N)	«Асахи»
Гемостазный клапан			
Штекерные и гнездовые адаптеры наконечников Люэра	Непрямой контакт с кровью	Поливинилхлорид [ПВХ] (HY-VIN-VQ 130 Прозрачный 116)	«Би Браун Медикал Инк.»
Насадка для трубки		Поливинилхлорид [ПВХ] (Unichem 9011A-02)	

Компонент	Особенность контакта с телом пациента	Материал	Производитель
Y-образный корпус соединителя, Y-образный колпачок, накидная гайка (хомут)		Прозрачный поликарбонат	
Шайба		Полипропилен, натуральный	
Прокладка		Силиконовая трубка класса IV, 40D, твёрдость по Шору А	
Пружинное кольцо		Ацеталь, натуральный	
Прокладка, уплотнительное кольцо		Силикон 345K Резина (Твёрдость по Шору А, черная резина на основе нитрила и буны N)	
Корпус запорного крана		Прозрачный поликарбонат	
Рукоятка запорного крана		Полиэтилен высокой плотности, синий	
Загрузчик			
Трубка стержня (наружная)	Прямой контакт с кровью	Нейлон 12 (100%, Rilsan компании «Акрема» Нейлон 12 / Полиамид 12)	«Медикал Профайлс энд Инжиниринг» («ЭмПиэндИ»)
Покрытие трубки стержня (внутреннее)	Прямой контакт с кровью	Политетрафторэтилен, ПТФЭ (100%, CAS 9002-84-0)	«Медикал Профайлс энд Инжиниринг» («ЭмПиэндИ»)
Коннектор загрузчика	Непрямой контакт с кровью	6333 Pebax SA01 MED (90% пебакс «Аркема Груп») Цвет: Pantone 290C (10%, «Луминова»)	Компания «АрТиЭф»
Поворотный коннектор Люэра	Непрямой контакт с кровью	Акрилонитрил-бутадиен-стирол, АБС (100%, сополимер стирола и акрилонитрила АБС 348)	«Джуно Пластикс» «Нолато Контур Пластикс, Инк.»
Разгрузочная муфта	Контакт с кровью отсутствует	Термоусадочная трубка из полиолефина (Sumitube B2)	«Электро Инсулейшен Корпорейшен»
Вращающийся штекер Люэра	Контакт с кровью отсутствует	Нейлон 66 (96%, № CAS 100-42-5) Краситель: «Клэриант» королевский синий (4%, № CAS 13463-67-7 TiO2; № CAS 21645-51-2 Al(OH)3; № CAS 6531-86-9 SiO2; № CAS 25038-54-4 Полиамид)	«Вэлью Пластикс Инкорпорейтед»
Адгезив, отверждение УФ/видимым светом	Контакт с кровью отсутствует	Акриловый уретан (100%, «Даймакс Корпорейшен»)	«Даймакс»
Зажим			



Abbott

**Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio**

Компонент	Особенность контакта с телом пациента	Материал	Производитель
Зажим	Контакт с кровью отсутствует	Поликарбонат (100%, медицинского класса, Макролон RX-1805--451118 Прозрачный синий)	«Донателле» Форма lmark
Барашковый винт		Нержавеющая сталь марки 303 (ANSI 303)	«Донателле» Форма lmark

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы упаковки

Таблица 11. Материалы упаковки системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Компонент	Материал	Производитель
Внутренний пакет	Верхняя сетка: ПЭТ/ADH/2,25 мл ПЭНД-ЭВА («Амкор» RLA 072:92 GA)	«Оливер Хэлскеа Пэкиджинг»
	Нижняя сетка: 1073В тайвек, без покрытия	
Наружный пакет	Верхняя сетка: ПЭТ/ADH/2,25 мл ПЭНД-ЭВА («Амкор» RLA 072:92 GA)	«Оливер Хэлскеа Пэкиджинг»
	Нижняя сетка: 1073В тайвек, без покрытия	
Коробка для хранения	0,024 многослойный картон SBS	«Имэджин Принт Солюшенз»
Упаковка трубки	ПЭВД, Петротен LR734001	«Контек Медикал»

Меры предосторожности

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Капсула рассчитана на совместное использование с загрузчиком. Не подсоединяйте шприц прямо к капсуле, поскольку их размеры несовместимы, что может привести к попаданию воздуха в систему или сильному кровотечению.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.



Инструкция по применению Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после использования данной доставочной системы, врач должен произвести клиническую оценку.
- При введении капсулы и расширителя проявляйте осторожность во избежании повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств.
- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартную транскатетерную методику.

Способ применения медицинского изделия

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной системой

Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма

Методика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае установки устройства при помощи внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer Trevisio следуйте инструкции по применению, поставляемой вместе с устройством.

Ниже представлены общие инструкции по работе с внутрисосудистой доставочной системой Amplatzer Trevisio:

1. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру вводимого устройства.
2. Подготовьте доставочную систему к использованию:
 - Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если герметичность стерильной оболочки была нарушена.
 - Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты.
 - Промойте все компоненты стерильным физиологическим раствором.
 - Протрите расширитель и капсулу стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить посторонние вещества.
3. Осуществите доступ к необходимому сосуду.
4. Разместите направляющий проводник согласно инструкции по применению устройства.
5. Введите расширитель в капсулу. По достижении расширителем дистального конца капсулы может ощущаться сопротивление, поскольку кончик у нее сужен.
6. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.
7. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику, пока капсула не займет положение, указанное в инструкции по применению устройства.
8. Чтобы высвободить расширитель, поверните фиксатор Люэра против часовой стрелки. Медленно извлеките расширитель из капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

9. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из капсулы.
10. Подсоедините гемостазный клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для устранения обратного кровотока, во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостазным клапаном.

11. Заправьте устройство в загрузчик согласно инструкции по применению устройства.
12. Прикрепите дистальный конец загрузчика к проксимальному концу капсулы. Для соединения компонентов поверните фиксатор Люэра на загрузчике по часовой стрелке. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостазном клапане.
13. Вводите устройство до тех пор, пока черная метка не достигнет гемостатического клапана, указывая на то, что устройство Amplatzer почти до конца введено в доставочную систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда черная метка будет рядом с гемостатическим клапаном, может оказаться, что некоторые устройства или устройства некоторых размеров расположены ближе к концу доставочной системы, чем



Инструкция по применению Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

другие, что обусловлено длиной конкретного устройства, капсулы или загрузчика. Введение устройства без использования флюороскопического контроля может привести к возникновению травмы у пациента.

14. Разместите, разверните и высвободите устройство согласно инструкции по его применению.

15. По окончании процедуры медленно удалите капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте капсулу медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия содержит такую информацию, как наименование изделия, номер модели, наименование предприятия-изготовителя, адрес и контактные данные предприятия-изготовителя, срок годности, стерильное состояние изделия и метод стерилизации, код партии и дата изготовления, символ «Обратитесь к инструкции по применению», знак соответствия требованиям CE.

Образцы маркировки

Amplatzer™ Trevisio™
Intravascular Delivery System

45° 13F 80 cm 1904-01-31 REF 9-ATV13F45/80 LOT 12345678

Amplatzer™ Trevisio™
Intravascular Delivery System

45° 13F 80 cm

Amplatzer™ Trevisio™
Intravascular Delivery System

tr: Intravascular Delivery System
pt: Sistema intravascular de entrega
es: Sistema de liberación intravascular

Amplatzer™ Trevisio™
Intravascular Delivery System

45° 13F 80 cm

UDI	(01)74185296345645(17)040131(10)12345678
REF	9-ATV13F45/80
LOT	12345678

4.32 mm/0.170 in
5.13 mm/0.202 in
≤ 80 cm

STERILEEO

1904-02-28

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vrielaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Рисунок 2. Маркировка системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ. Дополнительная маркировка для РФ соответствует Рисунку 4:

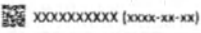
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio	
Размер: см. на упаковке	
Производитель: Abbott Medical (Эбботт Медикал), 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442	
Страна происхождения: см. на упаковке	
Код партии (LOT):	см. на упаковке
Срок годности (Y):	см. на упаковке
Условия хранения: см. на упаковке	
Информация о стерильности: см. на упаковке	
Меры предосторожности: см. инструкцию по применению	
Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению	
Уполномоченный представитель производителя:	
ООО «Эбботт Лэбораториз»	
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1	
Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81	
РУ № XXX от XX.XX.XXXX	
	
	

Рисунок 3. Дополнительная маркировка для РФ

Таблица 12. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Стерилизация оксидом этилена.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).



Abbott

**Инструкция по применению
Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio**

Условное обозначение	Описание
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не использовать при повреждении упаковки.
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
	Уникальный идентификационный номер устройства
 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Внутрисосудистая доставочная система
	Содержит фталат

Условное обозначение	Описание
	Апирогенно

Таблица 13. Символы на транспортной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.

Информация об МР совместимости

Предусмотренное применение данного устройства не включает в себя использование среды магнитного резонанса.

Упаковка медицинского изделия

Компоненты системы доставки, в том числе доставочный зонд с защитной оболочкой, размещены на картонной подложке из сульфатной целлюлозы. Зонд Trevisio размещен внутри защитной оболочки из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Картонная подложка представляет собой конструкцию, поддерживающую компоненты устройства во время транспортировки и удерживает компоненты в определенном месте. Вырезы в картонной подложке вмещают в себя гибкий доставочный зонд и защитную оболочку. Картонная подложка и все компоненты устройства затем помещаются в мешок из тайвека/полиэтилена (внутренний пакет), который затем запечатывается. После этого внутренний мешок помещается в еще один мешок из тайвека/полиэтилена (внешний пакет). Конструкция данного двойного пакета упрощает перемещение устройства в стерильное поле. Затем эти пакеты помещают в картонную коробку для хранения, которую также маркируют. В каждой упаковке находится одна система доставки, и упаковка обозначается как стерильная и одноразовая. На Рисунке 5 представлены фотографии упаковки.



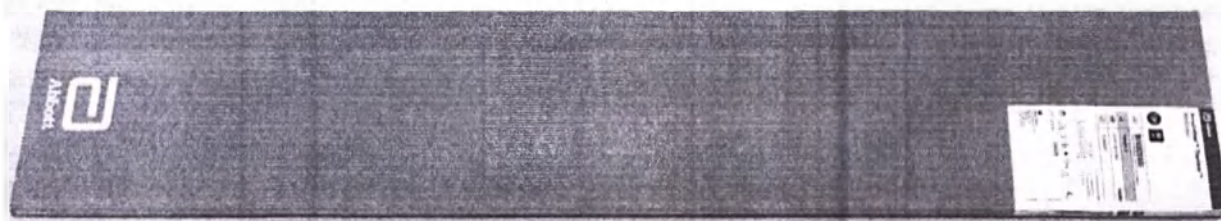


Рисунок 4. Упаковка медицинского изделия

Параметры потребительской упаковки:

Габаритные размеры: $123 \pm 10\%$ x $24 \pm 10\%$ x $2 \pm 10\%$ см

Масса: $445 \pm 10\%$ г

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Системы внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 3 года.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями в разделе «Утилизация».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие перевозится всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном, прохладном месте. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!



Инструкция по применению Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

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

Гарантийные обязательства

Компания Abbott Medical гарантирует покупателю, что в течение утвержденного срока годности («Гарантийного периода») ее продукция будет соответствовать спецификациям, установленным изготовителем, при условии использования в соответствии с инструкциями изготовителя по использованию и гарантирует отсутствие в ее продукции дефектов материалов и производственного брака. Обязательства Abbott Medical в рамках данной гарантии ограничиваются заменой или ремонтом, по собственному усмотрению, которые выполняются на заводе компании, при условии, что продукт был возвращен в течение гарантийного периода в компанию Abbott Medical и его дефектность была подтверждена производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ГАРАНТИЙНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, КОМПАНИЯ АББОТТ МЕДИКАЛ НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ (ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ), ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ СОСТОЯНИЯ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень стандартов, применяемых при разработке и производстве медицинского изделия, представлены в таблице ниже.

EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования.
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - часть 1 Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию изделий медицинского назначения - Часть 2 Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Подбор тестов на взаимодействия с кровью

EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий с участием людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинского оборудования в процессе управления рисками
EN ISO 11070:2014	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний
EN ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
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	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

Тел: +1 763 513 9227

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)

Ноябрь 12, 2021 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, будучи старшим специалистом отдела нормативно-правового регулирования деятельности компании «Эбботт Медикал» (Abbott Medical), настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является верной, точной и полной копией оригинала, который находится в моем распоряжении.

<подписано>

Натараджа Перумал Наллайхамби (Nataraja Perumal Nallathamby)

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

МИА С. ТОМАС (MIA S THOMAS)

НОТАРИУС – МИННЕСОТА

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31 ЯНВАРЯ 2022 ГОДА

Штат Миннесота

Округ Хеннепин

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

12 ноября 2021 года передо мной, Миа Томас (Mia Thomas), нотариусом, лично предстал Натараджа Перумал Наллайхамби (Nataraja Perumal Nallathamby). На основании убедительных доказательств он подтвердил свою личность, а также факт того, что лично и в соответствии со своими полномочиями подписал указанный документ. Далее он подтвердил, что своей подписью на документе физическое или юридическое лицо, от имени которой действует данное лицо, надлежащим образом оформило документ.

ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законодательству штата Миннесота, я удостоверяю, что вышеприведенный параграф является точным и верным.

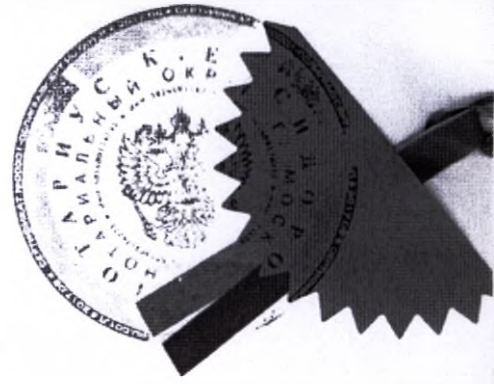
В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я проставляю свою подпись и скрепляю документ официальной печатью.

<подписано>

Миа Томас, нотариус

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

 **Abbott**
A Promise for Life



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

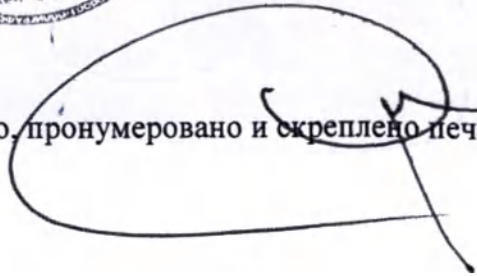
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-1506.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа:



К.Е.Сидоров



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-141-1507.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of K.E. Sidorov]

К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

[Handwritten signature of K.E. Sidorov]

К.Е.Сидоров