

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-18

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

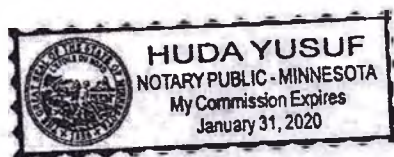
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

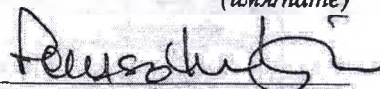
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер AMPLATZER® Septal Occluder.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Предприятие-изготовитель
	Окклюдер для перегородок
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер AMPLATZER® Septal Occluder.

Инструкция по применению

Описание устройства

Окклюдер межпредсердной перегородки AMPLATZER – это саморазворачивающееся двухдисковое

окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для устранения дефектов межпредсердной перегородки. Два диска соединены между собой короткой шейкой, диаметр которой соответствует размеру дефекта. Для улучшения закрывающей способности устройство заполнено полиэфирной тканью, прочно пришитой к каждому диску полиэфирной нитью. Наличие рентгеноконтрастных маркеров на обоих концах устройства позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии. Доставочная система AMPLATZER 45° специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки, а также имплантации окклюдеров AMPLATZER и состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с гемостатическим клапаном – для обеспечения проводящего пути, по которому доставляется устройство AMPLATZER
- Расширитель – для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда
- Загрузчик – для заправки устройства AMPLATZER в капсулу
- Пластмассовый зажим – прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве ручки при отделении (отвинчивании) его от устройства
- Доставочный зонд – прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу

Более подробную информацию по устройству см. на рисунках и таблицах вкладыша задней обложки. Размеры устройства и доставочной капсулы приведены в таблице T1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- A. Диаметр шейки устройства
- B. Левый атриальный диск
- C. Правый атриальный диск
- D. Длина шейки устройства

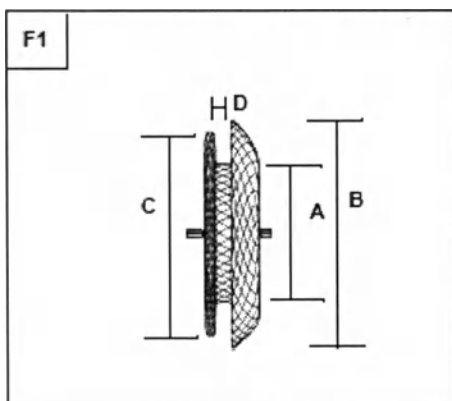
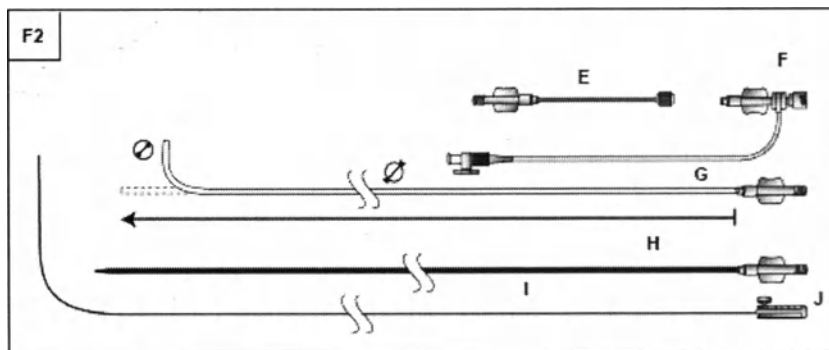


Рисунок F2

- E. Загрузчик
- F. Гемостатический клапан
- G. Доставочная капсула
- H. Расширитель
- I. Доставочный зонд
- J. Пластмассовый зажим



Назначение

Окклюдер межпредсердной перегородки AMPLATZER – это вводимое катетером через кожу устройство для устранения вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) или имплантируемое пациентам, перенесшим операцию Фонтана и нуждающимся теперь в закрытии отверстия межпредсердной перегородки. Процедура закрытия ДМПП назначается пациентам, имеющим эхокардиографическое подтверждение наличия вторичного межпредсердного отверстия (ostium secundum) и клиническое подтверждение перегрузки правого желудочка по объему (т.е. шунт крови из левого желудочка в правый в соотношении 1,5:1 или увеличение размеров правого желудочка).

Противопоказания

Окклюдер перегородки AMPLATZER противопоказан:

- Пациентам с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным адекватным лечением является хирургическая операция на сердце.
- Пациентам, перенесшим сепсис в течение одного месяца до имплантации или страдающим системным инфекционным заболеванием, которое не может быть полностью излечено до имплантации устройства.
- Пациентам с нарушением свертывания крови, не вылеченной язвой или иным противопоказанием к применению аспирина, кроме тех случаев, когда возможно назначение другого антитромбоцитарного препарата на период до 6 месяцев после имплантации устройства.
- Пациентам, которым противопоказан прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациентам с внутрисердечным тромбом, выявленным эхокардиографией (особенно в левом предсердии или в придатке левого предсердия).
- Пациентам, анатомические особенности либо состояние которых (напр. недостаточный просвет пищевода для ввода зонда чреспищеводной эхокардиографии или размер сосудов для ввода катетера, наличие активного инфекционного процесса) делают проведение сердечной катетеризации практически неосуществимым.
- Пациентам, у которых границы дефекта находятся менее чем в 5 мм от коронарного синуса, края нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана либо правой верхней легочной вены.

Предупреждения

- Эмболизированные устройства подлежат удалению, поскольку могут причинить вред здоровью пациента. Они не должны выводиться через внутрисердечные структуры, если только не были надежно свернуты внутри доставочной капсулы.
- Для пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и парадоксальными эмболами, имплантация данного устройства не заменяет необходимости применения антикоагулянтной терапии.
- Не пользуйтесь шприцем с целью аспирации устройства. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостатическим клапаном.
- При введении контрастного раствора сквозь данную капсулу не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- До, во время и после процедуры имплантации необходимо применение трансторакальной, чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ЧПЭ или ВСЭ). Данная визуализация является необходимой, т.к. с ее помощью обеспечивается контроль прохождения капсулы сквозь наиболее пригодный дефект с целью полного его закрытия. В случае использования оборудования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда ЧПЭ и осуществление манипуляций.
- При определении размера дефекта межпредсердной перегородки методом

прекращения кровотока следует пользоваться измерительным баллоном. Прекратите наполнение баллона после остановки кровотока. НЕ НАПОЛНЯЙТЕ ЕГО СВЕРХ УСТАНОВЛЕННОЙ НОРМЫ.

- Врачи должны знать о риске эрозии. Эрозия может стать результатом комплексного взаимодействия факторов, включая, помимо прочего, подлежащий анатомический субстрат, величина ретро-аортального края менее 5 мм в любой эхокардиографической плоскости, а также динамическое гемодинамическое встречное движение между предсердием и аортой. Тем не менее, на сегодняшний день собрано недостаточно данных для определения этимологии эрозии, включая ненадлежащую эхокардиографическую информацию относительно уже описанных случаев.
- Не применяйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превышает диаметр ДМПП, определенный посредством эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.
- Не отсоединяйте устройство от кабеля доставки, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации, если положение устройства нестабильно или если устройство задевает любую структуру сердца, например верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Выполните повторный захват устройства и разместите его заново. Если размещение снова выполнено неудачно, захватите устройство и замените его на новое.
- Установка окклюдера ДМПП может повлиять на последующие кардиологические операции, например, на транссептальную пункцию или восстановление митрального клапана.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.

Предостережения

- Изучение применения данного устройства на пациентах с открытым овальным окном (patent foramen ovale) не проводилось.
- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартную методику инвазивной сердечно-сосудистой катетеризации.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед, во время и/или после имплантации данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Отбор пациентов

Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация устройства. Если пациентам с повышенной степенью риска имплантированы какие-либо устройства, то предписывается более тщательное их наблюдение (см. раздел Послепроцедурные инструкции). К пациентам повышенной степени риска относятся:

- Пациенты с деформацией устройства в области луковицы аорты.

- Пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальные аортальные и верхние края).

- Пациенты с недостаточными краями НПВ (риск эмболизации устройства).

Пациенты с множественными ДМПП

Закрытие множественных ДМПП могут осуществлять только специалисты с достаточным опытом (не менее 10-15 случаев), необходимым для проведения более сложных в техническом отношении процедур.

- Если имеются два ДМПП большого размера, разделенные тканевой перегородкой шире 7 мм, то в этом случае может быть оправдана имплантация двух устройств.

- При наличии нескольких отверстий, расположенных близко друг к другу, для их закрытия может использоваться одно устройство, помещаемое на самый большой дефект.

• Применение устройства отдельным категориям пациентов

- Беременные женщины: следует постараться свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.

- Кормящие матери: количественная оценка наличия выделяемых веществ в грудном молоке не проводилась.

• Пригодно для МР-томографии

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER безопасно проведение сканирования сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл

- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см

- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Отмеченные побочные эффекты – эрозия тканей

Под эрозией ткани понимается эрозия или истирание ткани предсердия, главным образом крыши каждого или обоих предсердий и (или) примыкающего корня аорты (невенечного синуса). В случае, описанном в литературе, исходя из ретроспективных метаанализов, эрозия тканей достигала уровня 0,1–0,3 %2. Хотя эрозия тканей встречается редко, такие пациенты подлежат неотложной операции вследствие угрожающего риска или фактического возникновения гемодинамической нестабильности в результате тампонады сердца, что может привести к тяжелому течению болезни или смерти пациента.

Отсутствие ретро-аортального края и выбор слишком большого размера устройства могут стать ассоциированными факторами относительно возникновения эрозии.

Потенциальные побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочего, включают: воздушную эмболию,

аллергическую реакцию, апноэ, аритмию, артериовенозную фистулу, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, тампонаду сердца, смертельный исход, эмболизацию/смещение устройства, диссекцию, эндокардит, эрозию, высокую температуру, эмболизацию инородного тела, головную боль/мигрень, блокаду сердца, гематому/псевдоаневризму (включая потерю крови, требующую переливания), гемолиз, гипертонию/гипотонию, инфицирование, инфаркт миокарда, перфорацию, перикардальный выпот, периферическую эмболию, потерю периферического пульса, повреждение диафрагмального нерва, плевральный выпот, остаточный проток, инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, развитие тромбоза, образование/эмболизацию тромба, повреждение/травмирование тканей, повреждение клапана, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, а также травму/повреждение сосуда.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые к использованию с данным устройством:

- С окклюдером перегородки AMPLATZER рекомендуется использовать доставочные системы AMPLATZER 45° или AMPLATZER TorqVue 45° (приобретаются отдельно).
- Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма с J-образным наконечником.
- Измерительный баллон AMPLATZER Sizing Balloon II.

Медикаменты, назначаемые в период проведения процедуры

Не менее чем за 24 часа до проведения процедуры рекомендуется назначить пациенту аспирин (в дозировке 81 или 325 мг) либо иной антитромбоцитарный/антикоагулянтный препарат в случае непереносимости аспирина.

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
 2. Выполните пункцию бедренной вены и проведите стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
 3. Выполните ангиограмму для определения дефекта межпредсердной перегородки. Проведите катетеризацию левого предсердия с использованием косой проекции левого предсердия (LAO) под углом 45° и краниальной ангиографии 35-45°.
- Введите контрастное вещество в верхнюю правую легочную вену.

Примечание: Размеры и место имплантации окклюдера определяются расположением дефектов.

4. Для доступа в левое предсердие воспользуйтесь направляющим проводником с J-образным наконечником.
5. Эхокардиографический контроль: процедуру следует проводить под эхокардиографическим контролем для выполнения полной оценки всех краев (с особым вниманием к достаточности передне-верхнего края) и структур сердца, для соответствующей установки и размещения устройства для закрытия ДМПП и оценки того, создает ли острое закрытие ДМПП помехи или деформации для важных соседних структур сердца. Для определения диаметра дефекта используйте метод эхокардиографии, а также измерительный баллон AMPLATZER™ Sizing Balloon II. Более подробная информация по использованию измерительного баллона содержится в инструкции по его применению.

Примечание: Если помимо эхокардиографических измерений проводятся

и баллонные, то следует использовать метод остановки кровотока.

6. По направляющему проводнику введите в левое предсердие катетер с эластичным баллончиком и определите диаметр дефекта.

- Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем разместите баллонный катетер поперек дефекта и наполните его разбавленным контрастным веществом до прекращения обратного сброса крови.

- Скачайте баллон до появления видимого кровотока, а затем вновь наполните до остановки тока крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не наполняйте баллон после прекращения кровотока или свыше максимально допустимого объема. Дальнейшее его наполнение может вызвать расширение дефекта и внести погрешность в измерения и/или привести к повреждению баллона.

Примечание: «Талия» может появиться у баллона и без прекращения кровотока. Это наблюдается при наличии более одного ДМП. Поэтому измерения должны осуществляться на основании прекращения кровотока, а не появления одной лишь «тали».

- Измерьте дефект, пользуясь средствами эхокардиографии, флюороскопии, или с помощью измерительной пластины AMPLATZER.

7. После определения диаметра дефекта выберите устройство, размер которого равен диаметру дефекта либо превосходит его на 1 размер (см. таблицу T1 на вкладыше задней обложки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантируйте устройство, размер которого более чем в 1,5 раза превосходит диаметр ДМП, полученный с помощью эхокардиографии перед проведением баллонных измерений.

8. Извлеките баллонный катетер, оставив направляющий проводник на месте.

9. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру устройства (см. таблицу T1).

10. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкциям производителя.

11. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра. Введите расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику через дефект и далее – в левую верхнюю легочную вену. Правильность положения доставочной капсулы проверяется с помощью контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочную систему силой.

12. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором. Во избежание попадания воздуха в сосуды, извлекать расширитель следует медленно. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.

13. Медленно удалите направляющий проводник и промойте доставочную капсулу стерильным физиологическим раствором.

14. Подготовьте устройство к использованию

- Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если стерильная оболочка была вскрыта или повреждена.

- Осторожно вскройте стерильную упаковку.

15. Пропустите доставочный зонд через клапан для остановки кровотечения.

16. Привинтите устройство к дистальному наконечнику доставочного зонда, повернув устройство по часовой стрелке примерно на 5 оборотов, пока оно не закрепится

надежно. Затем поверните устройство на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

17. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в заправочное приспособление.

18. Прикрепите заправочное приспособление к доставочной капсуле и затяните вращающийся адаптер Люэра, соединив компоненты вместе.

ВНИМАНИЕ! Прочно привинтите заправочное приспособление к капсуле, убедившись в отсутствии зазора между внутренними поверхностями двух компонентов.

19. Введите доставочный зонд и устройство сквозь доставочную капсулу, пока устройство не достигнет ее края. Не вращайте при этом доставочный зонд.

ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление – не проталкивайте доставочный зонд и устройство силой.

20. Для контроля пользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии. Удерживая доставочный зонд на месте, оттяните доставочную капсулу, высвободив левый атриальный диск и часть соединительной шейки. Осторожно потяните устройство, чтобы оно вплотную прилегало к предсердной перегородке. Эту процедуру можно визуальнo контролировать с помощью эхокардиографии.

21. Сохраняя небольшое натяжение доставочного зонда, оттяните доставочную капсулу примерно на 5–10 см и имплантируйте правый атриальный диск.

22. Для проверки правильности имплантации устройства, а также оценки остаточного кровотока или клапанной недостаточности воспользуйтесь средствами ангиографии и эхокардиографии.

ВНИМАНИЕ! Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если устройство создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, ВПВ, КЛА, МК, ВС, АО). Продвиньте доставочную капсулу, сверните устройство и имплантируйте его заново. Если положение устройства остается неудовлетворительным – сверните его и замените новым либо прекратите процедуру.

23. Для проверки правильности положения устройства пользуйтесь средствами визуализации.

24. После проверки правильности размещения, устройство может быть высвобождено:
- Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

Примечание: В том маловероятном случае, когда высвобождение устройства окажется невозможным, придвиньте доставочную капсулу вплотную к правому атриальному диску, чтобы зафиксировать устройство и облегчить его отделение.

- Удалите доставочный зонд и капсулу из тела пациента.

Послеоперационные инструкции

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо провести трансторакальную эхокардиографию.
- Пациенты, у которых наблюдается перикардальный выпот вследствие имплантации устройства, должны находиться под тщательным наблюдением с использованием многократных эхокардиограмм до прекращения перикардального выпота.
- Даже при отсутствии у пациентов, подверженных риску эрозии, известных клинических или диагностических визуализационных прогнозов, врачи должны контролировать

пациентов группы высокого риска и применять свое право на клиническое усмотрение при составлении графика последующего наблюдения и назначении эхокардиографических исследований.

- Для таких пациентов группы высокого риска рекомендуется проведение мониторинга: при имплантации, 1 день после имплантации, перед выпиской и повторно через 1 неделю, 1 месяц, 6 месяцев и 12 месяцев после имплантации. Для пациентов группы высокого риска также рекомендуется ежегодное последующее наблюдение кардиолога.

- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.

- Пациентам также следует рекомендовать избегать физической активности как минимум в течение 1 месяца после имплантации устройства или согласно рекомендации лечащего врача. Физическая активность может привести к повышенному риску возникновения нежелательных явлений, включая эрозию. Необходимо напомнить пациентам, что если в любой момент времени они почувствуют какие-либо симптомы затруднения дыхания или боли в груди, особенно после физической нагрузки, необходимо немедленно вызвать неотложную помощь.

- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например, аспирином) в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.

- Распечатать временную идентификационную карточку пациента можно на сайте www.amplatzer.com/tempIDcard. Заполните эту карточку и вручите ее пациенту.

- Если пациент изъявит желание получить постоянную идентификационную карточку – заполните бланк регистрации имплантата и вышлите его компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного

срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

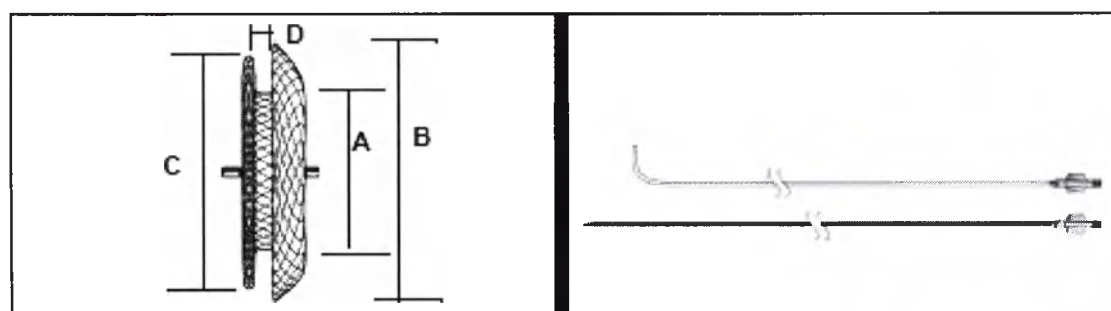
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Таблица T1:

Размеры устройства и доставочной системы



REF	A	B	C	D	REF				
	mm	mm	mm	mm		Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-ASD-004	4	16	12	3	9-ITV06F45/60	6	2.11 (0.083)	2.79 (0.110)	60
9-ASD-005	5	17	13	3					
9-ASD-006	6	18	14	3					
9-ASD-007	7	19	15	3	9-DEL-6F-45/60	6	2.11 (0.083)	2.72 (0.107)	60
9-ASD-008	8	20	16	3					
9-ASD-009	9	21	17	3					
9-ASD-010	10	22	18	3	9-ITV07F45/60	7	2.44 (0.096)	3.18 (0.125)	60
9-ASD-011	11	25	21	4					
9-ASD-012	12	26	22	4					
9-ASD-013	13	27	23	4	9-ITV07F45/80	7	2.44 (0.096)	3.18 (0.125)	80
9-ASD-014	14	28	24	4					
9-ASD-015	15	29	25	4					
9-ASD-016	16	30	26	4	9-DEL-7F-45/60	7	2.44 (0.096)	3.05 (0.120)	60
9-ASD-017	17	31	27	4					
					9-DEL-7F-45/80	7	2.44 (0.096)	3.05 (0.120)	80

REF	A	B	C	D	REF	Fr			
	mm	mm	mm	mm			mm (inch)	mm (inch)	cm
9-ASD-018	18	32	28	4	9-ITV08F45/60	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	60
					9-ITV08F45/80	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	80
9-ASD-019	19	33	29	4	9-DEL-8F-45/60	8	2.72 (0.107)	3.38 (0.133)	60
					9-DEL-8F-45/80	8	2.72 (0.107)	3.38 (0.133)	80
9-ASD-020	20	34	30	4	9-ITV09F45/80	9	3.00 (0.118)	3.81 (0.150)	80
					9-DEL-9F-45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80
					9-DEL-9F-45/100	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	100
9-ASD-022	22	36	32	4	9-ITV09F45/80	9	3.00 (0.118)	3.81 (0.150)	80
9-ASD-024	24	38	34	4	9-DEL-9F-45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80
					9-DEL-9F-45/100	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	100
9-ASD-026	26	40	36	4	9-ITV10F45/80	10	3.30 (0.130)	4.14 (0.163)	80
9-ASD-028	28	42	38	4	9-DEL-10F-45/80	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	80
9-ASD-030	30	44	40	4	9-DEL-10F-45/100	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	100
9-ASD-032	32	46	42	4	9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80
					9-DEL-10F-45/80	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	80
					9-DEL-10F-45/100	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	100
9-ASD-034	34	50	44	4	9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80
					9-DEL-12F-45/80	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	80
					9-DEL-12F-45/100	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	100
9-ASD-036	36	52	46	4	9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80
					9-ITV13F45/80	13	4.32 (0.176)	5.13 (0.202)	80
9-ASD-038	38	54	48	4	9-DEL-12F-45/80	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	80
9-ASD-040	40	56	50	4	9-DEL-12F-45/100	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	100

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-18

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США
Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового
регулирования
должность
Пичсот Ким
имя
ПОДПИСЬ
подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-42337

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода

Зарегистрировано в реестре: N

4-26-09

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1702

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17

Нотариус Т.А. Пестрецова ЛИСТОВ.

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Documents

2. has been signed by Josephine L. Martin

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Josephine L. Martin, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 27, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9481165-24

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

April 27, 2017

To Whom It May Concern:

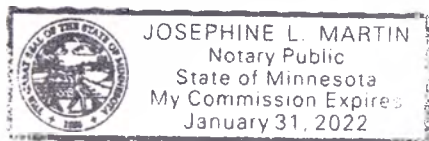
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on April 27, 2017.

Josephine L. Martin, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2022



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

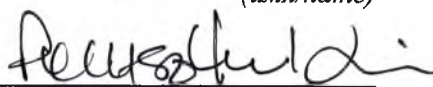
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

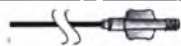
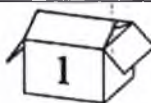
Окклюдер для закрытия открытого артериального протока -
AMPLATZER® Duct Occluder .

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
Duct Occluder	Окклюдер артериального протока
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
R _{ONLY}	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
REF	Номер каталога от производителя
LOT	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder.

Инструкция по применению

Описание устройства

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder – это саморазворачивающееся устройство для закрытия открытого артериального протока (ОАП), изготовленное из нитиноловой сетки.

Фиксатор, расположенный на окклюдере со стороны аорты, надежно крепит устройство в ампуле протока. Имплантируемый окклюдер раскрывается наружу, и сетка упирается в стенку протока.

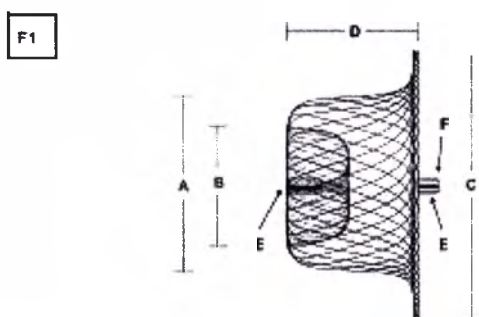
Внутри окклюдера полиэфирной нитью пришта полиэфирная ткань. Она стимулирует образование тромба, который перекрывает сообщение между легочной артерией и аортой. Рентгеноконтрастные метки на концах устройства обеспечивают возможность визуального контроля посредством флюороскопии.

AMPLATZER 180° Delivery System состоит из доставочной капсулы, расширителя, заправочного устройства, гемостатического клапана, пластмассового зажима и доставочного зонда. Обозначение 180° соответствует углу изгиба доставочной капсулы. Дополнительную информацию об окклюдере и доставочной системе см. на заднем развороте обложки (рисунки и таблицы).

В таблице T1 указаны размеры окклюдера. В таблице T2 для каждого размера приведены рекомендуемые доставочные системы и их размеры.

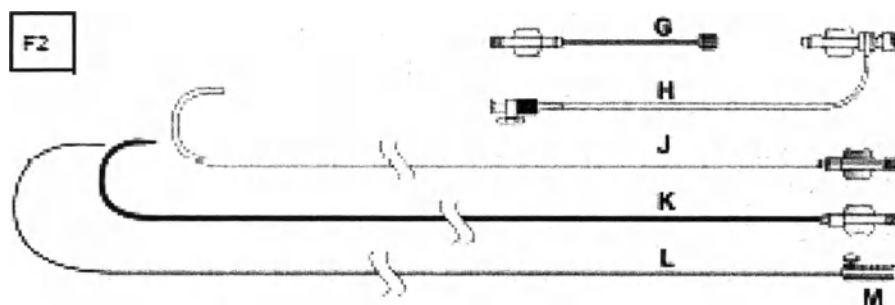
На рисунке F1 показаны перечисленные ниже параметры окклюдера.

- A. Диаметр в нисходящей части аорты.
- B. Диаметр в легочной артерии.
- C. Диаметр фиксатора.
- D. Длина окклюдера.
- E. Рентгеноконтрастные метки.
- F. Концевой штифт.



На рисунке F2 показаны компоненты AMPLATZER 180° Delivery System.

G. Загрузочное устройство. Предназначено для введения AMPLATZER™ Duct Occluder в доставочную капсулу.



Н. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном. Позволяет промывать систему доставки и контролировать обратный ток крови.

И. Доставочная капсула. Применяется для доставки окклюдера; обозначение 180° соответствует углу ее изгиба.

Ж. Расширитель. Используется для облегчения проникновения в ткани.

К. Доставочный зонд. Чтобы разместить его (или извлечь), устройство навинчивается на дистальный конец доставочного зонда.

Л. Пластмассовый зажим. Облегчает регулировку потока и служит в качестве рукоятки для отсоединения (отвинчивания) доставочного зонда от устройства.

Назначение

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder - это окклюзионное устройство для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП) с применением метода чрескожного транскатетерного вмешательства.

Противопоказания

Противопоказания к применению AMPLATZER Duct Occluder:

- масса тела до 6 кг;
- возраст до 6 месяцев;
- наличие тромба на намеченном для имплантации участке или документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- активный эндокардит или наличие другой инфекции, являющейся причиной бактериемии;
- сосудистая сеть, через которую осуществляется доступ к дефекту, не позволяющая разместить капсулу нужного размера;
- легочная гипертензия с легочным сосудистым сопротивлением свыше 8 единиц Wood или R_p/R_s свыше 0,4.

Предупреждения

- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он находится внутри доставочной капсулы.
- Не высвобождайте окклюдер из доставочного зонда в следующих случаях:
 - окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
 - он закрывает более половины просвета левой легочной артерии;
 - скорость потока в левой легочной артерии превышает 3 м/с или более чем на 75 % превосходит скорость перед катетеризацией сердца;
 - форма окклюдера не соответствует первоначальной;
 - положение окклюдера неустойчиво.

В любом из этих случаев необходимо повторно захватить окклюдер, продвинув над ним капсулу, а затем повторно развернуть его. Если форма или положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите устройство и замените его новым.

- Окклюдер необходимо извлечь в следующих случаях:
 - окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
 - он закрывает более половины просвета левой легочной артерии.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, которая указана на упаковке изделия.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.
- Оценивайте возможность применения окклюдера для конкретных пациентов.
- Клинические данные для пациентов старше 40 лет ограничены.

Предостережения

- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: приложите все усилия, чтобы свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.
- Условно МР-совместимо

По результатам доклинических испытаний устройство AMPLATZER было признано безопасным в МР-окружении с напряженностью поля до 3 тесл с максимальной удельной поглощенной мощностью излучения (УПМ) для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 теслы и 5,57 Вт/кг при 5 теслах за 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 микротесл. В таком МР-окружении устройство AMPLATZER не смещается. Доклинических испытаний с целью исключить возможность смещения в полях напряженностью свыше 3 тесл не проводилось. В проведенных испытаниях устройство вызывало повышение температуры на 1,1 °C при напряженности поля 1,5 теслы и на 1,6 °C при 5 теслах. Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с областью размещения устройства или они находятся на близком расстоянии.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в ходе данной процедуры либо после нее, среди прочих включают: воздушную эмболию, аллергические реакции, апноэ,

аритмию, бактериальный эндокардит, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, боли в области груди, летальный исход, эмболизацию устройства, выпот, жар, эмболизацию инородным телом, головную боль или мигрень, гемолиз, гипертензию, гипотензию, инфицирование, инфаркт миокарда, обструкцию аорты или легочной артерии, градиент давления, периферическую эмболию, легочную гипертензию, остаточный шунт, инсульт или транзиторную ишемическую атаку, развитие тромбоэмболии, образование тромба, травмирование тканей, клапанную регургитацию, осложнения в месте сосудистого доступа, а также повреждение сосудов.

Указания по применению

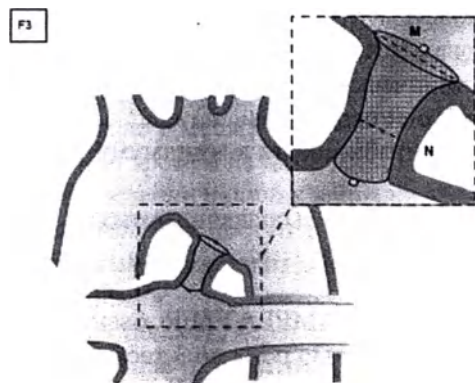
Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма (0,89 мм) с J-образным наконечником.
- AMPLATZER 180° Delivery System (порядковый номер в таблице T2 — 9-DEL) или AMPLATZER TorqVue 180° Delivery System (порядковый номер в таблице 2 — 9-ITV).

Примечание. Для выбора правильной доставочной системы см. таблицу T2.

Процедура

1. Выполните стандартную правостороннюю катетеризацию сердца.
2. Для визуализации артериального протока проведите синхронную ангиографию в двух проекциях.
3. Определите меньший диаметр протока между аортой и легочной артерией. См. размер N на рисунке F3.



4. См. таблицу T1. Выберите окклюдер, размер В которого как минимум на 2 мм больше диаметра самого узкого участка протока. Например, если диаметр самого узкого участка протока составляет 4 мм, выберите окклюдер, размер В которого не менее 6 мм (это окклюдер 9-PDA-005).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Точность измерения диаметра протока критически важна для правильного выбора окклюдера.

5. См. таблицу T2. Выберите для окклюдера доставочную капсулу соответствующего размера.

6. Подготовьте доставочную систему к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте доставочную систему, если стерильная

упаковка вскрыта или повреждена.

- Вскройте стерильную упаковку. Осмотрите компоненты доставочной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте их при наличии повреждений или перегибов.

- Промойте компоненты стерильным физиологическим раствором.

- Чтобы удалить инородные вещества, протрите доставочную систему стерильной марлей, смоченной стерильным физиологическим раствором.

- Введите расширитель в доставочную капсулу. Поверните переходник Луэра на расширителе по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его в доставочной капсуле.

7. Введите направляющий проводник с J-образным наконечником.

8. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику с J-образным наконечником в аорту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не проталкивайте их.

9. Разместите доставочную капсулу в нисходящей части аорты. С помощью инъекции контрастного вещества или методом эхокардиографии проверьте, правильно ли расположен наконечник.

10. Извлеките направляющий проводник с J-образным наконечником и расширитель из доставочной капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это следует делать медленно, чтобы избежать попадания воздуха.

11. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить воздух из системы.

12. Подготовьте окклюдер к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте окклюдер, если она вскрыта или повреждена.

- Вскройте стерильную упаковку. Осмотрите окклюдер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте окклюдер, если он поврежден.

13. Прикрепите гемостатический клапан к заправочному устройству.

14. Продвиньте доставочный зонд через гемостатический клапан и заправочное устройство.

15. Поверните окклюдер по часовой стрелке, чтобы надежно прикрепить его к доставочному зонду. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

16. Поместите окклюдер и заправочное устройство в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в заправочное устройство.

17. Промойте заправочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором.

18. Присоедините заправочное устройство к доставочной капсуле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не затягивайте соединение слишком туго.

19. Создайте обратный ток крови через гемостатический клапан, чтобы удалить воздух из системы.

20. Продвигайте доставочный зонд до тех пор, пока окклюдер не достигнет края доставочной капсулы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный зонд.

21. Удерживая доставочный зонд, оттяните доставочную капсулу, чтобы развернуть фиксатор в аорте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный зонд, чтобы развернуть окклюдер.

22. Одновременно оттягивайте доставочную капсулу и доставочный зонд (как единое устройство) до тех пор, пока фиксатор не коснется ампулы протока.
 23. Проверяйте положение фиксатора в ампуле протока методом ангиографии или эхокардиографии.
 24. Зафиксируйте доставочный зонд и медленно оттяните доставочную капсулу, чтобы развернуть окклюдер в протоке.
 25. Чтобы проверить, правильно ли расположен окклюдер, выполните ангиографию или эхокардиографию аорты. Оцените остаточный сброс крови. Для ангиографии аорты выполните мощную инъекцию контрастного вещества в объеме 1 куб. см. на килограмм массы тела через ангиографический катетер со скоростью 12 мл/с при давлении 400 psi и сделайте запись процедуры. Для лучшего обзора анатомических структур наклоните передне-заднюю камеру под углом 35° и краниальной ангуляцией 35°, а боковую камеру расположите прямо. Эти проекции позволят определить расстояние, на которое окклюдер вошел в просвет легочной артерии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не высвобождайте окклюдер из доставочного зонда в следующих случаях:
- окклюдер введен в легочную артерию более чем на 3 мм;
 - окклюдер закрывает более половины просвета легочной артерии;
 - скорость потока в левой легочной артерии превышает 3 м/с или более чем на 75 % превосходит скорость перед катетеризацией сердца;
 - форма окклюдера не соответствует первоначальной;
 - положение окклюдера неустойчиво.
- В любом из этих случаев необходимо повторно захватить окклюдер, продвинув над ним капсулу, а затем повторно развернуть его. Если форма или положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите устройство и замените его новым.
26. После того, как правильность положения окклюдера будет подтверждена, его можно высвободить.
- Подсоедините пластмассовый зажим к доставочному зонду.
 - Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы высвободить окклюдер из доставочного зонда.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не проталкивайте доставочный зонд после высвобождения окклюдера.
- Примечание.** Если окклюдер не отсоединился, продвиньте доставочную капсулу к проксимальному концу окклюдера, чтобы облегчить его отсоединение.
27. Чтобы проверить, правильно ли расположен окклюдер, выполните ангиографию аорты.

Послеоперационный уход

- С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении 6 этого времени, принимает врач.
- В случае остаточного шунта пациенты должны проходить эхокардиографическое обследование, пока не будет подтверждено полное закрытие протока.
- Если скорость потока превышает 3 м/с или значение Z для диаметра левой легочной артерии составляет -2, проведите перфузионное сканирование легких.

Послеоперационные инструкции

- Распечатать временную идентификационную карточку пациента можно на сайте www.amplatzer.com/tempIDcard. Заполните ее и вручите пациенту.
- Если пациент захочет получить постоянную идентификационную карточку, заполните бланк регистрации имплантата и вышлите его компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

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

Таблица 1
Размеры окклюдера

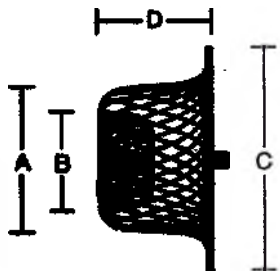
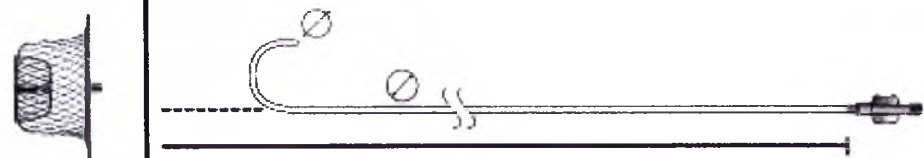
				
REF	A mm	B mm	C mm	D mm
9-PDA-003	5	4	9	5
9-PDA-004	6	4	10	7
9-PDA-005	8	6	12	7
9-PDA-006	10	8	16	8
9-PDA-007	12	10	18	8
9-PDA-008 ^a	14	12	20	8
9-PDA-009 ^a	16	14	22	8

Таблица 2
Рекомендуемые размеры доставочной капсулы

					
REF	REF	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-PDA-003	9-DEL-6F-180/80	6	2.72 (0.107)	2.11 (0.083)	80
	9-ITV05F-180/60	5	2.51 (0.099)	1.83 (0.072)	60
9-PDA-004	9-DEL-6F-180/80	6	2.72 (0.107)	2.11 (0.083)	80
	9-ITV06F-180/80	6	2.79 (0.110)	2.11 (0.083)	80
9-PDA-005	9-DEL-7F-180/80	7	3.05 (0.120)	2.44 (0.096)	80
	9-ITV06F-180/80	6	2.79 (0.110)	2.11 (0.083)	80
9-PDA-006	9-DEL-7F-180/80	7	3.05 (0.120)	2.44 (0.096)	80
	9-ITV06F-180/80	6	2.79 (0.110)	2.11 (0.083)	80
9-PDA-007	9-DEL-7F-180/80	7	3.05 (0.120)	2.44 (0.096)	80
	9-ITV07F-180/80	7	3.18 (0.125)	2.44 (0.096)	80
9-PDA-008 ^a	9-DEL-8F-180/80	8	3.38 (0.133)	2.72 (0.107)	80
	9-ITV07F-180/80	7	3.18 (0.125)	2.44 (0.096)	80
9-PDA-009 ^a	9-DEL-8F-180/80	8	3.38 (0.133)	2.72 (0.107)	80
	9-ITV07F-180/80	7	3.18 (0.125)	2.44 (0.096)	80

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Джозефина Л. Мартин

3. действующей в должности

Нотариуса штата Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Джозефина Л. Мартин, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 27 апреля 2017 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9481165-24

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

_____/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

27 апреля 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа компании Сент Джуд Медикал

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 27 апреля 2017 г.

/подпись/

Джосефина Л. Мартин, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2022 г.

Штамп:

Печать

Джосефина Л. Мартин
Нотариус
штата Миннесота
Мои полномочия истекают
31 января 2022 г.

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования

Пичсот Ким,

/подпись/

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением по району Западное Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 года, код подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2590

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листа/ов
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого мая две тысячи семнадцатого года
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне перевода
Зарегистрировано в реестре: N 4-2590
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 листов
Нотариус



ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-20

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

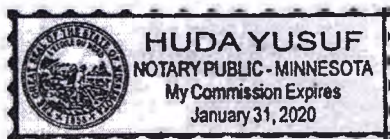
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

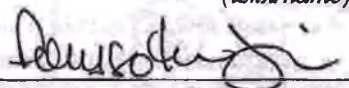
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

M.I. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока -
AMPLATZER® Duct Occluder II .

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
Duct Occluder	Окклюдер артериального протока
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
R _{ONLY}	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
REF	Номер каталога от производителя
LOT	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

**Окклюдер для закрытия открытого артериального протока -
AMPLATZER® Duct Occluder II.**

Инструкция по применению

Описание устройства

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder II – представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки, предназначенный для закрытия открытого артериального протока. Устройство состоит из двух фиксирующих дисков, соединенных центральной шейкой. Шейка предназначена для заполнения протока, а фиксирующие диски – для размещения устройства в легочной артерии и аортальных сторонах протока.

Наличие рентгеноконтрастных меток на обоих его концах позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Более подробную информацию по устройству см. на рисунках и в таблицах вкладыша задней обложки. Габариты устройства и доставочного катетера приведены в таблице T1, а информация по определению размера – в таблице T2. На рисунках F1 и F2 представлены следующие компоненты устройства:

Рис. F1

- A. Диски
- B. Рентгеноконтрастные кольцевые метки
- C. Шейка
- D. Резьбовой концевик

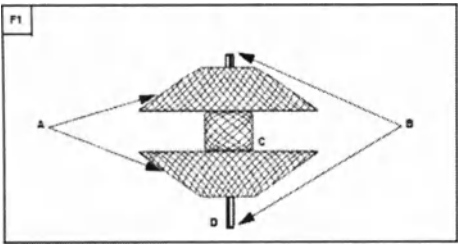
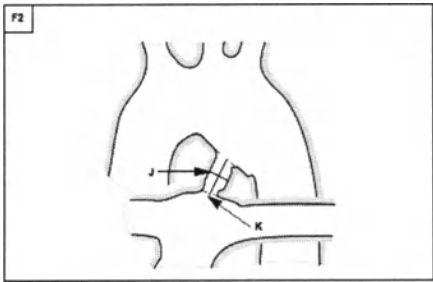


Рис. F2

- J. Диаметр протока
- K. Длина протока.



Назначение

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder II - это вводимое подкожно через катетер устройство для нехирургического закрытия открытого артериального протока

Противопоказания

AMPLATZER Duct Occluder II для закрытия артериального протока противопоказан в следующих случаях:

- Пациентам с весом менее 6 кг.
- Пациентам младше 6 месяцев.
- Пациентам с открытым артериальным протоком оконного типа (т.е. длиной менее 3 мм).
- Пациентам с обратным сбросом крови через открытый артериальный проток.
- Пациентам с пороками сердца, требующими хирургического вмешательства.
- Пациентам, у которых за последний год более 2 раз отмечалась инфекция нижних дыхательных путей.
- Пациентам с активным инфекционным процессом.
- Пациентам, имеющим противопоказания к применению антикоагулянтов.
- Пациентам, имеющим тромб в предполагаемом месте имплантации устройства.
- Пациентам, у которых состояние сосудов, через которые осуществляется доступ к протоку, не позволяет разместить катетер нужного размера.
- Пациентам с легочной гипертензией и легочным сосудистым сопротивлением, превышающим 8 единиц Wood, или Rp/Rs, превышающим 0,4.
- Пациентам с открытым артериальным протоком, длина которого на ангиографии превышает 12 мм.
- Пациентам с открытым артериальным протоком, диаметр которого на ангиографии превышает 5,5 мм.

Предупреждения

- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартную методику инвазивной сердечно-сосудистой катетеризации.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- Использование устройства для отдельных категорий пациентов:
 - Беременные женщины: следует постараться свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

- Пригодно для МР-томографии

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER безопасно проведение сканирования сразу после установки устройства при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см.
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемо-передающей катушки, устройство вызывало клинически незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Предостережения

- Исследования относительно применения данного устройства пациентам старше 18 лет не проводились.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация, требующим извлечения устройства. В подобных случаях необходимо присутствие хирурга.
- Не отсоединяйте устройство от доставочного проводника, если расположение устройства неудовлетворительно, или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его повторно. Если положение устройства остается неудовлетворительным, сверните его и замените новым.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Они не должны извлекаться через внутрисердечные структуры, если только не были должным образом свернуты внутри катетера.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам в ходе либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция на препараты, аллергическая реакция на рентгеноконтрастное вещество, аллергическая реакция на анестетики, апноэ, аритмия, потеря артериального пульса, бактериальный эндокардит, кровотечение, травма плечевого сплетения, остановка сердца, боли в груди, нарушение гемодинамики, критическая ишемия конечностей, критическая потеря конечностей, смерть, эмболизация устройства, повышение температуры, головная боль, гемолиз, гипертония, гипотония, инфекция, потеря периферического пульса, мигрень, инфаркт миокарда, частичная закупорка аорты, частичная закупорка легочной артерии, периферическая эмболия, судороги, инсульт, образование тромба, транзиторная ишемическая атака, клапанная регургитация, осложнения в месте сосудистого доступа, а также повреждение и раздражение сосудов.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- AMPLATZER TorqVue LP Delivery System
- Направляющий проводник сечением 0,035 дюйма

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, включая пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. С целью определения размера протока выполните ангиографию.

Примечание: Определите диаметр протока в месте предполагаемого нахождения центральной части устройства после его имплантации. Определите длину протока от

ампулы до легочной артерии.

3. Выберите устройство необходимого размера согласно рекомендациям (основанным на значениях диаметра и длины протока), указанным в таблице T2 на вкладыше задней обложки.

4. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкциям производителя.

5. Выполните стандартную катетеризацию сердца с правой стороны.

6. Промойте доставочный катетер стерильным физиологическим раствором и подсоедините к нему гемостатический клапан.

7. Используя артерию или вену, пропустите направляющий проводник через открытый артериальный проток. Введите доставочный катетер по направляющему проводнику, также пропустив его сквозь открытый артериальный проток.

8. Проверьте правильность положения доставочного катетера, сделав контрольную инъекцию рентгеноконтрастного вещества.

9. Пропустите доставочный проводник сквозь заправочное приспособление. Привинтите устройство к доставочному проводнику, повернув устройство по часовой стрелке примерно на 5 оборотов, пока оно не закрепится надежно. Затем поверните устройство на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

10. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего втяните устройство в заправочное приспособление.

11. Удалите направляющий проводник из доставочного катетера.

12. Создайте обратный ток крови через гемостатический клапан, чтобы вытеснить из системы весь воздух. По окончании процедуры закройте запорный кран.

13. Введите загрузочное приспособление через гемостатический клапан в доставочный катетер до упора. Надежно подсоедините доставочное приспособление, чтобы обеспечить плавность перемещения и закрыть пространство между внутренними поверхностями двух компонентов. Протолкните доставочный проводник, вводя устройство в доставочный катетер.

14. Продвиньте устройство к дистальному наконечнику доставочного катетера. Не вращайте при этом доставочный проводник. Удалите загрузочное приспособление.

15. Чтобы установить дистальный диск, медленно оттяните катетер, пока диск не упрется в стенку сосуда. Проверьте правильность размещения дистального диска с помощью флюороскопии.

Примечание: Разместите устройство так, чтобы дистальный диск не выдавался в легочную артерию или аорту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Переместите или удалите устройство, если оно будет выдаваться в легочную артерию на расстояние свыше 3 мм, или если оно займет более половины просвета левой легочной артерии.

16. Сохраняя натяжение доставочного проводника и медленно оттягивая доставочный катетер, имплантируйте шейку и проксимальный диск устройства.

Примечание: Шейка устройства должна прилегать к стенке протока.

17. Проверьте правильность положения устройства с помощью контрольной инъекции контрастного вещества.

Примечание: Устройство должно принять первоначальную форму, диски иметь равномерное натяжение. Если устройство не принимает первоначальной формы, переместите или удалите его.

18. Если положение устройства и прилегание дисков к стенкам сосуда неудовлетворительны:

- Зафиксируйте доставочный проводник и вновь продвиньте доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.

- Переместите устройство и заново имплантируйте его либо удалите из тела пациента. Изменять положение и сворачивать устройство можно до 3 раз.

Примечание: Примеры неправильного размещения устройства приведены на рисунках F4 и F5. На рисунках F4 и F5 аортальный диск деформирован. Кроме того, рис. F5 иллюстрирует неравномерность натяжения дисков.

19. Если положение устройства и прилегание дисков к стенкам сосуда удовлетворительны:

- Подсоедините пластмассовый зажим к доставочному проводнику.

- Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

- Втяните доставочный проводник через доставочный катетер.

- Удалите доставочный проводник и катетер из тела пациента.

20. Проверьте измерения гемодинамики, включая прямой «отвод» из левой легочной артерии в главную легочную артерию и из восходящей аорты в нисходящую аорту для оценки препятствий.

21. Для оценки закрытия артериального протока и проверки правильности положения устройства выполните ангиографию аорты.

Послеоперационные инструкции

• Обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента с целью оценки остаточного протока и закрытия сосудов.

• После имплантации устройства пациенту в течение 6 месяцев необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться более 6 месяцев.

• Распечатать временную идентификационную карточку пациента можно на сайте www.amplatzer.com/tempIDcard. Заполните эту карточку и вручите ее пациенту.

• Если пациент изъявит желание получить постоянную идентификационную карточку на английском языке, заполните бланк регистрации имплантата и вышлите этот бланк компании AGA Medical.

Утилизация

• Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

• Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия

отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

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

Рисунок F3
Правильная форма устройства



Рисунок F4
Аортальный диск деформирован



Рисунок F5
Неравномерное натяжение дисков; аортальный диск деформирован

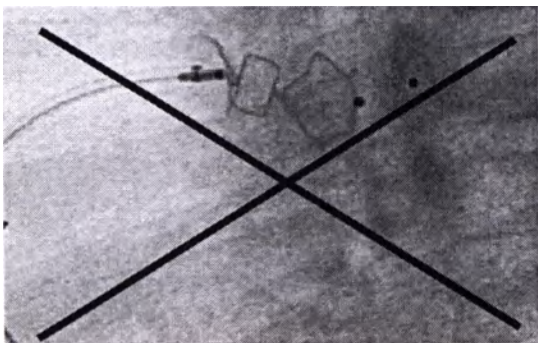


Таблица 1
Размеры устройства и доставочной системы

REF				REF		
	mm (in)	mm (in)	mm (in)		Fr	mm (in)
9-PDA2-03-04	3 (0.12)	4 (0.17)	9 (0.35)	9-TVLP4F90/060 9-TVLP4F90/080	4	1.17 (0.046)
9-PDA2-04-04	4 (0.16)	4 (0.17)	10 (0.39)			
9-PDA2-03-06	3 (0.12)	6 (0.25)	9 (0.35)			
9-PDA2-04-06	4 (0.16)	6 (0.25)	10 (0.39)	9-TVLP5F90/060 9-TVLP5F90/080	5	1.50 (0.059)
9-PDA2-05-04	5 (0.20)	4 (0.17)	11 (0.43)			
9-PDA2-06-04	6 (0.24)	4 (0.17)	12 (0.47)			
9-PDA2-05-06	5 (0.20)	6 (0.25)	11 (0.43)			
9-PDA2-06-06	6 (0.24)	6 (0.25)	12 (0.47)			

Таблица 2
Таблица определения размеров устройства (см. рис. F2)

						
		< 5 mm	5.1 mm – 8.0 mm	8.1 mm – 10.0 mm	10.1 mm – 11.0 mm	11.1 mm – 12.0 mm
	< 2.5 mm	9-PDA2-03-04	9-PDA2-03-06	9-PDA2-04-06	9-PDA2-05-06	9-PDA2-06-06
	2.5 mm – 3.5 mm	9-PDA2-04-04	9-PDA2-04-06	9-PDA2-05-06	9-PDA2-06-06	9-PDA2-06-06
	3.6 mm – 4.5 mm	9-PDA2-05-04	9-PDA2-05-06	9-PDA2-05-06	9-PDA2-06-06	9-PDA2-06-06
	4.6 mm – 5.5 mm	9-PDA2-06-04	9-PDA2-06-06	9-PDA2-06-06	9-PDA2-06-06	9-PDA2-06-06

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-20

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела

международного нормативно-правового

регулирования

должность

Пичсот Ким

имя

ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9 11821

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

нотариуса
Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

140 2
Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14

Нотариус

листов

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-24

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



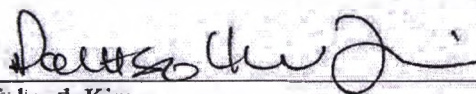
Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

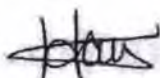
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



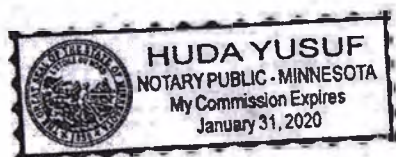
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.



Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

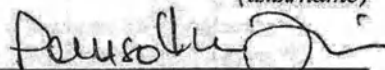
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

M.I. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока -
AMPLATZER® Duct Occluder II Additional Sizes.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
Duct Occluder	Окклюдер артериального протока
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
R _{ONLY}	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
REF	Номер каталога от производителя
LOT	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

**Окклюдер для закрытия открытого артериального протока -
AMPLATZER® Duct Occluder II Additional Sizes.**

Инструкция по применению

Описание устройства

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder II Additional Sizes – это саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки для закрытия открытого артериального протока (ОАП). Центральная шейка предназначена для заполнения протока. Фиксирующие диски размещаются на концах протока со сторон аорты и ствола легочной артерии.

Наличие рентгеноконтрастных меток на обоих концах окклюдера позволяет обеспечить визуальный контроль посредством флюороскопии.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и таблицах, размещенных на вкладыше задней обложки. В таблице T1 приведены размеры окклюдера. В таблице T2 содержится информация, необходимая при выборе размера окклюдера. На рисунках F1 и F2 показаны компоненты устройства.

Таблица T1

- А. Диаметр фиксирующего диска
- В. Диаметр шейки
- С. Расстояние между фиксирующими дисками

Таблица T2 и Рис.F3

- Д. Диаметр протока
- Е. Длина протока

Рис. F1

- Ф. Кольцевой держатель
- Г. Зажим
- Н. Доставочный проводник
- Ж. Окклюдер
- К. Защитная трубка окклюдера

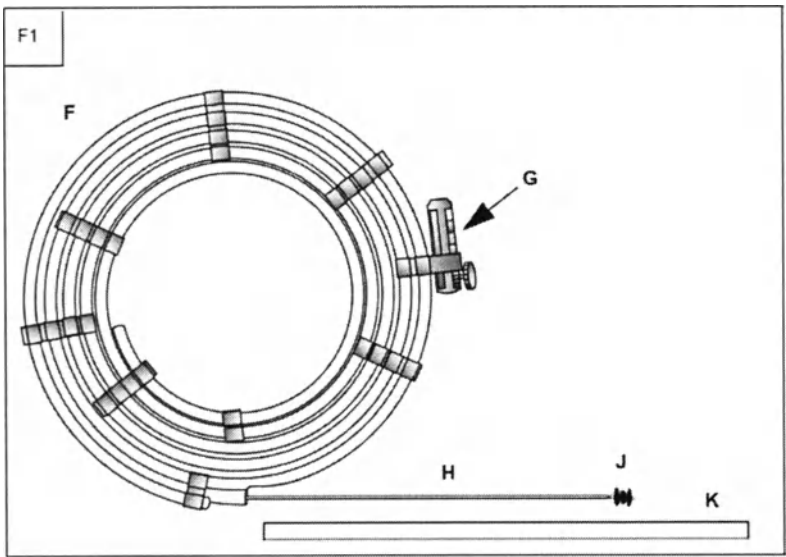
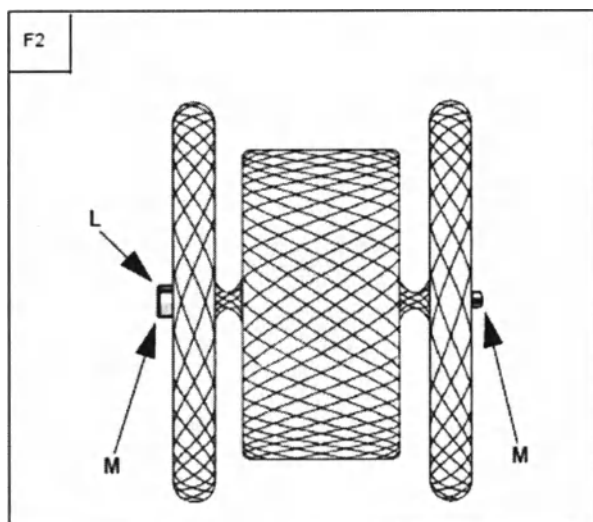


Рис. F2

L. Крепление микровинта

M. Рентгеноконтрастные метки



Назначение

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder II Additional Sizes- это чрезкожное транскатетерное окклюзионное устройство, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Противопоказания

Противопоказано для перечисленных ниже групп пациентов.

- Пациенты весом менее 6 кг.
- Пациенты моложе 6 месяцев.
- Пациенты с открытыми артериальными протоками оконного типа (длиной менее 3 мм).
- Пациенты с обратным сбросом крови через проток.
- Пациенты с протоком, диаметр которого со стороны аорты меньше, чем со стороны легочной артерии.
- Пациенты с пороками сердца, требующими хирургического или другого вмешательства.
- Пациенты, которые за последний год более 2 раз перенесли инфекционные заболевания нижних дыхательных путей.
- Пациенты с активным инфекционным процессом.
- Пациенты, которым противопоказано лечение антикоагулянтами.
- Пациенты с тромбозом участка имплантации.
- Пациенты с сосудистой сетью, недостаточной для достижения протока с помощью имеющегося катетера.
- Пациенты с легочной гипертензией и легочным сосудистым сопротивлением более 8 единиц Wood или R_p/R_s более 0,4.
- Пациенты с протоком длиной более 8 мм (измеренной методом ангиографии).
- Пациенты с протоком диаметром более 4 мм (измеренным методом ангиографии).

Предупреждения

- Не используйте устройство, если стерильная упаковка повреждена или открыта.
- Не используйте окклюдер после даты истечения срока годности, указанной на

упаковке.

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Повторная стерилизация окклюдера может привести к его повреждению или недостаточной стерилизации, а также причинить вред пациенту.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Персоналу необходимо быть готовым к ситуациям, в которых может потребоваться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствие хирурга.
- Эмболизированное устройство необходимо удалить. Вынимать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно, только если он находится внутри катетера.
- Если устройство перекрывает более половины просвета левой легочной артерии, удалите его.
- Точность измерения протока критически важна для правильного выбора размера окклюдера.
- Не высвобождайте окклюдер от доставочного проводника, если фиксирующий диск находится в каком-либо из сосудов или устройство занимает неустойчивое положение.

Предостережения

К установке окклюдера допускаются исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками транскатетерной ангиопластики. Оцените возможность применения данного устройства для конкретных пациентов.

- Если необходимо использовать антикоагулянтные или антитромбоцитарные средства во время размещения данного устройства, до или после этого, выполните клиническую оценку.

- Применение устройства для отдельных категорий пациентов

- Беременные женщины: необходимо свести к минимуму воздействие излучения на плод и мать.

- Кормящие матери: количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.

- Условно пригодно для использования в МР-окружении

По результатам неклинических испытаний AMPLATZER устройства были признаны условно пригодными для использования в МР-окружении. Безопасное сканирование пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER сразу после его установки возможно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 тесл;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см;
- регистрируемая МР-томографом максимальная удельная поглощенная мощность излучения (УПМ) для всего тела составляет 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В ходе испытаний устройство вызывало клинически незначимое повышение температуры тела при регистрируемой МР-томографом максимальной УПМ для всего тела, равной 3 Вт/кг за 15 минут сканирования в магнитном поле напряженностью 3 тесл с использованием приемно-передающей катушки.

Качество МР-изображения может ухудшиться, если исследуемая область совпадает с местом расположения устройства или находится в непосредственной близости от него, поэтому для компенсации присутствия данного окклюдера может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут возникнуть во время данной процедуры либо после нее, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергические реакции, эндокардит, кровотечение, летальный исход, эмболизацию или смещение устройства, эмболизацию, лихорадку, эмболизацию инородным телом, гемолиз, инфицирование, градиент давления, легочную гипертензию, остаточный проток, инсульт, развитие тромбоэмболии, тромбоз, транзиторную ишемическую атаку, повреждение ткани, клапанную недостаточность, осложнения в месте сосудистого доступа, повреждение сосудов.

Указания по применению

Приспособления, рекомендуемые для использования с данным устройством

- AMPLATZER TorqVue LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Направляющий проводник с сечением 0,035 дюйма (0,89 мм)

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Дайте ему пероральный антитромбоцитарный препарат. Продолжите антикоагулянтную терапию во время процедуры и после ее завершения.
2. Выполните правостороннюю катетеризацию сердца.
3. Проведите гемодинамические измерения.
4. Методом ангиографии измерьте диаметр (D) и длину (E) PDA. Координатная привязка точек измерения показана на рисунке F3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Точность измерения PDA критически важна для правильного выбора окклюдера.

5. На основе выполненных измерений PDA выберите окклюдер нужного размера согласно таблице T2.

6. Подготовьте устройство к использованию.

- Проверьте целостность стерильной упаковки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

- Откройте стерильную упаковку. Осмотрите устройство.

7. Подготовьте катетер согласно инструкциям по применению, предоставляемым производителем.

8. Ведите катетер по направляющему проводнику через проток.

9. Чтобы определить положение катетера, выполните контрольную инъекцию контрастного вещества.

10. Продвиньте проксимальный конец доставочного проводника через дистальный конец заправочного устройства и самозакрывающийся гемостатический клапан.

11. Убедитесь в том, что окклюдер надежно закреплен на доставочном проводнике. Поверните окклюдер на 1/8 оборота против часовой стрелки, чтобы облегчить его отсоединение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не затягивайте соединение слишком туго.

12. Поместите окклюдер и заправочное устройство в стерильный физиологический раствор. Втяните окклюдер в заправочное устройство.

13. Промойте заправочное устройство и окклюдер стерильным физиологическим раствором через самозакрывающийся гемостатический клапан.

14. Удалите направляющий проводник.

15. Обеспечьте обратный кровоток через гемостатический клапан Tuohy-Borst, чтобы удалить воздух из системы.

16. Продвигайте заправочное устройство через гемостатический клапан Tuohy-Borst в катетер до остановки.

17. Затяните гемостатический клапан Tuohy-Borst на заправочном устройстве.

18. Одновременно удерживайте катетер, гемостатический клапан и заправочное устройство (как единое целое). Продвиньте имплантат из заправочного устройства в катетер.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Соблюдайте осторожность при продвижении имплантата, чтобы избежать повреждения сосудов или тканей сердца.

Примечание. Если при перемещении имплантата в катетер возникают затруднения, необходимо втянуть имплантат в заправочное устройство и отрегулировать положение заправочного устройства.

19. Продвиньте окклюдер к дистальному концу катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте и не перекручивайте доставочный проводник.

20. Удерживая доставочный проводник, втяните катетер обратно, чтобы разместить дистальный диск.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник при размещении окклюдера.

21. Втягивайте катетер и доставочный проводник (как единое устройство) обратно до тех пор, пока дистальный фиксирующий диск не коснется стенки сосуда в PDA.

22. Методом ангиографии или эхографии убедитесь в том, что дистальный фиксирующий диск окклюдера правильно размещен относительно стенки сосуда.

23. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер, чтобы разместить шейку окклюдера в PDA. Она должна плотно прилегать к стенке протока.

24. Зафиксируйте доставочный проводник и медленно втяните катетер обратно, чтобы разместить проксимальный фиксирующий диск.

25. Выполните ангиографию аорты.

- Убедитесь в правильности размещения окклюдера.

- Убедитесь в стабильности положения окклюдера.

- Убедитесь в правильности формы окклюдера.

- Измерьте окклюзию PDA.

Примечание. Диски не должны выступать в сосуды. На рисунке F4 показано правильное размещение окклюдера. На рисунке F5 показано неправильное размещение окклюдера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не высвобождайте окклюдер из доставочного проводника, если фиксирующий диск выступает в какой-либо из сосудов или окклюдер находится в неустойчивом положении. Чтобы повторно втянуть окклюдер, продвиньте катетер вперед над ним. Повторно разместите окклюдер или замените его новым.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Втягивать и размещать окклюдер можно не более 2 раз. Если после второй попытки он по-прежнему занимает неверное положение, извлеките окклюдер и катетер и замените их новыми.

26. Присоедините зажим к доставочному проводнику. Поверните зажим против часовой стрелки, чтобы отсоединить окклюдер от доставочного проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не проталкивайте доставочный проводник после отсоединения окклюдера.

27. Удалите доставочный проводник и катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы избежать попадания воздуха, извлекайте катетер

из тела пациента медленно

Послеоперационный уход

- В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед его выпиской проведите трансторакальную эхокардиографию, чтобы убедиться в правильности положения окклюдера.
- С целью профилактики эндокардита назначьте прием соответствующих препаратов в течение 6 месяцев. Решение о том, нужно ли продолжать профилактику эндокардита по истечении 6 этого времени, принимает врач.

Послеоперационные инструкции

- Распечатать временную идентификационную карточку пациента можно на сайте www.amplatzer.com/tempIDcard. Заполните эту карточку и вручите пациенту.
- Чтобы получить постоянную идентификационную карточку пациента, необходимо заполнить регистрационную форму имплантата и отослать ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения

изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Рисунки

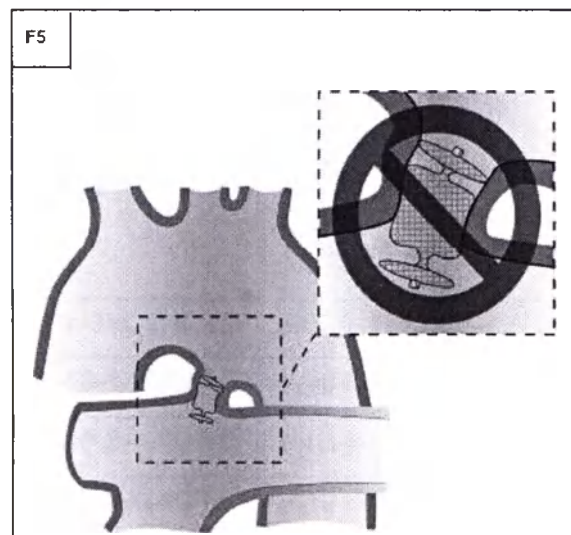
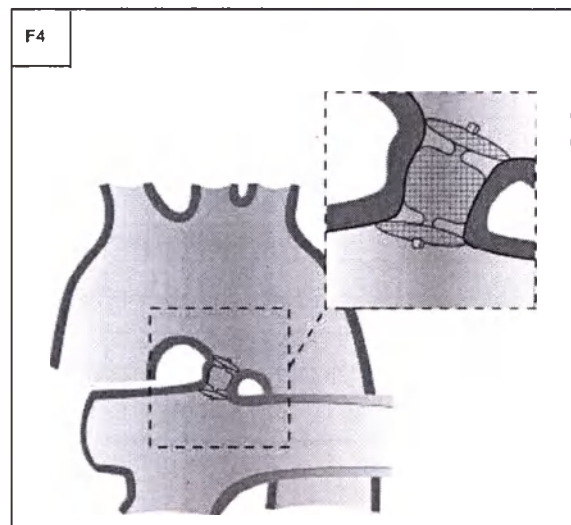
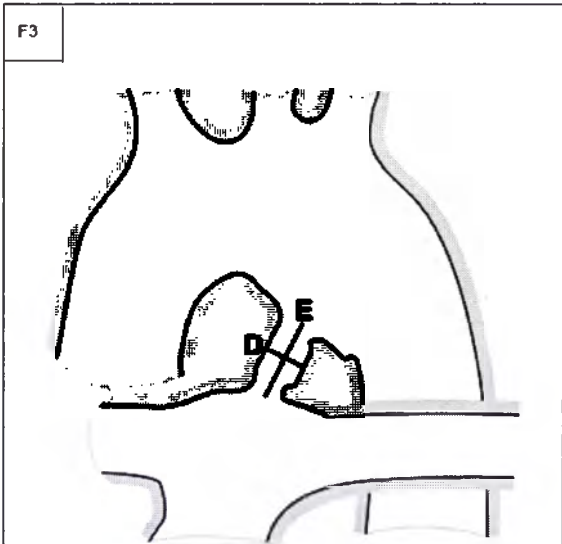


Таблица Т1
Размеры окклюдера

REF	A ↔ mm (in)	B ↔ mm (in)	C ↔ mm (in)
9-PDA2AS-03-02-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	2.00 (0.079)
9-PDA2AS-03-04-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	4.00 (0.157)
9-PDA2AS-03-06-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	6.00 (0.236)
9-PDA2AS-04-02-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	2.00 (0.079)
9-PDA2AS-04-04-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	4.00 (0.157)
9-PDA2AS-04-06-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	6.00 (0.236)
9-PDA2AS-05-02-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	2.00 (0.079)
9-PDA2AS-05-04-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	4.00 (0.157)
9-PDA2AS-05-06-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	6.00 (0.236)

Таблица Т2
Размеры окклюдера

 D mm (in)	 E mm (in)		
	3–4 (0.118–0.157)	4.1–6 (0.161–0.236)	6.1–8 (0.240–0.315)
<2 (<0.079)	9-PDA2AS-03-02-L	9-PDA2AS-03-04-L	9-PDA2AS-03-06-L
2.1–3 (0.083–0.118)	9-PDA2AS-04-02-L	9-PDA2AS-04-04-L	9-PDA2AS-04-06-L
3.1–4 (0.122–0.157)	9-PDA2AS-05-02-L	9-PDA2AS-05-04-L	9-PDA2AS-05-06-L

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-24

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон
Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового
регулирувания

должность

Пичсот Ким
имя

ПОДПИСЬ
подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1 - 16801

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода 4-2616

Зарегистрировано в реестре: 140

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



Пестрецова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 14 -

Нотариус

листо

Пестрецова

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-23

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



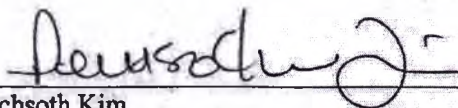
ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

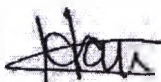
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



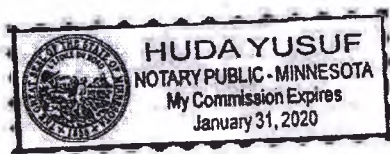
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.



Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

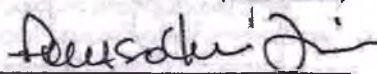
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

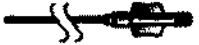
Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
(мембранозной части) - AMPLATZER® Membranous VSD Occluder.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Мембранный окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (мембранозной части) - AMPLATZER® Membranous VSD Occluder.

Инструкция по применению

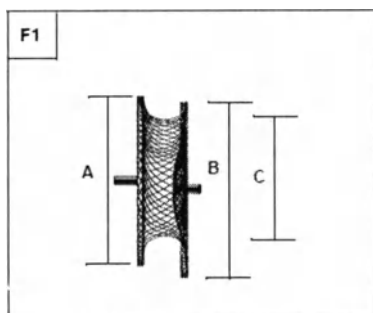
Описание устройства

Мембранозный окклюдер AMPLATZER для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки – это саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, предназначенное для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки (ДМЖП). Два диска соединены между собой короткой шейкой, которая соответствует размеру дефекта. Для улучшения закрывающей способности устройство заполнено полиэфирной тканью. Вследствие непосредственной близости перимембранозных ДМЖП к аортальному клапану, для облегчения ориентации к обоим дискам прикреплен рентгенконтрастный платиновый маркер.

Более подробную информацию по устройству см. на рисунках и таблицах вкладыша задней обложки. Размеры устройства и доставочного катетера приведены в таблице T1. Устройство и доставочная система поставляются отдельно. На рисунке F1 представлены следующие компоненты устройства:

Рис. F1

- А. Диск для левого желудочка
- В. Диск для правого желудочка
- С. Шейка устройства



Назначение

Мембранозный ДМЖП-окклюдер AMPLATZER – это окклюзионное устройство, вводимое чрескожно через катетер и предназначенное для закрытия перимембранозных ДМЖП со значительной гемодинамикой в мембранозной части межжелудочковой перегородки.

- Наличие гемодинамической значимости ДМЖП свидетельствует об увеличении левого желудочка и/или левого предсердия по отношению к площади поверхности тела или Qr/Qs превышающем 1,5, подтвержденном трансторакальной эхокардиографией, а также расширением сердца и усилением легочной сосудистой сети, явствующими из рентгенограммы грудной клетки или диастолического шума на верхушке сердца.
- Перимембранозный дефект межжелудочковой перегородки – это дефект в мембранозной части межжелудочковой перегородки между правым и левым желудочками. Перимембранозные ДМЖП часто распространяются на верхнюю мышечную часть перегородки и под перегородочной створкой трехстворчатого клапана. Они располагаются под правым и не коронарным синусами аортального

клапана, а также под перегородочной створкой трехстворчатого клапана.

Противопоказания

Мембранозный ДМЖП-окклюдер AMPLATZER противопоказан в следующих случаях:

- Наличие у пациента тромба в области, намеченной для имплантации, или документальное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые планируется осуществлять катетеризацию.
- Пациентам с активным эндокардитом или другой инфекцией, являющейся причиной бактериемии.
- Пациентам с очень узкими сосудами, которые не позволяют разместить капсулу нужного размера.
- Пациентам с анатомическими особенностями, при которых устройство будет нарушать работу аортального или атриовентрикулярного клапана.
- Пациентам с нарушением свертывания крови, при котором невозможен прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациентам с внутрисердечными новообразованиями или вегетацией.

Предупреждения

- Использовать не позднее последнего дня месяца истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на это устройство.
- Эмболизированные устройства подлежат удалению, так как они могут привести к нарушению важных функций сердечной деятельности. Однако удалять их через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если они правильно свернутся в доставочной капсуле.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.

Предостережения

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед-, во время- или после использования данного устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 250 секунд.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефекта, которым необходимо определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- В случае применения оборудования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда и осуществление манипуляций.
- Не отсоединяйте устройство от доставочного зонда, если оно не соответствует своей первоначальной форме или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его еще раз. Если ситуация остается неудовлетворительной, сверните устройство и замените его новым.

- Наблюдайте пациентов с помощью телеметрической аппаратуры в течение 24 часов после процедуры имплантации.
- Попросите пациентов сразу же сообщать своему лечащему врачу обо всех симптомах полной АВ-блокады (обмороки, головокружение, и т.д.) либо немедленно обращаться за медицинской помощью.
- Применение устройства отдельным категориям пациентов
 - Беременные: приложите все усилия, чтобы свести к минимуму радиационное облучение плода и матери.
 - Кормящие матери: количественная оценка наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.
- Пригодно для МР-томографии

По результатам неклинических испытаний, устройства AMPLATZER были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER безопасно проведение сканирования сразу после его установки при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
 - Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
 - Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании
- В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приемно-передающей катушки, устройство вызывало клинически-незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, связанным с данным устройством, среди прочих относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция, аортальная регургитация, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, повреждение плечевого сплетения, тампонада или перфорация сердца, боли в груди, смерть, эмболизация устройства, эрозия, повышение температуры, головная боль/мигрень, блокада сердца, гематома, гемодинамическая неустойчивость, гемолиз, инфекция, инфаркт миокарда, перфорация, перикардальный выпот, периферическая эмболия, легочная эмболия, инсульт/преходящее нарушение мозгового кровообращения, обмороки, образование тромба, клапанная регургитация/недостаточность, а также осложнения в месте сосудистого доступа.

Указания по применению

Для имплантации мембранозного ДМЖП-окклюдера AMPLATZER используйте доставочную систему AMPLATZER с катетером-толкателем или систему AMPLATZER TorqVue с катетером-толкателем.

Материалы, рекомендуемые для использования с данным устройством

- Направляющий стержень AMPLATZER с J-образным концом

Примечание: В качестве вспомогательного средства визуализации при

установке устройства рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы (напр. внутрисердечную эхокардиографию). В случае использования оборудования ЧПЭ, анатомические особенности пищевода пациента должны обеспечивать размещение зонда и осуществление манипуляций.

Медикаменты, назначаемые в период проведения процедуры

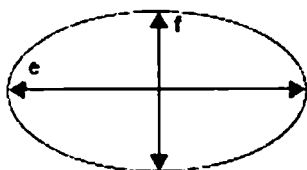
- Рекомендуется начать прием аспирина (или иного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата) не менее чем за 24 часа до проведения процедуры.
- Возможно назначение антибиотиков до и после процедуры.

Методика

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемое активное время свертывания крови на уровне, превышающем 250 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагуляционная терапия, определенная врачом.
2. Осуществите пункцию бедренной вены и бедренной артерии, проведя полную гемодинамическую оценку, включая оксигеометрию и измерение давления.
3. Выполните правостороннюю катетеризацию сердца и левостороннюю вентрикулографию.
4. Посредством объемной чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии проведите визуализацию околомембранной желудочковой перегородки.
 - Используя методы черно-белой и цветной визуализации, определите наличие и количество дефектов желудочковой перегородки.
 - Получите изображение отверстий дефекта перегородки левого и правого желудочков, а также отверстия аневризматического дефекта правого желудочка (при его наличии).
 - Определите расстояние от верхней кромки отверстия дефекта левого желудочка до створок аортального клапана.

Примечание: Перейдите к действию 6, чтобы определить правильный размер устройства для пациента с аневризмой межжелудочковой перегородки.

5. Во время конечной диастолы следует провести ортогональные измерения дефектов перегородки левого и правого желудочков, определив размеры большой и малой осей эллиптического дефекта.
 - Сравните полученные значения и выберите меньшую из двух эллиптических областей (левого и правого желудочков).
 - Для определения размера устройства используйте приведенную ниже формулу:



- $D = \sqrt{(e \times f)}$, где D = диаметр шейки устройства; e = большая ось ДМЖП-эллипса; f = меньшая ось ДМЖП-эллипса. Например, если $e = 8$ мм, а $f = 4$ мм, то $D = \sqrt{32}$ мм = 5,7 мм. Таким образом, следует выбрать 6-мм устройство (значение, округленное до ближайшего размера), соответствующее размеру C

в таблице Т1.

- Выберите устройство необходимого размера по таблице Т1, имеющейся на вкладыше задней обложки.

Примечание: Выполните действия 6 и 7 только в том случае, если у пациента имеется аневризма перегородки желудочка. В противном случае переходите к действию 8.

6. При наличии у пациента аневризмы перегородки желудочка, устройство полностью размещается внутри внешнего дивертикула аневризмы.

Определите размер отверстия аневризмы с помощью чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии.

7. Наибольший диаметр дефекта соответствует диаметру устройства и его размеру С в таблице Т1. Выберите устройство необходимого размера по таблице Т1, имеющейся на вкладыше задней обложки.

8. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.

9. Введите коронарный катетер в левый желудочек (см. Рис. F2).

10. Введите в легочную артерию или верхнюю полую вену сменный гибкий направляющий проводник Noodlewire сечением 0,035 дюйма с J-образным концом (см. Рис. F3).

11. Захватите его и выведите наружу через бедренную вену (см. Рис. F4).

12. Продвигайте вперед коронарный катетер и отводите назад длинную капсулу, пока катетер не пройдет сквозь трехстворчатый клапан.

13. Выведите наружу направляющий проводник Noodlewire через правую бедренную вену и удалите длинную капсулу.

14. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра.

15. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель из бедренной вены в правое предсердие до встречи с коронарным катетером.

16. Перемещайте всю систему целиком, пока доставочная капсула не достигнет восходящей части аорты (техника совместного перемещения катетеров) (см. Рис. F5).

17. Удаляйте расширитель медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

18. Медленно отводите доставочную капсулу из восходящей части аорты, пока кончик не достигнет выводного тракта левого желудочка.

19. Продвигайте направляющий проводник Noodlewire и катетер, пока кончик катетера не достигнет верхней части левого желудочка. Используя катетер в качестве якоря, поместите доставочную капсулу в то же самое место (см. Рис. F6).

20. Когда направляющий проводник Noodlewire и катетер будут находиться в верхней части левого желудочка, введите туда и доставочную капсулу.

21. Извлеките направляющий проводник Noodlewire через бедренную вену или бедренную артерию.

22. Прикрепите гемостатический клапан к загрузчику.

23. Пропустите доставочный зонд и катетер-толкатель через гемостатический клапан.

24. Подсоедините устройство к доставочному зонду. Удерживая втулку, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, пока устройство не накрутится на зонд полностью. Для устранения чрезмерной затяжки проверните доставочный зонд на 1/8 оборота против часовой стрелки.

25. Совместите плоскую часть катетера-толкателя с плоской частью концевой винта устройства и потяните до зацепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это следует выполнять вместе с ассистентом, который

должен выпрямлять катетер-толкатель, чтобы не поцарапалась стенка катетера.

26. Продвиньте пластмассовый зажим по доставочному зонду к концу катетера-толкателя и затяните его, чтобы устройство не вращалось.

27. Погрузите устройство и заправочное приспособление в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в заправочное приспособление.

28. Затем вставьте заправочное приспособление в доставочную капсулу и затяните вращающийся фиксатор Люэра.

29. Продвигайте систему (устройство, доставочный зонд и катетер-толкатель) вперед, пока устройство не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте при этом систему.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае, если ощущается сопротивление – не проталкивайте систему силой.

30. Отведите артериальный катетер назад, в восходящую часть аорты, так чтобы он служил ориентиром во время размещения доставочной капсулы.

31. Медленно потяните капсулу вверх и в сторону от верхушки левого желудочка, пока она не достигнет тракта оттока крови из левого желудочка (см. Рис. F7).

32. Под эхокардиографическим контролем отводите капсулу, пока диск для левого желудочка не войдет в соприкосновение с мембранной частью перегородки.

33. Проведите полную эхокардиографическую оценку функционирования трехстворчатого клапана.

34. Проверьте правильность положения диска для левого желудочка: контрастный маркер должен быть обращен к верхушке левого желудочка.

35. Убедитесь в отсутствии повреждений створок аортального клапана.

36. Отведите назад капсулу, прикладывая при этом минимальные усилия к катетеру-толкателю, чтобы развернуть диск для правого желудочка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь в правильности размещения устройства, выполнив эхокардиографию и ангиографию. С помощью чреспищеводной эхокардиографии проверьте отсутствие остаточного сброса крови или недостаточности клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не отсоединяйте мембранозный окклюдер AMPLATZER от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной форме, или если его положение неустойчиво. Сверните устройство и установите его еще раз. Если положение устройства остается неудовлетворительным – сверните его и замените новым.

37. Выполните ангиограмму левого желудочка и аортограмму для подтверждения местоположения и оценки сброса крови.

38. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено:

- Отсоедините устройство, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

- Удалите доставочный катетер и капсулу из тела пациента.

39. Проведите эхокардиографическую оценку функционирования трехстворчатого клапана.

Послеоперационные инструкции

- Пациентам следует осуществлять профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства или до полного закрытия дефекта.

По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.

- В случае выявления сердечного тромба следует рассмотреть возможность его

удаления методом хирургического вмешательства, если антикоагулянтная терапия оказывается неэффективной.

- Можно проводить МР-исследования, кардиостимуляцию электрошоком и дефибрилляцию.
- Наблюдайте пациентов с помощью телеметрической аппаратуры в течение 24 часов после процедуры имплантации.
- С целью определения аритмии проведите ЭКГ и мониторинг Хольтера (Holter) через 1 и 6 месяцев, а затем через 1 и 2 года.
- Попросите пациентов сразу же сообщать своему лечащему врачу обо всех симптомах полной АВ-блокады (обмороки, головокружение, и т.д.) либо немедленно обращаться за помощью.
- Распечатать временную идентификационную карточку пациента можно на сайте www.amplatzer.com/tempIDcard. Заполните эту карточку и вручите ее пациенту.
- Затем заполните карточку регистрации имплантата и вышлите ее компании AGA Medical, чтобы каждый пациент смог получить постоянную идентификационную карточку.

Рекомендации на случай возникновения полной АВ-блокады

- Рассмотрите целесообразность лечения пациента стероидами под пристальным наблюдением (в отделении интенсивной терапии), с возможностью временной кардиостимуляции в случае возникновения полной АВ-блокады.
- Полная АВ-блокада, возникающая после выписки из клиники, может лечиться посредством имплантации постоянного кардиостимулятора.
- Просьба сообщать компании AGA Medical обо всех случаях полной артериовенозной блокады.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ

ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

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

Рисунки:

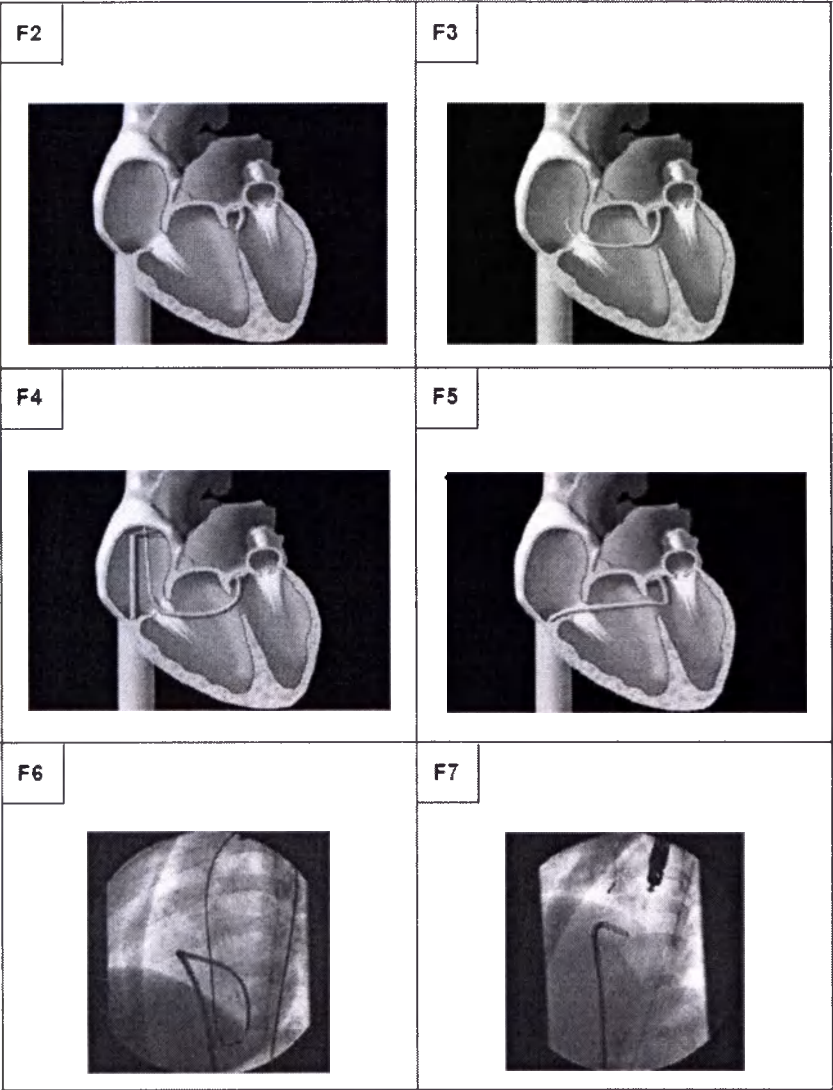
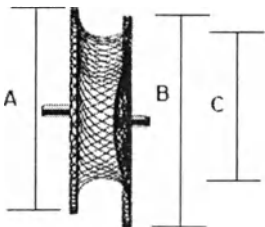


Таблица Т1.
Размеры устройства и доставочной системы (реализуются отдельно)

							
REF	A	B	C	REF			
							
	mm	mm	mm		Fr	mm (inch)	cm
9-VSDMEMB-004	10	8	4	9-TVSP7F-180/80 9-ITVP07F180/80	7	2.44 (0.096)	80
9-VSDMEMB-005	11	9	5				
9-VSDMEMB-006	12	10	6				
9-VSDMEMB-007	13	11	7				
9-VSDMEMB-008	14	12	8				
9-VSDMEMB-009	15	13	9				
9-VSDMEMB-010	16	14	10				
9-VSDMEMB-011	17	15	11	9-TVSP8F-180/80 9-ITVP08F180/80	8	2.69 (0.106)	80
9-VSDMEMB-012	18	16	12				
9-VSDMEMB-013	19	17	13	9-TVSP9F-180/80 9-ITVP09F180/80	9	3.00 (0.118)	80
9-VSDMEMB-014	20	18	14				
9-VSDMEMB-015	21	19	15				
9-VSDMEMB-016	22	20	16				
9-VSDMEMB-017	23	21	17				
9-VSDMEMB-018	24	22	18				

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-23

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист	II	категории	Отдела
международного		нормативно-правового	
регулирующего			

должность
Пичсот Ким

имя
ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-42 341

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -15-

Нотариус _____ листов.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
детельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода

4-2609
всего государственной пошлины (по тарифу): 150 2
учено за оказание услуг правового и технического характера: _____

Т.А. Пестрецова

[Handwritten signature]



State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-16

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



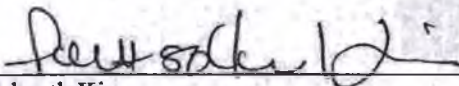
Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

September 29, 2016

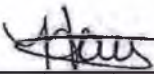
To Whom It May Concern:

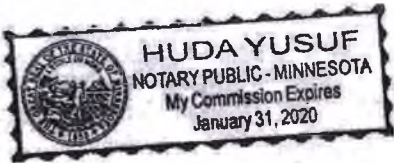
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.


Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.


Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

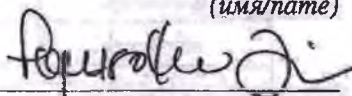
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)



ST. JUDE MEDICAL

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
(мышечной части) - AMPLATZER® Muscular VSD Occluder.

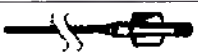
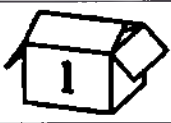
Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
(после инфаркта миокарда) - AMPLATZER® P.I. Muscular VSD
Occluder.

Производства:

«АГА Медикал Корпорейшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Мышечный окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
	Постинфарктный мышечный окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (мышечной части) - AMPLATZER® Muscular VSD Occluder и окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (после инфаркта миокарда) - AMPLATZER® P.I. Muscular VSD Occluder.
Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER Muscular VSD Occluder и AMPLATZER P.I. Muscular VSD Occluder представляют собой саморазворачивающиеся двухдисковые устройства, изготовленные из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой цилиндрической шейкой, соответствующей размеру дефекта межжелудочковой перегородки. Для повышения закрывающей способности устройства диски и шейка заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришта к устройству полиэфирной нитью. Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и таблицах.

Назначение

AMPLATZER Muscular VSD Occluder и AMPLATZER P.I. Muscular VSD Occluder предназначены для закрытия дефектов мышечной части межжелудочковой перегородки с применением метода чрескожного транскатетерного вмешательства.

Критерии применения

- Пациенты с дефектами мышечной части межжелудочковой перегородки, выявленными с помощью эхокардиографии или левосторонней вентрикулографии.
- Расстояние от мышечного соединения до верхней части желудочка составляет 3 мм.
- Масса тела > 8 кг.
- Каналы сообщения между желудочками с легочной гипертензией и ацианозом или без них.
- Пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство по поводу закрытия дефектов межжелудочковой перегородки и имеющие остаточный сброс крови из левого желудочка в правый.
- Пациенты, перенесшие инфаркт миокарда и имеющие дефект межжелудочковой перегородки.

Критерии, исключающие применение

- Пациенты с массой тела менее 8 кг.
- Пациенты с сильно повышенным легочным сосудистым сопротивлением (свыше 7 единиц Вуда), а также со сбросом крови из правого желудочка в левый при насыщении периферической артериальной крови менее 94 %.
- Пациенты с тетрадой Фалло и дефектами межжелудочковой перегородки.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Предостережения

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Оценивайте возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.

Указания по применению

Процедура

Устройство для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки (AMPLATZER Muscular VSD Occluder на рис. F3 или AMPLATZER P.I. Muscular VSD Occluder на рис. F4) может имплантироваться как с использованием катетерной техники (с правым или левым доступом), так и во время хирургического вмешательства. Способ доступа зависит от положения и направления мышечного дефекта. Обычно к дефектам верхней части перегородки можно получить доступ из бедренной вены, тогда как нижние дефекты легче закрыть путем трансюгулярного (чресшейного) доступа.

Катетерная техника (доступ справа)

Процедура выполняется под общим наркозом и под контролем чреспищеводной эхографии.

- Обычным способом выполните пункцию правой бедренной или яремной вены и левой бедренной артерии и проведите оценку показателей гемодинамики, включая оксиметрию и измерение давления.
- Дефект выявляется с помощью эхографии, после чего измеряется длина сообщения до дальней верхушки и аортального клапана. Размер дефекта определяется с помощью эхокардиографии, а также левой вентрикулографии. Выбирается окклюзионное устройство, размеры которого на 3 мм больше результата, полученного при эхокардиографических измерениях.
- Катетер «кобра» вводится в левую бедренную артерию и проводится через аортальный клапан и желудочковый канал в правый желудочек. В легочную артерию вводится направляющий проводник и продвигается по ней. Из правой бедренной вены вводится петлевой катетер Amplatzer Gooseneck для извлечения направляющего проводника через правую бедренную капсулу. Этот прием обеспечивает непрерывный артериально-венозный проводниковый доступ (рис. F5).

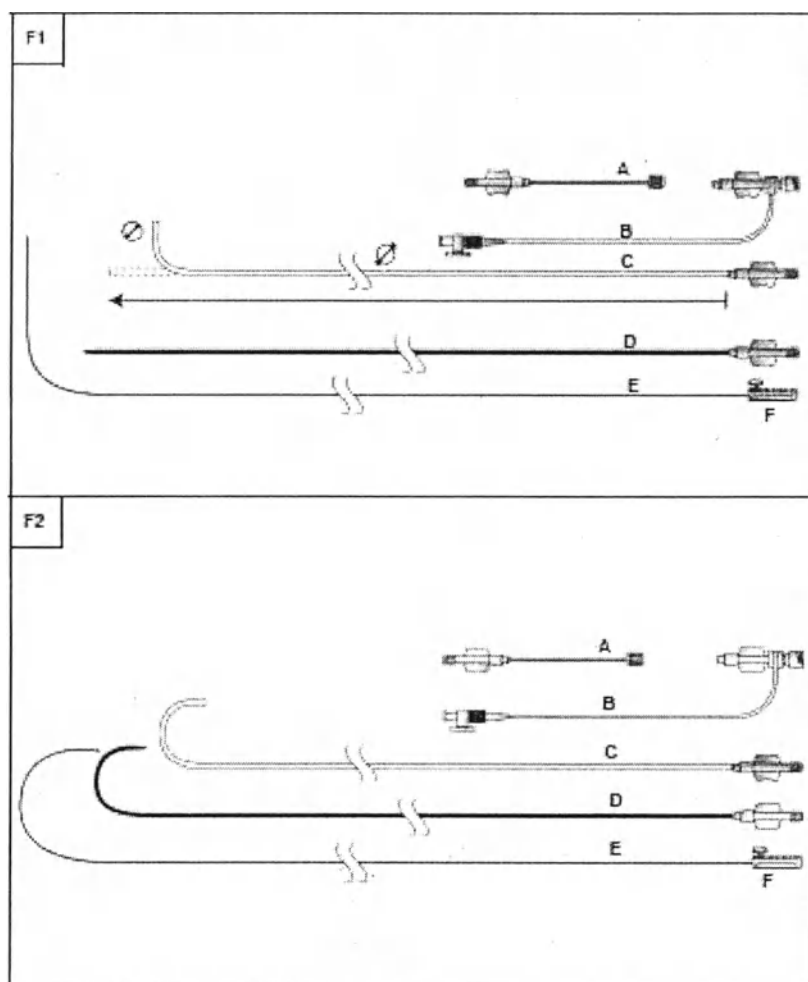
Общие критерии, исключающие применение

- Сепсис (местный или генерализованный).
- Наличие в истории болезни повторяющихся легочных инфекций.
- Серьезная инфекция любого типа менее чем за 1 месяц до процедуры.
- Злокачественная опухоль, при которой предполагаемая продолжительность жизни составляет менее 3 лет.
- Наличие внутрисердечных тромбов по результатам эхокардиографии.
- Невозможность получить сознательное согласие на процедуру.
- Пациенты с гастритом, язвой желудка, двенадцатиперстной кишки, нарушениями свертываемости крови и т. д., а также другими противопоказаниями к применению аспирина.

Доставочная система

Доставочная система (рис. F1 и F2) включает в себя:

- A. Загрузчик
- B. Адаптер Touhy-Borst
- C. Доставочную капсулу
- D. Расширитель
- E. Доставочный зонд
- F. Пластмассовый зажим



- Для проталкивания направляющего проводника в верхушку левого желудочка с артериальной стороны по направляющему проводнику вводится правый коронарный направляющий катетер и проводится через клапан аорты в левый желудочек (рис. F6).
- Посредством венозного доступа в левый желудочек через дефект проводится система ввода AMPLATZER. Правильность положения кончика катетера вблизи верхушки подтверждается инъекцией контрастного вещества.
- Устройство загружается обычным способом и вводится через капсулу. Под флюороскопическим и ультразвуковым контролем выполняется раскрытие левого диска и устройство слегка прижимается к стенке межжелудочковой перегородки, которую можно отчетливо почувствовать (рис. F7). Теперь диск для правого желудочка развернут, и устройство отвинчивается обычным способом, при условии, что ультразвуковые исследования подтверждают правильность его расположения (рис. F8). Если положение окклюдера неудовлетворительно, то устройство может быть снова свернуто в капсулу и развернуто повторно, либо удалено.

Катетерная техника (доступ слева)

После того, как катетер проведен из левого желудочка через дефект, он заменяется сменным направляющим проводником. В правый желудочек вводятся расширитель и капсула, и устройство разворачивается поперек канала сообщения (рис. F9).

Техника хирургического закрытия

- После получения доступа к сердцу методами левосторонней торакотомии или срединной стернотомии, капсула вставляется в левую часть правого желудочка.
- Через капсулу вводится слегка изогнутый вращательный проводник, который проводится через дефект мышечной части межжелудочковой перегородки под ультразвуковым контролем. Процедура разворачивания устройства на месте такая же, как и при чрескожном введении.

Примечание. В случае неправильной установки AMPLATZER Muscular VSD Occluder или P.I. Muscular VSD Occluder втяните устройство обратно в капсулу и разверните его повторно. В редких случаях эмболизации введите пациенту гепарин и переведите его в операционную для удаления устройства. Одновременно может быть закрыт канал сообщения.

Послеоперационные инструкции

- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.
- Если пациент желает получить постоянную идентификационную карточку, заполните регистрационную форму имплантата и отправьте ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

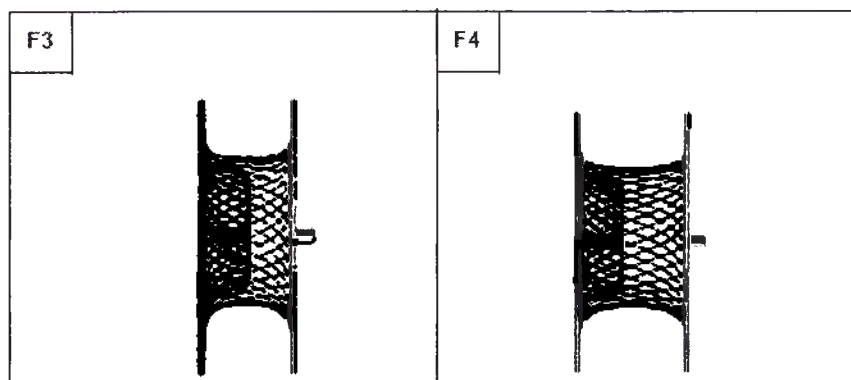
Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возврата изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Рисунки:



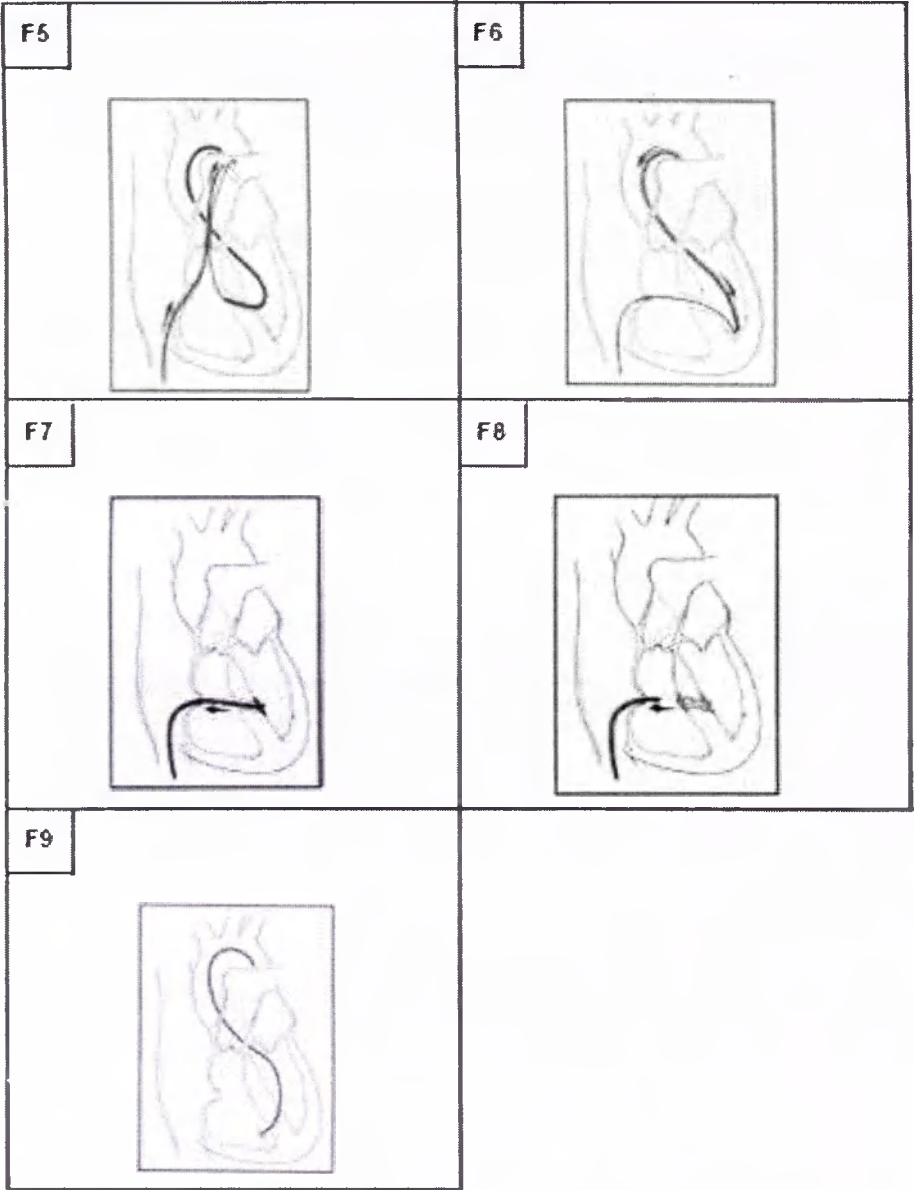


Таблица Т1
 Размеры окклюдера AMPLATZER Muscular VSD Occluder

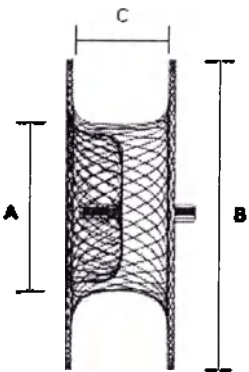
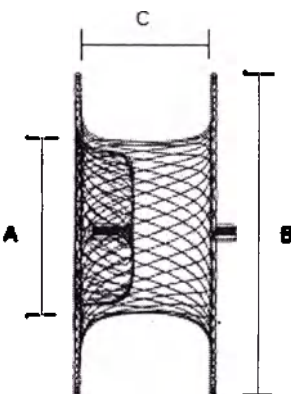
			
REF	A  mm	B  mm	C  mm
9-VSD-MUSC-004	4	9	7
9-VSD-MUSC-006	6	14	7
9-VSD-MUSC-008	8	16	7
9-VSD-MUSC-010	10	18	7
9-VSD-MUSC-012	12	20	7
9-VSD-MUSC-014	14	22	7
9-VSD-MUSC-016	16	24	7
9-VSD-MUSC-018	18	26	7

Таблица Т2
 Размеры окклюдера AMPLATZER P.I. Muscular VSD Occluder

			
REF	A  mm	B  mm	C  mm
9-VSDMUSCPI-016	16	26	10
9-VSDMUSCPI-018	18	28	10
9-VSDMUSCPI-020	20	30	10
9-VSDMUSCPI-022	22	32	10
	24	34	10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-16

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового
регулирования
должность

Пичсот Ким
имя

ПОДПИСЬ
подпись

ШТАМП: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-46829

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

Зарегистрировано в реестре: N

4-2602

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1702

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 -

Нотариус _____ листов

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-22

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

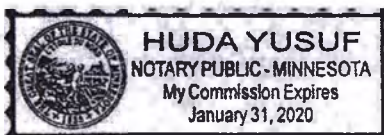
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

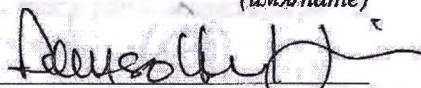
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

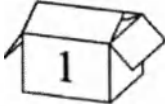
Окклюдер для закрытия открытого овального окна -
AMPLATZER® PFO Occluder.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Окклюдер открытого овального окна
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер для закрытия открытого овального окна - AMPLATZER® PFO Occluder.

Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER PFO Occluder представляет собой саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки. Диски соединены между собой короткой соединительной шейкой, обеспечивающей свободное движение каждого диска. Для улучшения закрывающей способности, устройство заполнено полиэфирной тканью, прочно пришитой к каждому диску полиэфирной нитью. AMPLATZER PFO Occluder и AMPLATZER Delivery System поставляются в отдельных упаковках.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и таблицах на заднем развороте обложки. Размеры устройства приведены в таблице T1.

Таблица T1

Рисунок F1 A

Рисунок таблице F1 B

C. Диск для правого предсердия

Левое предсердие

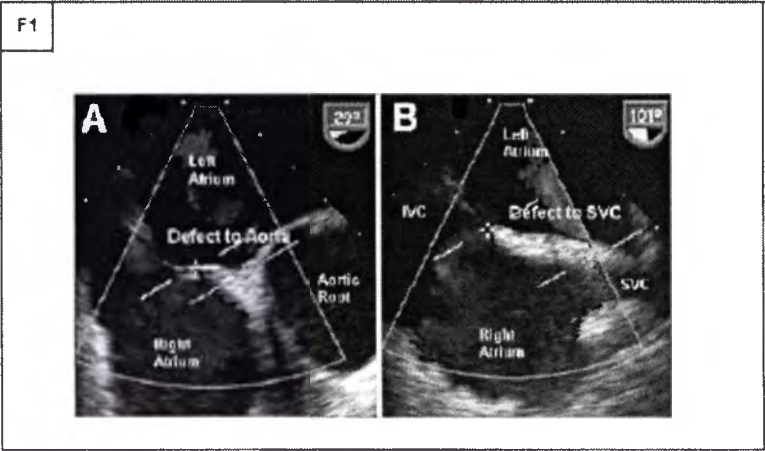
Левое предсердие

D. Диск для левого предсердия

Дефект к аорте
Правое предсердие
Корень аорты

Нижняя полая вена
Дефект к верхней полой вене
Верхняя полая вена
Правое предсердие

REF	C mm	D mm
9-PFO-018	18	18
9-PFO-025	25	18
9-PFO-030	30	30
9-PFO-035	35	25



Назначение

AMPLATZER PFO Occluder представляет собой окклюзионное устройство, вводимое чрескожно через катетер и предназначенное для закрытия всех типов открытого овального окна (как классических, так и с аневризмой перегородки) у пациентов, перенесших инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК) и прошедших эхокардиографическую диагностику с шунтированием из правой половины сердца в левую в ходе применения маневра Вальсальвы.

Противопоказания

- Наличие тромба на предназначенном для имплантации участке или документированное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.

- Активный эндокардит или наличие другой инфекции, сопровождающейся бактериемией.
- Состояние сосудов пациента, через которые осуществляется доступ к дефекту, не позволяет разместить капсулу нужного размера.
- Анатомическое строение, при котором устройство AMPLATZER PFO необходимого размера будет оказывать воздействие на другие внутрисердечные или внутрисосудистые структуры, такие как клапаны или легочные вены.
- Пациентам, которым противопоказан прием антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов.
- Пациенты с повышенной свертываемостью крови.
- Пациенты с внутрисердечными новообразованиями или вегетацией, тромбами или опухолями.

Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, в которых требуется удаление эмболизированных устройств, приводящих к опасному нарушению гемодинамики. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированные устройства подлежат удалению, так как они могут привести к нарушению важных функций сердечной деятельности. Однако удалять их через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если они правильно свернутся в доставочной капсуле.
- Не используйте устройство, если его стерильность была каким-либо образом нарушена.
- Во время установки устройства возможны проходящие нарушения гемодинамики, при которых может потребоваться возмещение объема жидкости или другое медикаментозное лечение по усмотрению врача.
- Не отсоединяйте AMPLATZER PFO Occluder от доставочного зонда, если устройство не приняло свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Если устройство соприкасается со свободной стенкой предсердия или с другими сердечными структурами, сверните его и замените на устройство меньшего размера, если такое имеется, или прекратите процедуру.
- Не имплантируйте окклюдер AMPLATZER PFO Occluder, если расстояние от открытого овального окна до корня аорты или до верхней полой вены менее 9 мм (при измерении с помощью эхокардиографии).
- Использовать не позднее даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Хранить в сухом месте.
- Не использовать устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.

Предостережения

Выбор размера устройства

- Для измерения расстояния от дефекта до корня аорты и от дефекта до отверстия верхней полой вены необходимо использовать чреспищеводную (ЧПЭ) или внутрисердечную эхокардиографию (ВСЭ).
- Определите размер дефекта таким образом, чтобы радиус диска для правого предсердия не превышал наименьшего из двух измеренных значений, за исключением случаев, когда на межпредсердной перегородке имеется аневризма – тогда необходимо имплантировать окклюдер большего размера, чтобы закрыть аневризму. См. раздел Выбор устройства.

Особенности процедуры

- Рекомендуются начать прием аспирина (3–5 мг/кг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- Антибиотики назначаются до, во время и после процедуры.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в такой дозировке, которая позволит поддерживать активное время свертывания крови (АСТ) на уровне более 200 секунд.
- В качестве вспомогательного средства визуализации при установке AMPLATZER PFO Occluder необходимо использовать чреспищеводную (ЧПЭ) или внутрисердечную эхокардиографию (ВСЭ). В случае использования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента должны подходить для размещения зонда ЧПЭ и осуществления манипуляций с ним.
- Установка устройства выполняется под флюороскопическим контролем. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Не отсоединяйте AMPLATZER PFO Occluder от доставочного зонда, если он не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Следует проявить осторожность, чтобы диск устройства для правого предсердия не прижал сети Киари правого предсердия.

Лечение после имплантации

- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например, аспирином) в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.
- В случае обнаружения левостороннего тромба пациента нужно проверить на повышенную свертываемость крови и назначить мощную антикоагулянтную терапию. Если данная терапия не приносит результатов, следует рассмотреть возможность тромболизиса и удаления тромба методами хирургического вмешательства.
- Безопасный для использования в МР-окружении
 - В результате неклинических испытаний AMPLATZER PFO Occluder был признан безопасным для использования в МР-окружении с напряженностью поля не более 3,0 Тл и максимальной удельной мощностью поглощения для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 Тл и 5,57 Вт/кг при 5,0 Тл в течение 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 мкТл. В МР-окружении с такими

характеристиками AMPLATZER PFO Occluder не должен смещаться.

Неклинические испытания с целью исключения возможности смещения при напряженности поля выше 3,0 Тл не проводились.

- В проведенных испытаниях температура устройства повышалась на 1,1 °С при напряженности поля 1,5 Тл и на 1,6 °С при 5 Тл.

- Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство.

Побочные эффекты

Имплантация AMPLATZER PFO Occluder выполняется стандартными интервенционными методами катетеризации сердца. К возможным побочным эффектам имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: воздушная эмболия, аллергическая реакция на контрастное вещество, аллергическая реакция на лекарственное вещество, реакция на анестезию, апноэ, аритмия, бактериальный эндокардит, кровотечение, травмирование плечевого сплетения, перфорация сердца, тампонада сердца, боли в области груди, летальный исход, эмболизация устройства, эрозия устройства, жар, гипертония, гипотония, инфаркт миокарда, необходимость в установке кардиостимулятора вследствие закрытия устройства в открытом овальном окне, сердцебиение, перикардальный выпот, периферическая эмболия, плевральный выпот, необходимость в повторном вмешательстве для извлечения устройства, инсульт, образование тромба, преходящее нарушение мозгового кровообращения, клапанная регургитация, травмирование места сосудистого доступа.

• Зарегистрированные побочные эффекты

- На первом этапе исследований, проводившихся в США, были определены следующие побочные эффекты, которые точно, вероятно или возможно связаны с использованием данного устройства или проведением данной процедуры. У двадцати шести (26) из 77 пациентов, которым имплантировали данное устройство, было зафиксировано 37 случаев возникновения побочных эффектов: сердечная аритмия (9), мерцательная аритмия (5), симптомы заболевания сердечнососудистой системы (5), учащенное сердцебиение (4), гематома/псевдоаневризма (3), АВ свищ (2), инфекция, в том числе эндокардит (2), неврологические симптомы (2), перикардальный выпот (2), боль в паху (1), боли в груди (1), аллергическая реакция на медикаменты (1).

Указания по применению

AMPLATZER Delivery System

AMPLATZER Delivery System состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с адаптером Touhy-Borst. Используется для доставки устройства.
- Расширитель. Используется для облегчения проникновения в ткань.
- Загрузчик. Используется для введения AMPLATZER PFO Occluder в доставочную капсулу.
- Пластмассовый зажим. Облегчает регулировку направления и служит в качестве «рукоятки» для отсоединения (отвинчивания) доставочного зонда от устройства.
- Доставочный зонд. Для размещения устройства (и, при необходимости, его извлечения) его необходимо навинтить на дистальный конец доставочного зонда.

Выбор устройства

С помощью чреспищеводной* или внутрисердечной эхокардиографии выполните два

следующих линейных измерения:

- расстояние от дефекта до корня аорты на проекции под углом 30 градусов (найдите положение в диапазоне от 0 до 45 градусов, чтобы получить вид корня аорты спереди («анфас»)); и
- расстояние от дефекта до отверстия верхней полой вены (SVC) в проекции под углом 90 градусов с изображением обеих вен (найдите положение в диапазоне от 80 до 125 градусов, чтобы минимизировать укорочение SVC). Выберите устройство такого размера, чтобы радиус диска для правого предсердия не превышал наименьшего из двух измеренных значений, кроме того случая, когда на межпредсердной перегородке имеется аневризма и необходимо рассмотреть вариант имплантации окклюдера большего размера, чтобы попытаться ее закрыть (см. таблицу ниже). После разворачивания устройства, прежде чем отсоединить его, проверьте кровоток в SVC, IVC и коронарном синусе. (См. рис. F1)

* Если чреспищеводная эхокардиография не позволяет четко локализовать дефект, проведите через открытое овальное окно проводник для облегчения локализации дефекта.

Кратчайшее расстояние от дефекта до корня аорты или от дефекта до отверстия верхней полой вены (мм)	Рекомендуемый размер AMPLATZER PFO Occluder (мм)
Больше или равно 17,5	35
15,0–17,4	30
12,5–14,9	25
9–12,4	18
меньше 9	Не имплантируйте устройство

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если расстояние от открытого овального окна до корня аорты или до верхней полой вены менее 9 мм (по данным эхокардиографии).

Применение

- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в такой дозировке, которая позволит поддерживать активное время свертывания крови (АСТ) на уровне более 200 секунд.
- После чрескожного доступа в бедренную вену проведите диагностический катетер через открытое овальное окно в левое предсердие, и введите сменный направляющий проводник с J-образным концом в левое предсердие.
- См. раздел Выбор устройства.
- Проведите доставочный зонд через загрузчик и привинтите устройство к кончику доставочного зонда.
- После проверки надежности крепления к зонду погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик.
- Извлеките катетер, оставив направляющий проводник на месте.
- Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его в ней с помощью блокирующего механизма. Введите расширитель вместе с доставочной капсулой. Сразу после достижения системой нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы.
- Присоедините гемостатический клапан и промойте его с помощью шприца перед введением устройства в левое предсердие.
- Продвиньте капсулу по направляющему проводнику через открытое овальное окно в левое предсердие. Правильное положение доставочной капсулы проверяется с

помощью контрольной инъекции контрастного вещества. Когда капсула займет правильное положение, извлеките направляющий проводник и промойте капсулу физиологическим раствором.

- Введите загрузчик в доставочную капсулу. Продвиньте устройство в капсулу, проталкивая в нее (но не вращая) доставочный зонд.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия, надавив на межпредсердную перегородку, которую можно почувствовать, а также увидеть с помощью эхокардиографии.
- Слегка натяните доставочный зонд и потяните капсулу назад, чтобы развернуть диск для правого предсердия. Надежно установите устройство в открытом овальном окне, визуализировав установленное устройство с помощью эхокардиографии.
- Удостоверьтесь в правильности установки. Плотнo придвиньте капсулу к диску для правого предсердия и введите контрастное вещество для подтверждения правильности положения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо тщательно проверить положение края устройства относительно свободной стенки предсердия с помощью эхокардиографии и ангиографии. Если устройство соприкасается со свободной стенкой предсердия, его нужно извлечь и заменить на устройство меньшего размера, если такое имеется, или прекратить процедуру.

- Отсоединение устройства. Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затяните винт и отвинтите устройство от зонда, вращая зонд против часовой стрелки (как показано стрелкой на зажиме). Если это не удастся, что крайне маловероятно, придвиньте капсулу к диску для правого предсердия, чтобы зафиксировать устройство и облегчить отсоединение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте AMPLATZER PFO Occluder от доставочного зонда, если устройство не приняло свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.

Послепроцедурные инструкции

- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.
- Если пациент желает получить постоянную идентификационную карточку, пациента, необходимо заполнить регистрационную форму имплантата и отослать ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °C и

относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-22

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон
Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, . . .
	Нотариус
	штата Миннесота
	Мои полномочия истекают
	31 января 2020 г.

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового

регулирующего
должность

Пичсот Ким

имя

ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-41/140

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода

Зарегистрировано в реестре: №

4-2698

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1502

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 -
листов.
Нотариус *Т.А. Пестрецова*

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-19

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

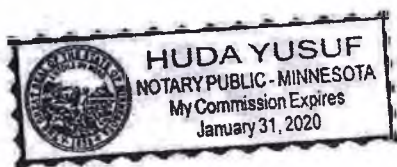
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

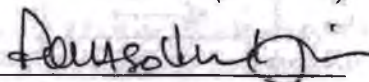
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

M.I. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер для закрытия множественных дефектов межпредсердной перегородки - AMPLATZER® Multi-Fenestrated Septal Occluder.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Окклюдер для перегородок с множественной фенестрацией
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер для закрытия множественных дефектов межпредсердной перегородки - AMPLATZER® Multi-Fenestrated Septal Occluder.

Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER Multi-Fenestrated Septal Occluder «Cribiform» – это саморазворачивающееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой соединительной шейкой. Для повышения закрывающей способности диски заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришита к каждому диску полиэфирной нитью.

Доставочная система AMPLATZER специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки и установки окклюзионных устройств AMPLATZER и состоит из доставочной капсулы, расширителя, загрузчика, пластмассового зажима и доставочного зонда.

Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и таблицах, размещенных на заднем развороте обложки. Размеры устройства и доставочной капсулы приведены в таблице Т1.

На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рис. F1

- А. Диск для левого предсердия
- В. Диск для правого предсердия
- С. Соединительная шейка

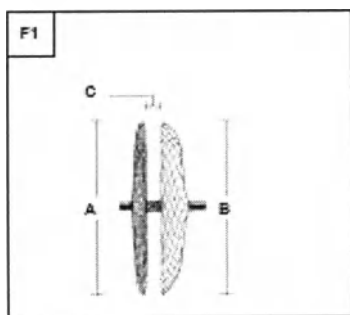
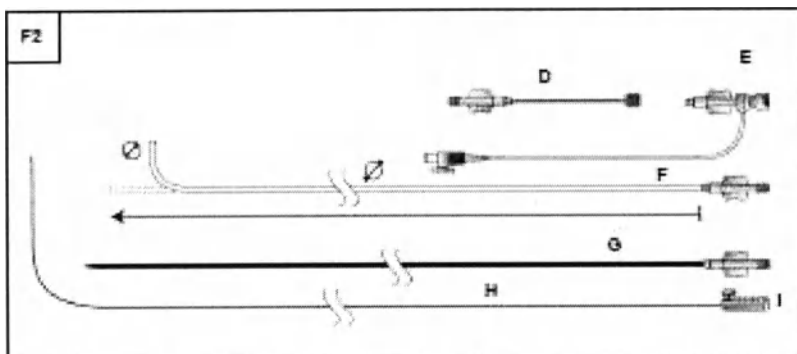


Рис. F2

- Д. Загрузчик
- Е. Гемостатический клапан
- Ф. Доставочная капсула
- Г. Расширитель
- Н. Доставочный зонд
- И. Пластмассовый зажим



Назначение

Окклюдер AMPLATZER Cribriform является подкожным транскатетерным устройством, предназначенным для закрытия многооконных (решетчатых) дефектов межпредсердной перегородки.

Процедура закрытия дефекта ASD показана пациентам, имеющим эхокардиографическое подтверждение наличия многооконного дефекта межпредсердной перегородки (ostium secundum) и клиническое подтверждение перегрузки правого желудочка по объему (т.е., сброс крови из левого желудочка в правый в соотношении 1,5:1 или увеличение размеров ПЖ).

Противопоказания

- Лечение пациентов с открытым овальным окном (ООО) Применение данного устройства у пациентов с ООО не изучалось.
- Пациенты с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным адекватным лечением является оперативное вмешательство на сердце.
- Пациенты, перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации, или с системным инфекционным заболеванием, которое не может быть полностью излечено до имплантации устройства.
- Пациенты с нарушением свертывания крови, нелеченной язвой желудка или двенадцатиперстной кишки и любыми другими противопоказаниями к применению аспирина, кроме тех случаев, когда возможно назначение другого антитромбоцитарного препарата на период 6 месяцев.
- Пациенты с внутрисердечными тромбами, выявленными при эхокардиографии (особенно в левом предсердии или в ушке левого предсердия).
- Пациенты с такими анатомическими особенностями, как недостаточный просвет пищевода для введения зонда ЧПЭ, сосудов для введения катетера и т. д., а также с заболеваниями (активная инфекция и т. д.), при которых проведение сердечной катетеризации затруднено.
- Пациенты, у которых расстояние от центра дефекта до луковичы аорты или отверстия верхней поллой вены меньше радиуса устройства.

Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на это устройство.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, когда требуется удаление эмболизированного устройства, вызвавшего опасное нарушение гемодинамики. Подобные ситуации требуют участия хирурга.
- Эмболизированное устройство должно быть удалено. Однако удалять его через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если оно соответствующим образом свернется в доставочной капсуле.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не отсоединяйте окклюдер AMPLATZER Cribriform от доставочного зонда, если окклюдер не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной – сверните устройство и замените его новым.
- Для пациентов с ДМПП и наличием парадоксальной эмболии имплантация данного устройства не отменяет необходимость применения кумадина (Coumadin).
- Необходимо использовать методики эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ЧПЭ или ВСЭ).

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Предостережения

Применение данного устройства у пациентов с открытым овальным окном не изучалось.

Обращение с устройством

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.

Отбор пациентов

- Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация устройством. Если пациентам группы повышенного риска имплантированы какие-либо устройства, необходимо обеспечить более тщательное наблюдение за ними (см. раздел «Мероприятия после процедуры»).

К пациентам группы повышенного риска относятся следующие:

- пациенты с деформацией устройства в области луковицы аорты;
- пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальный размер аортального и верхнего краев);
- пациенты, у которых расстояние от центра дефекта до луковицы аорты или отверстия верхней полой вены составляет меньше 9 мм.

Особенности процедуры

- Рекомендуется начать прием аспирина (3-5 мг/кг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного препарата/антикоагулянта для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в дозировке, обеспечивающей активированное время свертывания крови (АЧТВ) более 200 секунд перед введением устройства.
- В качестве вспомогательного средства визуализации при установке окклюдера AMPLATZER Cribiform рекомендуется использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы визуализации (например, внутрисердечную эхокардиографию). В случае использования ЧПЭ анатомические особенности пищевода пациента не должны препятствовать размещению зонда ЧПЭ и осуществлению манипуляций с ним.

Лечение после имплантации

- Пациентам должна проводиться профилактика эндокардита в течение 6 месяцев после процедуры. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться и по прошествии 6 месяцев.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарным препаратом (например, аспирином) либо антикоагулянтом в течение 6 месяцев. Решение о продолжении курса лечения антитромбоцитарным препаратом либо антикоагулянтом по истечении 6 месяцев принимается по усмотрению лечащего врача.

Побочные эффекты

Отмеченные побочные эффекты – эрозия/перфорация тканей

- При использовании AMPLATZER Septal Occluder частота сообщений об эрозии/перфорации тканей составляет приблизительно 1 случай на 1000 пациентов. Хотя эрозия тканей встречалась редко, однако она приводила к тампонаде сердца и наступлению смерти. Эрозия/перфорация тканей относится к эрозии или истиранию тканей предсердия, главным образом в области его верхней стенки, вблизи аорты.

Потенциальные побочные эффекты

- К возможным побочным эффектам имплантации данного устройства, среди прочих, относятся: удаление устройства (по причине эмболизации или неправильной

установки), образование тромбов на его поверхности с риском последующей эмболизации, инфекционный эндокардит и выход устройства из строя вследствие разрушения.

- Имплантация окклюдера AMPLATZER Cribiform подразумевает хирургическое вмешательство с использованием стандартной техники сердечной катетеризации. Побочные эффекты, которые обычно связаны с такой процедурой, в числе прочих включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию на краситель, реакции на анестезию, апноэ, аритмию, повреждение плечевого сплетения, перфорацию сердца, летальный исход, эмболизацию устройством, эрозию, лихорадку, головную боль, образование гематомы либо псевдоаневризмы, включая кровопотерю, требующую трансфузии, артериальную гипертензию или гипотензию, инфекции, включая эндокардит, перикардальный выпот, перфорацию сосудов или миокарда, повреждение диафрагмального нерва, инсульт либо транзиторная ишемическая атака (ТИА), образование тромбов, клапанную регургитацию, а также осложнения в месте сосудистого доступа.

Индивидуальный подход к лечению
Отбор пациентов

Попытку имплантации устройства следует проводить только пациентам, у которых имеется достаточное расстояние от центра дефекта до луковицы аорты и отверстия верхней полой вены (более 9 мм).

Установка устройства и выбор его размера
Выбор размера устройства и его расположения (т. е. прицельное введение с целью закрытия оконных дефектов) зависят от расположения дефектов. В качестве вспомогательных средств при выборе положения доставочной капсулы в области наиболее подходящего дефекта с целью полного закрытия сообщения обязательно использование чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) или аналогичных средств визуализации (внутрисердечной эхокардиографии и т. д.). Указания по выбору соответствующего размера устройства даны в разделе «Мероприятия после процедуры».

Таблица 2

Код заказа	Диаметр диска левого предсердия	Диаметр диска правого предсердия	Минимальный размер доставочной капсулы
9-ASD-MF-018	18 мм	18 мм	8 френч
9-ASD-MF-025	25 мм	25 мм	8 френч
9-ASD-MF-030 ^a	30 мм	30 мм	8 френч
9-ASD-MF-035	35 мм	35 мм	9 френч
9-ASD-MF-040 ^b	40 мм	40 мм	10 френч

- a. Не для распространения на территории США
- b. Не для распространения на территории США

Применение устройства для отдельных категорий пациентов

- Беременные женщины: приложите все усилия, чтобы свести к минимуму лучевую нагрузку на женщину и плод.
- Кормящие женщины: количественная оценка содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилась.

Форма поставки

Окклюдер AMPLATZER Cribriform и доставочная система AMPLATZER поставляются в отдельных упаковках. Рекомендации по выбору размера доставочной системы содержатся в следующем разделе.

Указания по применению

Окклюдер AMPLATZER Cribriform – это саморазворачивающееся двухдисковое устройство, изготовленное из никель-титановой (нитиноловой) проволоочной сетки. Диски соединены между собой короткой соединительной шейкой. Для повышения закрывающей способности диски заполнены полиэфирной тканью. Полиэфирная ткань надежно пришта к каждому диску полиэфирной нитью.

Доставочная система AMPLATZER

Доставочная система AMPLATZER специально разработана для прикрепления, загрузки, доставки и установки окклюдеров AMPLATZER и состоит из следующих частей:

- Доставочная капсула с адаптером Touhy-Borst – Используется для доставки устройства к месту установки.
- Расширитель – Используется для облегчения проникновения в ткани.
- Загрузчик – Используется для ввода окклюдера AMPLATZER Cribriform в доставочную капсулу.
- Пластмассовый зажим – Помогает контролировать направление движения и служит в качестве «рукоятки» при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства.
- Доставочный зонд – Устройство привинчивается к дистальному концу доставочного зонда, который позволяет установить (и при необходимости извлечь) устройство.

Применение

- В течение всей процедуры пациент должен получать гепарин, причем к моменту введения устройства активированное время свертывания крови (АВСК) должно составлять не менее 200 секунд.
- После подкожного прокола бедренной вены выполняется стандартная катетеризация правых отделов сердца.
- Необходимо выполнить ангиограмму для визуализации сообщения между предсердиями. Катетер проводится в левое предсердие с изгибом 35–45° в краниальном направлении под контролем в косой (под углом 45°) проекции левого предсердия (LAO), после чего в верхнюю правую легочную вену вводится контрастное вещество.
- В левое предсердие вводится сменный направляющий проводник диаметром 0,035 дюйма (0,89 мм) с загнутым J-образным концом.
- Размер устройства и его положение (отверстие, в котором устройство Cribriform будет размещено) зависят от расположения отверстий. При установке капсулы в отверстие, расположенное максимально близко к центру фенестрированного участка, обязательным является использование чреспищеводной или внутрисердечной эхокардиографии. После прохождения через расположенный наиболее близко к центру фенестрированного участка дефект следует измерить расстояние до внешнего края наиболее отдаленного отверстия и выбрать устройство, размер которого должен соотноситься с результатом измерения как 2:1. Размер выбранного устройства должен обеспечивать полное покрытие всех отверстий фенестрированного участка.
- Для измерения расстояния от центрально расположенного дефекта до луковицы аорты и до отверстия верхней полой вены необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы визуализации (например,

внутрисердечную эхокардиографию).

- Выберите устройство такого размера, у которого радиус дисков не будет превышать меньшее из двух расстояний, измеренных от центрального дефекта до луковички аорты и до отверстия верхней полой вены.

Таблица 3

Кратчайшее расстояние от дефекта до корня аорты или от дефекта до отверстия верхней полой вены (мм)	Рекомендуемый размер окклюдера AMPLATZER™ Cribiform (мм)
> 20	40
17,5–20	35
15–17,4	30
12,5–14,9	25
9–12,4	18
< 9	Не имплантируйте устройство

- Проденьте доставочный зонд в загрузчик и привинтите окклюдер к кончику доставочного зонда. После проверки надежности крепления погрузите окклюдер и загрузчик в физиологический раствор и резким движением на себя вдените окклюдер в загрузчик. Промойте окклюдер с помощью бокового порта.
 - Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его в ней с помощью блокирующего механизма. Введите расширитель вместе с доставочной капсулой через паховую область. Когда доставочная капсула достигнет нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы. Затем подсоедините гемостатический клапан и промойте его с помощью шприца, перед тем как ввести устройство в левое предсердие.
 - Продвиньте капсулу по направляющему проводнику через дефект в перегородке в левую верхнюю легочную вену. Правильное положение доставочной капсулы проверяется с помощью выполняемой вручную контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии. Извлеките направляющий проводник и промойте капсулу физиологическим раствором.
 - Закрепите загрузчик на доставочной капсуле. Продвиньте устройство в капсулу, проталкивая в нее (но не вращая) доставочный зонд.
 - Под рентгенологическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия и часть соединительной шейки, после чего слегка прижмите устройство к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать, а также увидеть с помощью ультразвуковой эхографии. При натянутом доставочном зонде потяните капсулу назад и разверните диск для правого предсердия. Отведите капсулу назад приблизительно на 5–10 см. Поместите фронтальную камеру в той же проекции, в какой была сделана ангиограмма, чтобы видеть профиль межпредсердной перегородки. Убедитесь в надежности установки устройства в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно контролировать с помощью ультразвуковой визуализации.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не отсоединяйте Окклюдер AMPLATZER Cribiform от доставочного зонда, если он не принял свою первоначальную форму или его положение неустойчиво. Сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной, сверните устройство и замените его новым либо прекратите проведение процедуры.
- Убедитесь в правильности положения: если положение устройства неудовлетворительное или если оно не приняло своей первоначальной формы, сверните устройство в капсулу и разверните его повторно либо замените новым.

- Отсоединение устройства: прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затянув на зажиме винт. Отсоедините устройство от зонда, вращая зажим против часовой стрелки, как показано стрелкой на зажиме. В том маловероятном случае, если это окажется невозможным, придвиньте капсулу к диску для правого предсердия, чтобы придержать устройство – это должно облегчить отсоединение.

Мероприятия после процедуры

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ).
- Пациенты, у которых наблюдается незначительный перикардиальный выпот после имплантации устройства, должны находиться под тщательным наблюдением с многократным выполнением эхокардиографии до исчезновения перикардиального выпота.
- Пациенты группы повышенного риска должны находиться под более тщательным наблюдением, включая следующее:
 - Клиническое наблюдение с выполнением эхокардиографии в течение 1 недели после имплантации устройства.
 - Просвещение пациентов относительно повышенного риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае появления симптомов (таких как боли в груди или одышка).
- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.
- Затем заполните регистрационную форму имплантата и вышлите ее компании AGA Medical, чтобы каждый пациент смог получить постоянную идентификационную карточку.

Безопасность для использования при МР-обследовании

В результате доклинических испытаний окклюдер AMPLATZER Cribiform был признан безопасным для использования при МР-обследовании с напряженностью поля не более 3,0 Тл и максимальной удельной мощностью поглощения (SAR) для всего тела 3,83 Вт/кг при 1,5 Тл и 5,57 Вт/кг при 5,0 Тл в течение 20 минут экспозиции в В1 с интенсивностью 118 мкТл. Окклюдер AMPLATZER Cribiform не должен смещаться при указанных условиях МР-обследования. Доклинические испытания с целью исключения возможности смещения при напряженности поля выше 3,0 Тл не проводились.

Во время данных испытаний температура устройства повышалась на 1,1 °C при 1,5 Тл и на 1,6 °C при 5,0 Тл.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с местоположением устройства.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

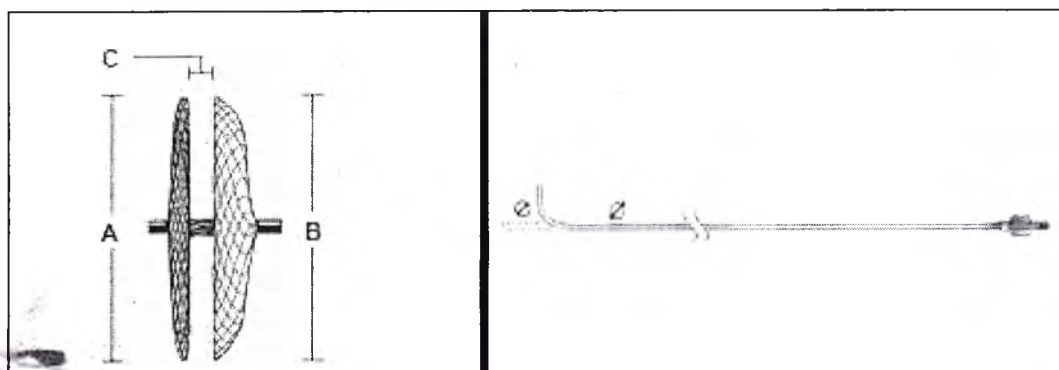
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Таблица T1

Размеры устройства и доставочной капсулы



REF				REF				
	mm	mm	mm		Fr	mm (in)	mm (in)	
9-ASD-MF-018	18	18	3	9-ITV08F45/80 9-DEL8F45/80	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	80
9-ASD-MF-025	25	25	3		8	2.72 (0.107)	3.38 (0.133)	80
9-ASD-MF-030	30	30	3		9	3.00 (0.118)	3.81 (0.150)	80
9-ASD-MF-035	35	35	3	9-ITV09F45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80
				9-DEL9F45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80
9-ASD-MF-040*	40	40	3	9-ITV10F45/80	10	3.30 (0.130)	4.14 (0.163)	80
				9-DEL10F45/80	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	80

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-19

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пячсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ,
	Нотариус
	штата Миннесота
	Мои полномочия истекают
	31 января 2020 г.

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США
Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового
регулирования
должность
Пичсот Ким
имя
ПОДПИСЬ
подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода

Зарегистрировано в реестре: N

4-2603

Зыскано государственной пошлины (по тарифу):

1982

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Пестрецова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 -

листов.

Нотариус

Пестрецова

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-11

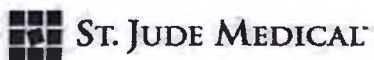
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Pichsoth Kim".

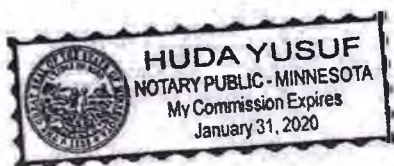
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Huda Yusuf".

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

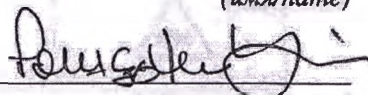
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

M.II. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

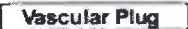
Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug и окклюдер
сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug II.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Содержит фталат
	Васкулярная заглушка
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug и окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug II.

Инструкция по применению

Описание устройства

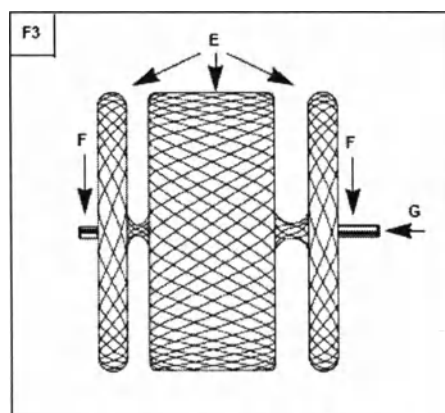
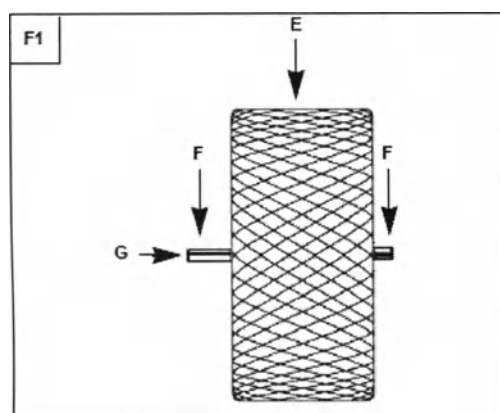
AMPLATZER Vascular Plug и AMPLATZER Vascular Plug II представляют собой саморазворачивающиеся окклюдеры из нитиноловой сетки. Каждое устройство снабжено резьбовым штифтом для крепления к доставочному проводнику и имеет на обоих концах рентгеноконтрастные маркеры. Каждое устройство крепится к доставочному проводнику длиной 135 см с помощью резьбового штифта из нержавеющей стали. Каждое устройство размещено внутри загрузчика и предварительно закреплено на доставочном проводнике в кольцевом диспенсере. Устройство Vascular Plug II снабжено пластмассовым зажимом (рис. F4). Более подробную информацию об устройстве см. на рисунках и таблицах, размещенных на заднем развороте обложки. Размеры устройства, а также рекомендуемые размеры доставочного катетера или капсулы приведены в табл. T1 и T2. На рис. F1, F2, F3 и F4 показаны следующие компоненты устройства:

AMPLATZER Vascular Plug на рис. F1 и AMPLATZER Vascular Plug II на рис. F3

E. Нитиноловая сетка

F. Рентгеноконтрастные полосы.

G. Резьбовой штифт



AMPLATZER Vascular Plug на рис. F2 и AMPLATZER Vascular Plug II на рис. F4

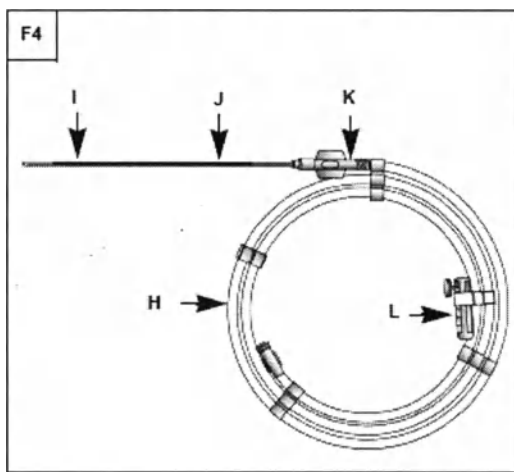
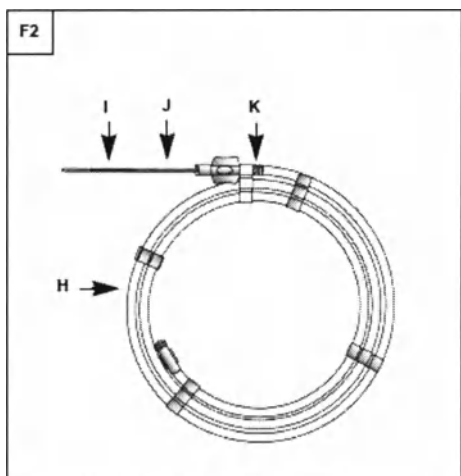
H. Кольцевой диспенсер

I. Устройство внутри загрузчика

J. Загрузчик

K. Доставочный проводник

L. Пластмассовый зажим (только для AMPLATZER Vascular Plug II)



Назначение

AMPLATZER Vascular Plug и AMPLATZER Vascular Plug II предназначены для эмболизации периферических артерий и вен.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность применения этого устройства в кардиологии (например, для закрытия открытого артериального протока или устранения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения эндоваскулярных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до использования, во время использования или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

- Условно пригодно для использования в МР-окружении,

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER были признаны пригодными для использования в МР-окружении. Проведение МР-сканирования пациентов с имплантированным устройством AMPLATZER сразу после установки устройства безопасно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см;
- максимальная удельная мощность поглощения для всего тела, регистрируемая МР-томографом, составляет 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности поглощения для всего

тела, регистрируемой МР-томографом, 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля 3 Тл, с использованием приемо-передающей катушки, устройство вызывало клинически незначительное повышение температуры тела. Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает или находится в непосредственной близости с тем, в котором установлено устройство. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации.

Побочные эффекты

Побочные эффекты в числе прочих включают: летальный исход, эмболизацию устройства, гематому в месте доступа, смещение устройства, инсульт, перфорацию сосуда.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с AMPLATZER Vascular Plug и AMPLATZER Vascular Plug II

• Y-connector kit (марки B. Braun Medical, код заказа 610400)

Процедура

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, выполните ангиографию для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии.
2. Выберите устройство с диаметром приблизительно на 30%–50% больше диаметра сосуда в месте окклюзии. Удостоверьтесь в том, что длина выбранного участка достаточна для размещения развернутого устройства таким образом, чтобы оно не вызывало обструкции других сосудов или анатомических структур.
3. Промойте кольцевой диспенсер и загрузчик стерильным физиологическим раствором, пока жидкость не начнет поступать из дистального наконечника и не вытеснит воздух из загрузчика.
4. Извлеките устройство (в загрузчике) и доставочный проводник из кольцевого диспенсера.
5. Выберите доставочный катетер (размеры доставочных катетеров приведены в табл. T1 и T2).

Примечание. Если внутренний диаметр катетера для первоначального доступа достаточен для прохождения выбранного устройства, то он может использоваться для доставки.

Примечание. Длина доставочного катетера не должна превышать 100 см.

6. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику до достижения дистальным кончиком катетера дистального края места окклюзии.
 7. Удалите направляющий проводник.
 8. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель или гемостатический клапан.
 9. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.
- ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте чрезмерно Y-образный соединитель, чтобы не повредить загрузчик.
10. Протолкните доставочный проводник, чтобы продвинуть устройство в доставочный катетер. При необходимости можно отсоединить загрузчик от проводника.
 11. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера. Для предотвращения преждевременного

высвобождения устройства не изгибайте и не вращайте доставочный проводник при его продвижении.

12. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы имплантировать устройство в место окклюзии.

13. Проверьте правильность размещения устройства.

14. Если его положение неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.

- Зафиксируйте проводник и вновь введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.

- Переместите устройство и заново разверните или удалите его из тела пациента.

15. Если устройство размещено правильно, выполните нижеследующее.

- Наденьте на проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.

- Удалите доставочный катетер и проводник из тела пациента.

Послепроцедурные инструкции

- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.

- Если пациент желает получить постоянную идентификационную карточку пациента, необходимо заполнить регистрационную форму имплантата и отослать ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °C и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

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

Таблица Т1
Размеры AMPLATZER Vascular Plug и доставочного катетера

REF			Fr		
	mm	mm		mm (inch) ^a	cm
9-PLUG-004	4	7	5	≥1.42 (0.056)	≤100
9-PLUG-006	6	7	5	≥1.42 (0.056)	≤100
9-PLUG-008	8	7	5	≥1.42 (0.056)	≤100
9-PLUG-010	10	7	6	≥1.68 (0.066)	≤100
9-PLUG-012	12	8	6	≥1.68 (0.066)	≤100
9-PLUG-014	14	8	8	≥2.21 (0.087)	≤100
9-PLUG-016	16	8	8	≥2.21 (0.087)	≤100

Таблица Т2
Размеры AMPLATZER Vascular Plug II и доставочного катетера

REF			Fr			
	mm	mm		mm (inch) ^a	mm (inch) ^a	cm
9-AVP2-003	3	6	5	≥1.42 (0.056)	≤1.70 (0.067)	≤100
9-AVP2-004	4	6	5	≥1.42 (0.056)	≤2.50 (0.098)	≤100
9-AVP2-006	6	6	5	≥1.42 (0.056)	≤2.50 (0.098)	≤100
9-AVP2-008	8	7	5	≥1.42 (0.056)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-010	10	7	6	≥1.78 (0.070)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-012	12	9	6	≥1.78 (0.070)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-014	14	10	8	≥2.18 (0.086)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-016	16	12	8	≥2.18 (0.086)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-018	18	14	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-020	20	16	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-022	22	18	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100

© INFONOCIRMI RII

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-11

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в мое присутствие. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-48/342

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода
Зарегистрировано в реестре №

4-2398

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1102

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Т.А. Пестрецова



Stark



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 11 -
Нотариус Stark листов.

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-14

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



ST. JUDE MEDICAL

St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

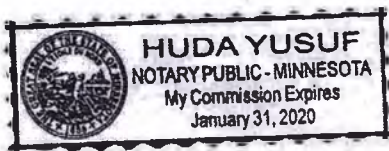
I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

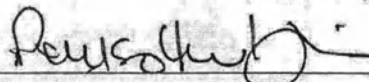
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug III.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Содержит фталат
	Васкулярная заглушка
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации

	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug III.

Инструкция по применению

Описание устройства

Васкулярная заглушка AMPLATZER Vascular Plug III представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки. Устройство имеет рентгеноконтрастные метки на каждом конце, и на одном из них – резьбовой штифт, предназначенный для присоединения доставочного проводника. Рентгеноконтрастная платиновая метка припята к нитиноловой сетке окклюдера, отцентрована в горизонтальной плоскости по кромке дистальной части и указывает ориентацию устройства в сосуде.

Устройство поставляется присоединенным к доставочному проводнику, находящемуся в кольцевом держателе. В комплект также входит пластмассовый зажим, который может прикрепляться к доставочному проводнику для облегчения отсоединения устройства.

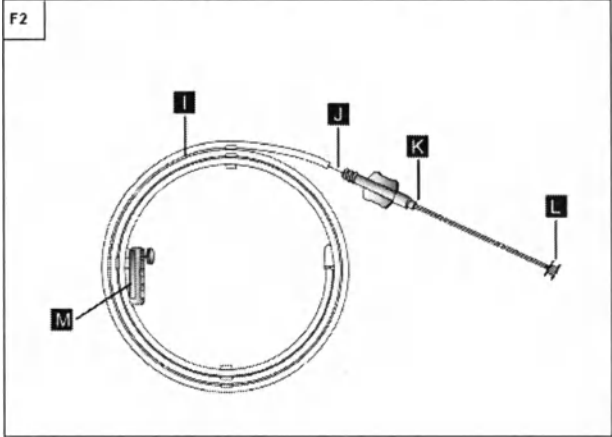
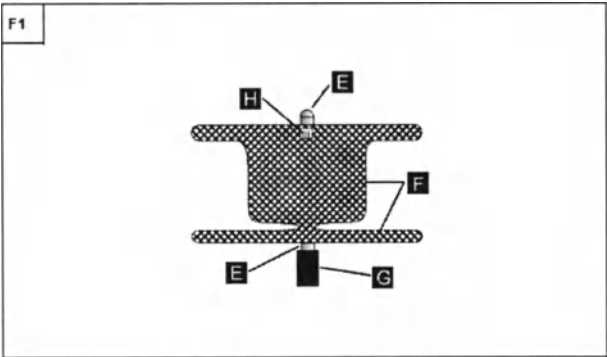
Более подробную информацию по устройству см. на рисунках и таблицах вкладыша задней обложки. Габариты устройства приведены в таблице T1, а информация по определению размера – в таблице T2. На рисунках F1 и F2 показаны следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

- Е. Кольцевые метки
- Ф. Нитиноловая сетка
- Г. Резьбовой штифт
- Н. Платиновая метка

Рисунок F2

- И. Кольцевой держатель
- Ж. Доставочный проводник
- К. Загрузчик
- Л. Устройство
- М. Пластмассовый зажим



Назначение

Васкулярная заглушка AMPLATZER Vascular Plug III предназначена для эмболизации артерий и вен периферийной сосудистой системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность этого устройства для применения в кардиологии (например, для закрытия открытого артериального протока или предотвращения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство. В числе прочего это требует присутствия хирурга.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения эндоваскулярных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.

Меры предосторожности

- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- Продолжительные вмешательства могут вызвать усиление воздействия анестезии, контрастных веществ и облучения.
- Во избежание повреждения сосудов или ранее имплантированных устройств, при использовании данного устройства необходимо соблюдать осторожность.
- Решения относительно использования антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время или после данной процедуры, следует принимать на основе клинической картины в каждом конкретном случае.
- Применение устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины: необходимо свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери: количественной оценки содержания выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пригодно для МР-томографии

По результатам неклинических испытаний устройства AMPLATZER были признаны пригодными для проведения МР-томографии. Пациентам с имплантированным устройством AMPLATZER безопасно проведение сканирования сразу после установки устройства при соблюдении следующих условий:

- Напряженность статического магнитного поля – не выше 3 Тл
- Пространственный градиент магнитного поля – не более 720 Гс/см
- Максимальная удельная мощность общего поглощения тела, регистрируемая МР-томографом – 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе испытаний при максимальной удельной мощности общего поглощения тела, регистрируемой МР-томографом и равной 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании, и напряженности магнитного поля, составляющей 3 Тл с использованием приема передающей катушки, устройство вызывало клинически- незначительное повышение температуры тела.

Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый

участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

К числу побочных эффектов применения данного устройства в числе прочих относятся: воздушная эмболия, аллергические реакции, состояния интоксикации, кровотечение, летальный исход, смещение устройства, инфицирование, окклюзия нецелевых сосудов, восстановление просвета, инсульт, необходимость хирургического вмешательства, развитие тромбоэмболии, травмирование или перфорация сосуда.

Указания по применению

Компоненты, рекомендуемые к использованию с васкулярной заглушкой Vascular Plug III

- Доставочный катетер, соответствующий размеру устройства, указанному в таблице T1 на задней странице обложки (при желании, для введения устройства может использоваться доставочная капсула; убедитесь, что ее внутренний диаметр отвечает размеру устройства, приведенному в таблице T1)
- Комплект Y-connector kit (марки B. Braun Medical или № 610400)
- 20-мл шприц со стерильным физиологическим раствором

Методика

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, проведите ангиограмму для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии. Выберите устройство, пользуясь таблицей размеров T2 на вкладыше задней обложки. Помните, что площадь устройства, рекомендуемого таблицей, примерно на 30-70% превышает площадь соответствующего сосуда.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения устройства без блокировки других сосудов. В таблице T1 на вкладыше задней обложки размеры устройств приводятся в развернутом виде. Помните, что после имплантации в сосуд устройство удлинится, и, в зависимости от сосуда, степень удлинения будет различной.
3. Выберите доставочный катетер в соответствии с размерами, указанными в таблице T1 вкладыша задней обложки. Размеры по шкале Шаррьера приводятся для справки. Выясните внутренний диаметр (ID) доставочного катетера, указанный на его этикетке, и убедитесь, что катетер способен вместить устройство.

Примечание: Если внутренний диаметр катетера первоначального доступа достаточен для выбранного устройства, то он может использоваться для доставки.

4. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику, пока дистальный наконечник катетера не достигнет передней кромки области окклюзии.
5. Удалите направляющий проводник.
6. Подготовьте устройство к использованию:
 - Осмотрите стерильную (внешнюю) упаковку и убедитесь, что она не имеет повреждений. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. Помните, что внутри стерильной упаковки васкулярная заглушка помещена в защитную манжету, не предусматривающую герметизации.
 - Осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте его при наличии повреждений.
7. Вытяните загрузчик из кольцевого держателя так, чтобы обнажился участок

доставочного проводника.

8. Погрузите устройство и наконечник загрузчика в стерильный физиологический раствор. Удерживая загрузчик, возьмитесь за доставочный проводник в районе втулки загрузчика и потяните проводник в проксимальном направлении, чтобы устройство вошло в загрузчик. Устройство заправлено правильно, если оно целиком помещается в загрузчике, а полоска дистальной метки удалена от дистального конца загрузчика не более чем на 1 см.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не втягивайте устройство настолько, чтобы расстояние от его дистального конца до дистального конца загрузчика превысило 1 см.

Чрезмерное втягивание устройства может воспрепятствовать правильному его размещению.

9. Толкните доставочный проводник обратно в кольцевой держатель, после чего вновь подсоедините загрузчик к кольцевому держателю.

10. Вытесните воздух из загрузчика и устройства, промыв кольцевой держатель и загрузчик стерильным физиологическим раствором (с помощью 20-мл шприца), пока раствор не начнет поступать из дистального конца загрузчика.

11. Удалите загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.

12. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель.

13. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.

14. Протолкните доставочный проводник, чтобы ввести устройство в доставочный катетер. При желании можно отсоединить загрузчик от проводника.

15. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику доставочного катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.

16. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы разместить дистальную часть устройства в месте окклюзии.

17. Ориентацию устройства в сосуде можно определить с помощью платинового маркера. Если требуется иная ориентация устройства, вновь продвиньте доставочный катетер, верните устройство в катетер, а затем проверните всю доставочную систему, чтобы изменить положение устройства в сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться.

18. Если положение и ориентация устройства в сосуде удовлетворительны – извлеките доставочный катетер, чтобы окончательно разместить устройство.

19. Проверьте положение устройства.

20. Если положение устройства неудовлетворительно:

- Зафиксируйте проводник и снова введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.

- Переместите устройство и заново имплантируйте либо удалите из тела пациента.

21. Если положение устройства удовлетворительно:

- Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.

- Удалите все компоненты доставочной системы из тела пациента.

Послепроцедурные инструкции

- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на

страницу www.amplatzzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.

- Если пациент желает получить постоянную идентификационную карточку пациента, необходимо заполнить регистрационную форму имплантата и отослать ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Таблица Т1.
Размеры устройства и доставочного катетера

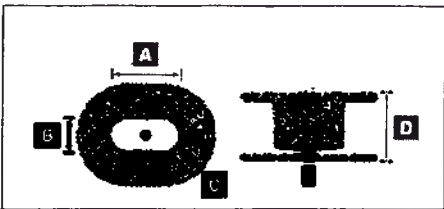
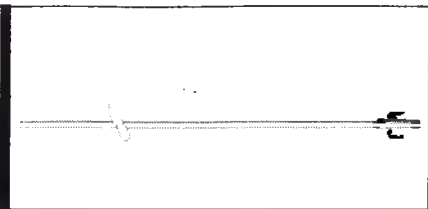
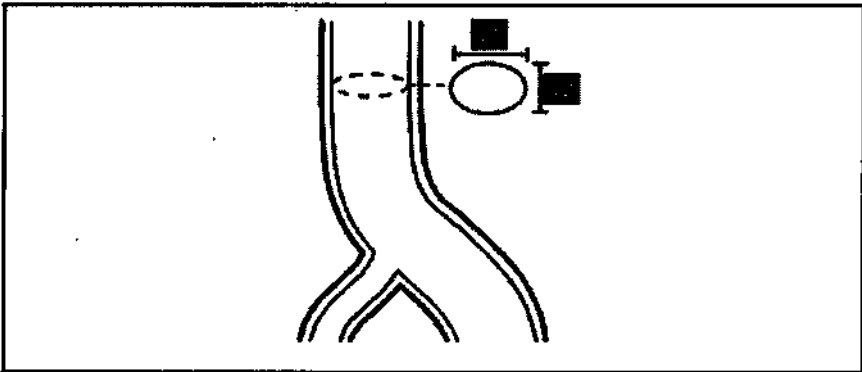
							
REF	A	B	C	D			
	mm	mm	mm	mm	mm (in)	Fr	cm
9-AVP3-042	4	2	2	6.5	≥ 1.65 (0.065)	≥ 6	≤ 120
9-AVP3-063	6	3	2	6.5	≥ 1.65 (0.065)	≥ 6	≤ 120
9-AVP3-084	8	4	2	6.5	≥ 1.83 (0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-103	10	3	2	6.5	≥ 1.83 (0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-105	10	5	2	6.5	≥ 1.83 (0.072)	≥ 7	≤ 120
9-AVP3-123	12	3	2	6.5	≥ 2.49 (0.098)	≥ 9	≤ 120
9-AVP3-125	12	5	2	6.5	≥ 2.49 (0.098)	≥ 9	≤ 120
9-AVP3-143	14	3	2	6.5	≥ 2.49 (0.098)	≥ 9	≤ 120
9-AVP3-145	14	5	2	6.5	≥ 2.49 (0.098)	≥ 9	≤ 120

Таблица Т2.
Таблица определения размеров



REF						
V1 (mm)	8	—	9-AVP3-084 9-AVP3-103 9-AVP3-123 9-AVP3-143	9-AVP3-105 9-AVP3-125 9-AVP3-143	9-AVP3-125 9-AVP3-145	—
	7	—	9-AVP3-084 9-AVP3-103 9-AVP3-123	9-AVP3-105 9-AVP3-125 9-AVP3-143	9-AVP3-125 9-AVP3-145	—
	6	—	9-AVP3-084 9-AVP3-103	9-AVP3-084 9-AVP3-105 9-AVP3-123 9-AVP3-143	9-AVP3-105 9-AVP3-125 9-AVP3-145	9-AVP3-145
	5	—	9-AVP3-063	9-AVP3-084 9-AVP3-103 9-AVP3-123 9-AVP3-143	9-AVP3-105 9-AVP3-123 9-AVP3-143 9-AVP3-145	—
	4	9-AVP3-042	9-AVP3-063	9-AVP3-084 9-AVP3-103	9-AVP3-084 9-AVP3-103 9-AVP3-123 9-AVP3-143	—
	3	—	9-AVP3-063	9-AVP3-063	—	—
	2	—	9-AVP3-042	—	—	—
		V2 (mm)				
		1	2	3	4	5
		6	7	8	9	10

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-14

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела

международного нормативно-правового

регулирования

должность

Пичсот Ким

имя

ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-16822

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода

Зарегистрировано в реестре: N 4-2000

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1302

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

Т.А. Пестрецова

Т.А. Пестрецова



документ прошнуровано,
протомбовано и скреплено
печатью - 13 -
листов
Нотариус

Т.А. Пестрецова

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-12

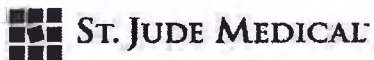
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Pichsoth Kim".

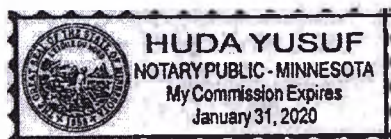
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Huda Yusuf".

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

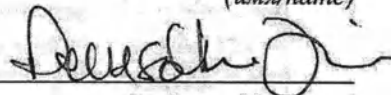
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

M.II. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug IV.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Условно пригодно для использования в МР-окружении
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Не использовать при поврежденной упаковке
R_{ONLY}	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
REF	Номер каталога от производителя
LOT	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug IV.

Инструкция по применению

Описание устройства

Васкулярная заглушка AMPLATZER типа 4 представляет собой саморазворачивающийся окклюдер из нитиноловой сетки. Устройство имеет рентгеноконтрастные маркеры на каждом конце, а на одном из них – резьбовой штифт, предназначенный для присоединения к доставочному проводнику.

При поставке устройство прикреплено к доставочному проводнику длиной 155 см, находящемуся в кольцевом держателе, и помещено в загрузчик. В комплект также входит пластмассовый зажим, который может прикрепляться к доставочному проводнику для облегчения отсоединения устройства.

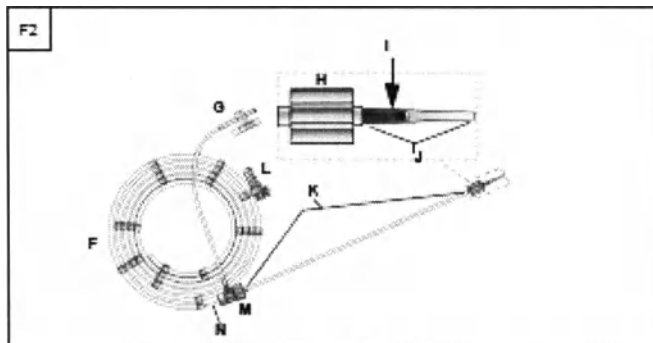
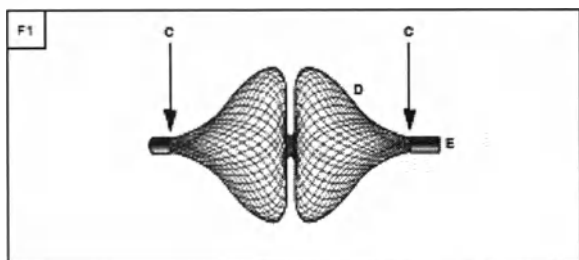
Более подробная информация по устройству приводится на рисунках и в таблицах вкладыша задней обложки. Размеры устройства приведены в таблице T1. На рисунках представлены следующие компоненты устройства:

Рисунок F1

С. Рентгеноконтрастные кольцевые метки
D. Нитиноловая оплетка
E. Соединительный узел под микроскопический винт

Рисунок F2

F. Кольцевой держатель
G. Запорный кран
H. Вращающаяся насадка Люэра
I. Устройство
J. Сужающаяся пружинная трубка загрузчика
K. Загрузчик
L. Пластмассовый зажим
M. Гемостазный клапан
N. Доставочный проводник 155 см



Назначение

Васкулярная заглушка AMPLATZER типа 4 предназначена для эмболизации артерий и вен периферийной сосудистой системы.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность этого устройства для применения в кардиологии (например, для закрытия дефектов перегородки, открытого артериального протока или предотвращения недостаточности клапанов) и неврологии не установлена.
- Не использовать устройство, если стерильная оболочка упаковки была вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке изделия.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, неадекватной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- При введении контрастного раствора сквозь данное устройство, не пользуйтесь шприцем для впрыскивания под давлением.
- Врачи должны быть готовы к неотложным ситуациям, таким как эмболизация устройства, требующая его извлечения. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.

Меры предосторожности

- У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств перед-, во время и/или после размещения устройства, врач должен произвести клиническую оценку.
- Данное устройство должно применяться только врачами, обученными транскатетерной методике. Врач должен определить пригодность пациента для проведения процедур с использованием этого устройства.
- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартную эндоваскулярную методику.
- Использование устройства для отдельных категорий пациентов
 - Беременные женщины – Следует свести к минимуму лучевую нагрузку на плод и мать.
 - Кормящие матери – Количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пригодно для МР-томографии

Неклинические испытания выявили пригодность васкулярной заглушки AMPLATZER типа 4 для проведения МР-томографии. Безопасное сканирование обеспечивается при следующих условиях:

- Напряженность статического магнитного поля – 3 Тл.
 - Пространственный градиент магнитного поля – 720 Гс/см.
 - Максимальная удельная мощность общего поглощения тела – не более 3,0 Вт/кг при 15-минутном сканировании (в обычном режиме работы).
- Согласно данным калориметрии, полученным в результате проведения неклинических испытаний, было установлено, что при максимальном удельном коэффициенте поглощения 2,8 Вт/кг и плотности магнитного поля 3 Тл (частота 128 МГц, Excite, General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин, версия ПО – G3.0-052B), в ходе 15-минутного МР-сканирования васкулярная заглушка AMPLATZER типа 4 вызывала повышение температуры, не превышавшее 1,6°C. Качество изображения при МР-томографии может ухудшиться, если исследуемый участок совпадает с тем, на котором установлено устройство, либо находится в непосредственной близости от него. Поэтому может потребоваться оптимизация

параметров МР-томографии с целью компенсации присутствия данного устройства.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникновение которых возможно во время либо после процедуры имплантации данного устройства, среди прочего включают: воздушную эмболию, аллергическую реакцию/токсическое действие, кровотечение, смертельный исход, смещение устройства, эмболизацию инородного тела, гемолиз, инфицирование, непреднамеренную окклюзию сосуда, реканализацию, остаточный кровоток, инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, хирургическое вмешательство, развитие системной эмболии, осложнения в месте сосудистого доступа, а также травмирование/перфорацию сосуда.

Указания по применению

Компоненты, необходимые при использовании васкулярной заглушки типа 4

- Рекомендовано для использования с AMPLATZER® TorqVue® DX (5 френчей).
- Для доставки васкулярной заглушки AMPLATZER типа 4 требуется диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником (см. таблицу T2) и обладающий достаточной прочностью стенок. Устройство прошло испытания на совместимость со следующими диагностическими катетерами:
 - AMPLATZER® TorqVue® DX (5 френчей);
 - Boston Scientific IMAGER II (5 френчей);
 - Cordis® TEMPO® AQUA (4 френча);
 - Cordis® TEMPO® (4 френча);
 - Merit Medical IMPRESS® (5 френчей).

ПРИМЕЧАНИЕ: Врачи должны произвести клиническую оценку при выборе и использовании катетеров. Смотрите инструкции по применению для каждого указанного изделия. Производители могут вносить изменения в катетеры без предупреждения, что может повлиять на возможность их применения с васкулярными заглушками AMPLATZER®. Компания AGA Medical Corporation не предоставляет никаких гарантий на использование катетеров других производителей со своими изделиями.

Использование других диагностических катетеров может привести к невозможности доставки, размещения или возврата устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длина доставочного катетера не должна превышать 125 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наличие катетера может изменяться в зависимости от региона.

- 10-мл шприц со стерильным физиологическим раствором.

Методика

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, проведите ангиограмму для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии. Выберите устройство, диаметр которого на 30-50% превышает диаметр соответствующего сосуда.
2. Убедитесь, что место предполагаемой окклюзии имеет длину, достаточную для размещения устройства без блокировки других сосудов. В таблице T1 на вкладыше задней обложки приводятся размеры устройств в развернутом виде.
3. Выберите диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, и подготовьте его к использованию согласно

инструкции предприятия-изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длина доставочного катетера не должна превышать 125 см.

4. Продвиньте диагностический катетер по 0,038-дюймовому направляющему проводнику, пока дистальный наконечник катетера не достигнет передней кромки области окклюзии.

5. Удалите проводник.

6. Подготовьте устройство к использованию:

- Осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство, если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

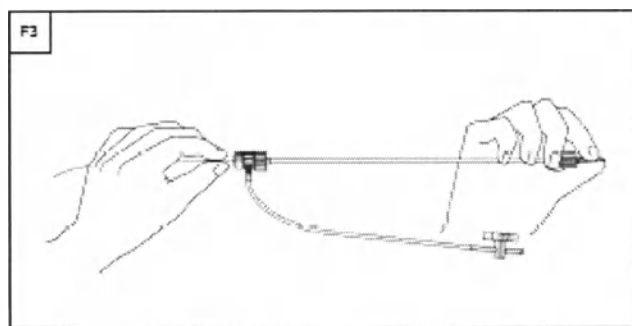
- Осторожно вскройте упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте устройство при наличии явных повреждений.

Подсоедините 10-мл шприц со стерильным физиологическим раствором к запорному крану и откройте его, чтобы промыть загрузчик и устройство.

Осуществляйте промывку, пока раствор не начнет поступать из дистального наконечника загрузчика, пройдя сквозь устройство.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте и не вытягивайте устройство из загрузчика, не прикрепив загрузчик к порту катетера. Оставьте устройство в загрузчике.

- В случае непреднамеренного развертывания устройства – возьмитесь за сужающуюся пружинную трубку загрузчика и вращающуюся насадку Люэра одной рукой, а другой потяните доставочный проводник. Продолжайте вытягивать доставочный проводник, пока не покажутся нанесенные на него одиночная и двойная белые метки (см. рис. F3).



Убедитесь, что устройство

вошло в загрузчик полностью. При необходимости промойте устройство повторно.

7. Выньте загрузчик и доставочный проводник из кольцевого держателя.

8. Вставьте сужающийся конец загрузчика во втулку диагностического катетера, совместимого с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подсоединяйте наконечник Люэра через запорный, гемостазный, Y-образный и прочие типы клапанов – это приведет к повреждению загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается отсоединять пружинную сужающуюся трубку от загрузчика.

9. Возьмитесь за вращающийся наконечник Люэра и, вращая его по часовой стрелке, прижимайте к втулке катетера, добившись полного соединения загрузчика со втулкой.

10. Откройте запорный кран и обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил воздух из катетера и загрузчика. Перекройте запорный кран.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аспирация может привести к попаданию воздуха в загрузчик через гемостазный клапан или запорный клапан.

11. Продвиньте доставочный проводник, введя устройство в диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, пока двойная белая метка не окажется у гемостазного клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте устройство при наличии значительного сопротивления.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** В этом случае лучше извлечь загрузчик. Удаление загрузчика позволяет осуществлять доставку через более длинные катетеры. Это может быть необходимо, если длина используемого катетера превышает 100 см.*

12. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному наконечнику диагностического катетера, совместимого с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте устройство при наличии значительного сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте перекручивания и вращения доставочного проводника, иначе устройство может преждевременно отсоединиться. Если вращение все же требуется – вращайте доставочный проводник вместе с диагностическим катетером, совместимым с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

13. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно отведите диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, чтобы имплантировать устройство в месте окклюзии.

14. Проверьте правильность размещения устройства по рентгеноконтрастным кольцевым меткам.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Пока доставочный проводник находится в катетере, инъекция контраста может быть как возможной, так и невозможной.*

15. Если положение устройства неудовлетворительно:

- Зафиксируйте доставочный проводник и вновь продвиньте диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником, пока устройство хотя бы частично не войдет в него.
- Переместите устройство и заново имплантируйте его либо удалите из тела пациента.

16. Если положение устройства удовлетворительно:

- Наденьте на доставочный проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте доставочный проводник после отсоединения устройства.

- Втяните доставочный проводник в диагностический катетер, совместимый с 0,038-дюймовым направляющим проводником.

- Удалите доставочный проводник из тела пациента и закончите процедуру согласно стандартной методике.

Послепроцедурные инструкции

- Для печати временной идентификационной карточки пациента перейдите на страницу www.amplatzer.com/tempIDcard/. Заполните эту карточку и передайте ее пациенту.
- Если пациент желает получить постоянную идентификационную карточку пациента, необходимо заполнить регистрационную форму имплантата и отослать

ее компании AGA Medical.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Таблица Т1
Размеры устройства

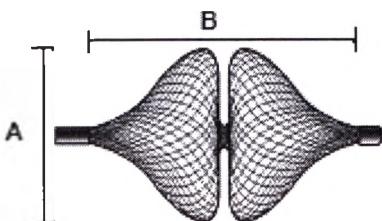
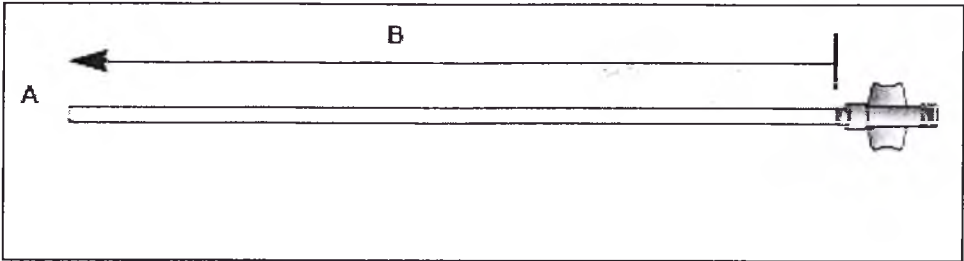
		
REF	A  mm	B  mm
9-AVP038-004	4	10.0
9-AVP038-005	5	10.5
9-AVP038-006	6	11.0
		12.5
9-AVP038-008	8	13.5

Таблица T2
Диагностические катетеры, совместимые с направляющим проводником диаметром 0,038 дюйма



REF	A	B
	 Fr ^a	 cm
Boston Scientific Imager™ II	5	≤ 100
Cordis™ TEMPO™	4	≤ 100
Cordis™ TEMPO™ AQUA™	4	≤ 100
Merit Medical IMPRESS™	5	≤ 125

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-12

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела

международного нормативно-правового

регулирования

должность

Пичсот Ким

имя

ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мной разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-42316

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

перевода
зарегистрировано в реестре: N 4-2599
исчислено государственной пошлины (по тарифу): 1002
платчено за оказание услуг правового и технического характера: —



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14
листов.
Нотариус *Т.А. Пестрецова*

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-9

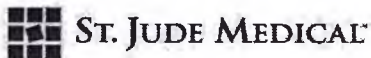
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Pichsoth Kim".

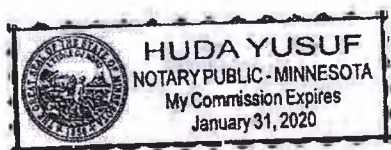
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Huda Yusuf".

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

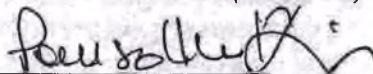
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

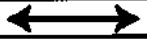
Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue Exchange System.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

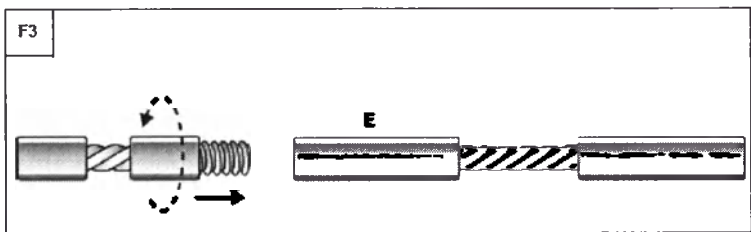
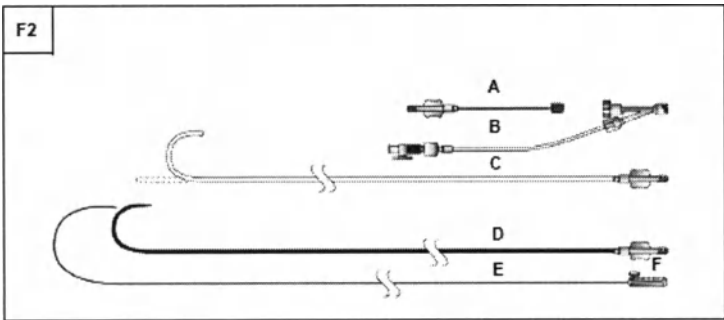
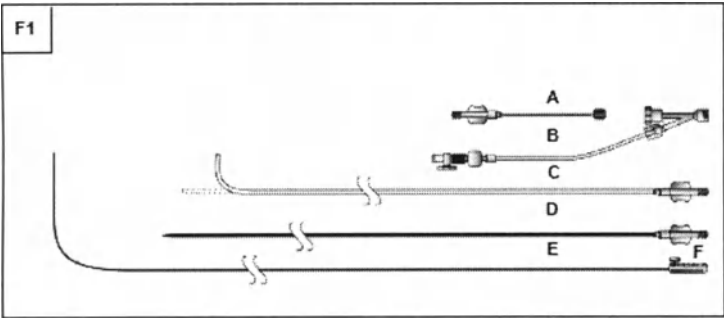
 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Содержит фталат
	Сменная система
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue Exchange System.
Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER TorqVue Exchange System это доставочная система, предназначенная специально для использования с различными типами окклюдеров AMPLATZER. Компоненты системы идентичны компонентам доставочной системы AMPLATZER TorqVue , за исключением расширителя с увеличенным внутренним просветом для прохождения через доставочный зонд.

- Более подробную информацию о системах замены см. на рисунках и таблицах, размещенных на вкладыше задней обложки. Размеры сменной системы приведены в таблицах T1 и T2. На рисунках F1, F2, и F3 представлены следующие компоненты.
- А. Загрузчик: позволяет устанавливать устройство AMPLATZER в доставочную капсулу.
 - В. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном: позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови.
 - С. Доставочная капсула: обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется устройство AMPLATZER.
 - Д. Расширитель: облегчает проникновение в ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда.
 - Е. Доставочный зонд: крепится к устройству и позволяет управлять его продвижением через доставочную капсулу.
 - Ф. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства.



Назначение

Система AMPLATZER TorqVue Exchange System предназначена для удаления доставочной капсулы AMPLATZER и последующей установки капсулы AMPLATZER идентичного или большего диаметра.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности и предупреждения

- Доставочная капсула предназначена для использования вместе с загрузчиком. Запрещается подключать шприц непосредственно к доставочной капсуле, поскольку разъем Люэра несовместим, и это может привести к попаданию воздуха или чрезмерной кровопотере.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Не обрабатывайте органическими растворителями.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

Побочные эффекты

Процедуры с подкожным введением катетера или направляющего проводника, должны выполнять специалисты, хорошо осведомленные о возможных осложнениях. Осложнения могут возникать в любое время в ходе процедуры или после ее завершения и в числе прочего могут включать:

- воздушную эмболию;
- летальный исход;
- образование гематомы в месте прокола;
- инфицирование;
- перфорацию стенки сосуда;
- инсульт.

ВНИМАНИЕ! Процедура должна выполняться в соответствии с инструкциями по применению, входящими в комплект окклюдера AMPLATZER. Общие инструкции по применению сменной системы замены TorqVue приведены ниже.

Указания по применению

Процедура

1. Откройте упаковку и промойте доставочную капсулу, расширитель и загрузчик стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором, вставляя шприц в разъем Люэра каждого компонента.
2. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его с помощью блокирующего механизма.
3. Прикрутите доставочный зонд к капсуле, расположенной на проксимальном конце исходного доставочного зонда, удвоив таким образом его длину.
4. После крепления извлеките исходную доставочную капсулу из тела пациента

и утилизируйте ее.

5. Введите сборку для замены расширитель/доставочная капсула по удлинённому зонду через паховую область. Сразу после достижения системой нижней полой вены, извлеките расширитель, чтобы обратный ток крови вытеснил весь воздух из системы.

6. Продвиньте доставочную капсулу по зонду дальше места соединения зондов, после чего отсоедините вспомогательный зонд.

7. Повторно захватите устройство и/или продолжите его размещение в соответствии с инструкциями, предоставленными с окклюдером AMPLATZER.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Таблица T1
Размеры системы доставочной AMPLATZER TorqVue Exchange System 45°

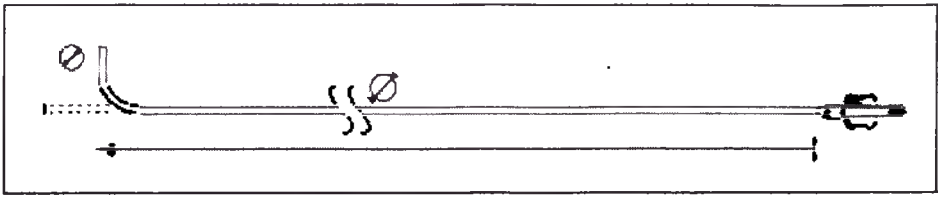
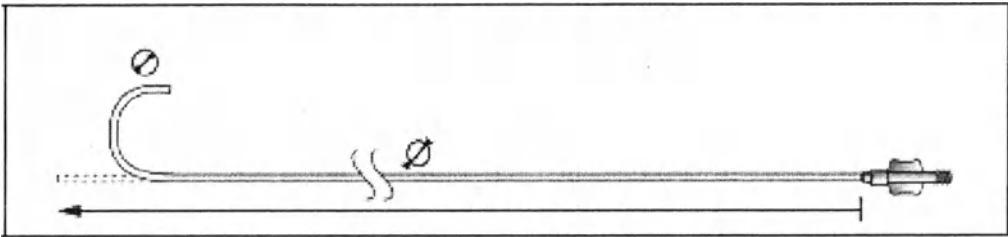
				
REF				
	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-EITV09F45/80	9	3.00 (0.118)	3.81 (0.15)	80
9-EITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.19)	80

Таблица T2
Размеры системы доставочной AMPLATZER TorqVue Exchange System 180°

				
REF				
	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-EITV06F180/80	6	2.11 (0.083)	2.80 (0.11)	80
9-EITV08F180/80	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	80

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Государство | Соединенные Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ: | Прилагаемый документ |
| 2. подписан | Худа Юсуф, |
| 3. действующим в должности | Нотариуса, штат Миннесота |
| 4. и скреплен печатью/штампом | Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 5. в городе Сент-Пол, Миннесота | 6. Дата: 30 сентября 2016 г. |
| 7. Секретарем штата, штат Миннесота | 8. Дело № 9042931-9 |
| 9. Печать / штамп | 10. Подпись |

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон
Секрстареь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового

регулирования
должность

Пичот Ким
имя

ПОДПИСЬ
подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-46820

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне

Пестрецова

Зарегистрировано в реестре: N 4-2596

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1102

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 11 —
листом
Нотариус *[Handwritten signature]*

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Documents

2. has been signed by Josephine L. Martin

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Josephine L. Martin, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: April 27, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9481165-13

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



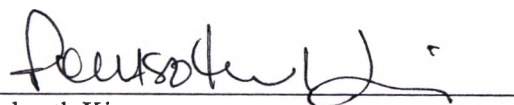
Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

April 27, 2017

To Whom It May Concern:

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



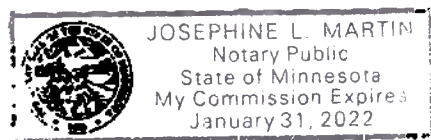
Nichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on April 27, 2017.



Josephine L. Martin, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2022



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

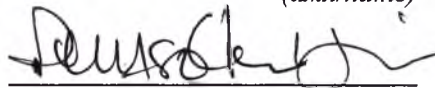
AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp



ST. JUDE MEDICAL

Инструкция по применению

Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue Delivery System.

Производства:

«АГА Медикал Корпорэйшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Содержит фталат
	Доставочная система
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue Delivery System.

Инструкция по применению

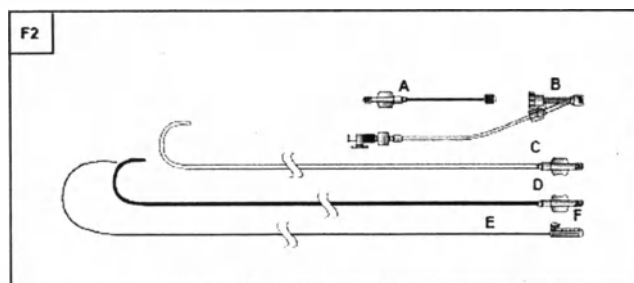
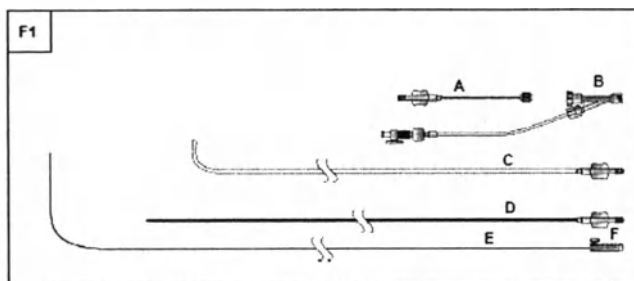
Описание устройства

Системы AMPLATZER TorqVue 45° и 180° предназначены для доставки устройств AMPLATZER. Устройство и доставочная система поставляются отдельно.

Корпус каждой капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет наблюдать ее с помощью средств флюороскопии.

Более подробная информация по устройству доставочных систем приводится на рисунках и в таблицах вкладыша задней обложки, а их размеры – в таблицах T1 и T2. На рисунках F1 и F2 показаны следующие компоненты:

- A. Загрузчик служит для заправки устройства AMPLATZER в капсулу.
- B. Гемостатический клапан с удлинительной трубкой и запорным краном предназначен для промывки доставочной системы и контроля обратного кровотока.
- C. Капсула обеспечивает канал, по которому доставляется устройство AMPLATZER.
- D. Расширитель служит для облегчения проникновения в ткань и сведения к минимуму травмы сосуда.
- E. Доставочный зонд прикрепляется к устройству и служит для управления его продвижением сквозь капсулу.
- F. Пластмассовый зажим – прикрепляется к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отделении (отвинчивании) его от устройства.



Назначение

Доставочная система AMPLATZER TorqVue предназначена для облегчения прикрепления, загрузки, доставки и размещения окклюдеров AMPLATZER.

Доставочная система TorqVue показана к применению оперирующими врачами-кардиологами при имплантации окклюдеров AMPLATZER.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- 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.

Предостережения

- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- 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 избежание повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств.
- При использовании изделий AMPLATZER применяйте стандартную транскатетерную методику.

Побочные эффекты

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.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной системой:

Направляющий проводник переменной длины сечением 0,035 дюйма

Методика

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При размещении устройства AMPLATZER с помощью доставочной системы AMPLATZER TorqVue см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.

Общие инструкции для доставочных систем AMPLATZER™ TorqVue приведены ниже:

1. Выберите доставочную систему, соответствующую имплантируемому устройству.

Информация по определению размера приводится в инструкции по применению

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 гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для устранения обратного кровотока, во время процедуры имплантации воспользуйтесь гемостатическим 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 гемостатическом клапане.

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

14. По окончании процедуры медленно удалите капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Удаляйте капсулу медленно, чтобы предотвратить доступ воздуха.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

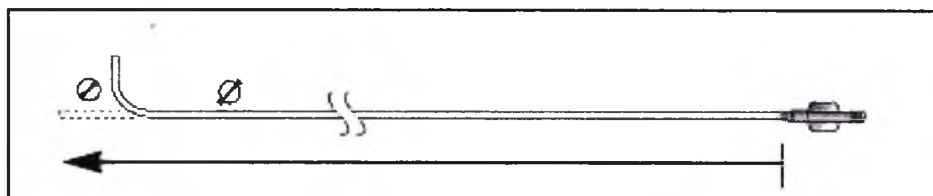
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

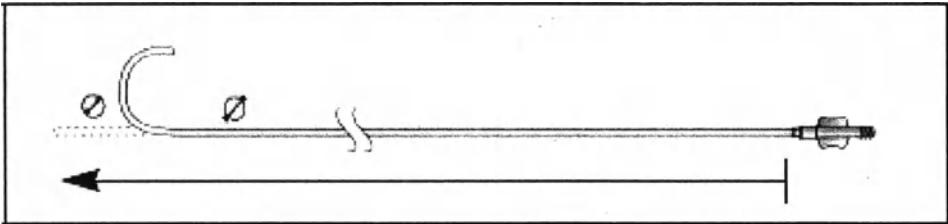
Таблица T1

Размеры системы доставочной AMPLATZER TorqVue 45°



REF				
	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-ITV06F45/60	6	2.11 (0.08)	2.79 (0.11)	60
9-ITV07F45/60	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	60
9-ITV07F45/80	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	80
9-ITV08F45/60	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	60
9-ITV08F45/80	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	80
9-ITV09F45/80	9	3.00 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-ITV10F45/80	10	3.30 (0.13)	4.14 (0.16)	80
9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.16)	4.80 (0.19)	80
9-ITV13F45/80	13	4.32 (0.17)	5.13 (0.20)	80

Таблица Т2
Размеры системы доставочной AMPLATZER TorqVue 180°



REF				
	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-ITV05F180/60	5	1.83 (0.07)	2.51 (0.10)	60
9-ITV06F180/60	6	2.11 (0.08)	2.79 (0.11)	60
9-ITV06F180/80	6	2.11 (0.08)	2.79 (0.11)	80
9-ITV07F180/80	7	2.44 (0.10)	3.18 (0.13)	80
9-ITV08F180/80	8	2.69 (0.11)	3.45 (0.14)	80
9-ITV09F180/80	9	3.00 (0.12)	3.81 (0.15)	80

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Государство | Соединенные Штаты Америки |
| Настоящий официальный документ: | Прилагаемый документ |
| 2. подписан | Джосефина Л. Мартин |
| 3. действующей в должности | Нотариуса штата Миннесота |
| 4. и скреплен печатью/штампом | Джосефина Л. Мартин, нотариуса штата Миннесота |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 5. в городе Сент-Пол, Миннесота | 6. Дата: 27 апреля 2017 г. |
| 7. Секретарем штата, штат Миннесота | 8. Дело № 9481165-13 |
| 9. Печать / штамп | 10. Подпись |
| Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА | <u> /Подпись/ </u>
Стив Саймон
Секретарь штата |

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117, США
Тел.: 651 756 2000
Факс: 651 756 2290

27 апреля 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа компании Сент Джуд Медикал

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 27 апреля 2017 г.

/подпись/

Джосефина Л. Мартин, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2022 г.

Штамп:

Печать

Джосефина Л. Мартин

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2022 г.

АГА Медикал Корпорейшн, США
Специалист II категории международного отдела нормативно-правового регулирования
Пичсот Ким,
/подпись/

ШТАПМ: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича, гражданина Российской Федерации, пол: мужской, паспорт 45 09 492006, выданный Отделением района Западные Дегунино ОУФМС России по гор. Москве в САО 10 декабря 2007 года, подразделения 770-020.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-2588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 9 (девять)
листами
Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого мая две тысячи семнадцатого года
Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне перевода 4-2589 130 руб.
Зарегистрировано в реестре: 4-2589
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью - 12 -
листами
Нотариус: [Подпись]



State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Huda Yusuf

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Huda Yusuf, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: September 30, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9042931-8

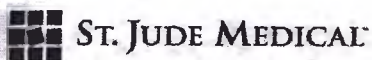
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



St. Jude Medical
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
Main 818 362 6822
Fax 818 364 5814

September 29, 2016

To Whom It May Concern:

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Pichsoth Kim".

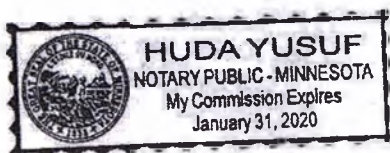
Pichsoth Kim
Specialist II, International Regulatory Affairs

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 29, 2016.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Huda Yusuf".

Huda Yusuf, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

AGA Medical Corporation, USA

International Regulatory Affairs Specialist II

(должность/position)

Kim Pichsoth

(подпись)



(подпись/Signature)

ML / Stamp



Инструкция по применению

Системы доставочные с катетером толкателем - AMPLATZER®
TorqVue Delivery System with Pusher Catheter.

Производства:

«АГА Медикал Корпорейшн»

(«AGA Medical Corporation»)

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)

 Does not contain natural rubber latex components	Не содержит натурального латекса или его компонентов
	Внутренний диаметр
	Наружный диаметр
	Длина
	Полезная длина
	Рекомендуемые размеры доставочной капсулы
	Упаковка содержит 1 ед. продукции
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Содержит фталат
	Доставочная система с катетером-толкателем
	В соответствии с федеральным законом США продажа данного устройства разрешается только врачу (или практикующему врачу с соответствующей лицензией) или по его предписанию.
	Номер каталога от производителя
	Номер партии.
	Дата производства.
	Использовать до.
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Беречь от влаги
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Производитель, адрес, наименование.
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

Системы доставочные с катетером толкателем - AMPLATZER® TorqVue Delivery System with Pusher Catheter.

Инструкция по применению

Описание устройства

AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter (TorqVue) состоит из доставочной капсулы, расширителя, загрузчика, пластмассового зажима, доставочного зонда и катетера-толкателя. Доставочная система TorqVue специально разработана для облегчения крепления, загрузки, доставки и установки окклюдера AMPLATZER Membranous VSD Occluder. Доставочная система TorqVue состоит из следующих компонентов:

- доставочной капсулы, которая используется для доставки устройства к месту имплантации;
- адаптера Touhy-Borst с удлинительной трубкой и запорным клапаном;
- расширителя, который используется для облегчения проникновения в ткани;
- заправочного устройства, которое используется для ввода окклюдера в доставочную капсулу;
- пластмассового зажима, который помогает контролировать направление движения и служит в качестве «рукоятки» при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от устройства;
- доставочного зонда, позволяющего осуществлять имплантацию и извлечение устройства;
- катетера-толкателя, предотвращающего вращение устройства внутри доставочной капсулы и обеспечивающего его выравнивание при установке.

Назначение

Система AMPLATZER TorqVue Delivery System with Pusher Catheter предназначена для облегчения крепления, загрузки, доставки и установки окклюдера AMPLATZER Membranous VSD Occluder.

TorqVue Delivery System with Pusher Catheter предназначена для использования оперирующими врачами-кардиологами в целях имплантации окклюдера AMPLATZER Membranous VSD Occluder.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности и предупреждения

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Данное устройство должны использовать исключительно специалисты, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Не используйте это устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте изделие после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, связанным с использованием данного устройства в числе прочих относятся: воздушная эмболия, летальный исход, гематома в месте доступа, инфицирование, перфорация стенки сосуда, инсульт.

Указания по применению

Процедура

ВНИМАНИЕ! Процедура должна выполняться в соответствии с инструкциями по применению, входящими в комплект устройства AMPLATZER Occluder.

Общие инструкции по установке доставочной системы приведены ниже.

1. Следуйте предоперационным инструкциям, предусмотренным правилами медицинского учреждения, а также инструкциями по применению устройства AMPLATZER Occluder.
 2. Осмотрите стерильную упаковку доставочной системы TorqVue и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность доставочной системы.
 3. Введите сменный направляющий проводник длиной 0,035 дюйма в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
 4. Промойте расширитель и доставочную капсулу физиологическим раствором.
 5. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и закрепите его с помощью блокирующего механизма.
 6. Продвиньте доставочную капсулу и расширитель по направляющему проводнику и разместите их в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
 7. Перемещайте всю систему как одно целое до тех пор, пока она не будет размещена надлежащим образом. Разместите направляющий проводник, катетер и доставочную капсулу в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.
 8. Извлеките расширитель и направляющий проводник.
 9. Обеспечьте вытеснение всего воздуха из системы под действием обратного тока крови.
 10. Проведите доставочный зонд через катетер-толкатель.
- ВНИМАНИЕ!** Это следует выполнять вместе с ассистентом, который должен выпрямлять катетер-толкатель.
11. Прикрепите гемостатический клапан к загрузчику и промойте его физиологическим раствором через катетер-толкатель.
 12. Продвиньте доставочный зонд и катетер-толкатель через гемостатический клапан и загрузчик.
 13. Надежно привинтите устройство AMPLATZER Occluder к кончику доставочного зонда, вращая окклюдер по часовой стрелке.
 14. Выровняйте плоскую часть катетера-толкателя с плоской частью концевого винта устройства и вставьте его в капсулу.
 15. После того, как окклюдер надежно прикреплен, погрузите его и загрузчик в физиологический раствор, после чего вставьте окклюдер в загрузчик.
 16. Продвиньте прутковый зажим по доставочному зонду к концу катетера-толкателя и зажмите его, чтобы предотвратить вращение устройства.
 17. Прикрепите загрузчик к доставочной капсуле и, не вращая его, продвиньте устройство к кончику доставочной капсулы.
 18. Разместите и разверните устройство в соответствии с инструкциями по применению окклюдера.

19. Проверьте правильность размещения устройства. Не отсоединяйте (не отвинчивайте) устройство, не убедившись в правильности его размещения.
20. Проверив правильность размещения окклюдера, отсоедините его, отвинтив с помощью пруткового зажима в направлении против часовой стрелки.
21. Следуйте указаниям по послеоперационным процедурам, предусмотренным соответствующими инструкциями по применению устройства AMPLATZER Occluder.

Утилизация

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.
- Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

Техническое обслуживание и ремонт.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Транспортирование и хранение

Изделие необходимо транспортировать и хранить при температуре от 0 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Гарантия

Компания AGA Medical Corporation гарантирует клиентам, что в течение установленного срока годности данное изделие будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, при условии соблюдения инструкции по применению, и что у изделия отсутствуют дефекты материалов и производственный брак. Гарантийные обязательства AGA Medical Corporation ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на предприятиях AGA Medical Corporation после возвращения изделия в течение гарантийного срока и подтверждения дефекта производителем. ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ AGA MEDICAL CORPORATION НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Более подробную информацию см. в разделе «Условия реализации».

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9.

Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство

Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ:

Прилагаемый документ

2. подписан

Худа Юсуф,

3. действующим в должности

Нотариуса, штат Миннесота

4. и скреплен печатью/штампом

Худа Юсуф, нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Сент-Пол, Миннесота

6. Дата: 30 сентября 2016 г.

7. Секретарем штата, штат Миннесота

8. Дело № 9042931-8

9. Печать / штамп

10. Подпись

Печать: ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

/Подпись/

Стив Саймон

Секретарь штата

Сент Джуд Медикал

Сент Джуд Медикал
15900 Вэлей Вью Корт, Силмар,
штат Калифорния 91342, США

818 362 6822
818 364 5814

29 сентября 2016 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа.

/подпись/

Пичсот Ким,

Специалист II класса отдела международного нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота
Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 29 сентября 2016 г.

/подпись/

Худа Юсуф, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.

Штамп:

Печать	ХУДА ЮСУФ, Нотариус штата Миннесота Мои полномочия истекают 31 января 2020 г.
--------	---

Перевод с английского языка на русский язык

АГА Медикал Корпорейшн, США

Специалист II категории Отдела
международного нормативно-правового

регулирования

должность

Пичсот Ким

имя

ПОДПИСЬ

подпись

штамп: Сент Джуд Медикал

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *9-46820*

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано и пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного(ой) мне



перевода
Зарегистрировано в реестре: N 4-25

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 116

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: —

Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 11 —

листов.

Нотариус

Т.А. Пестрецова