

# 证明书

## CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01108192

# 中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/018451

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Hu Na

日期: 2023年04月18日

(Date: Apr. 18, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CE  
0344



Approved By

*Xie Yuehui*  
CEO, Xie Yuehui

09.03.2023

Aegisy

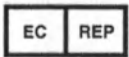
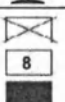
Instructions for use  
Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System



Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

2023

V4.0

|                                                                                     |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Date of manufacture                                                              |
|    | Manufacturer                                                                     |
|    | Use by                                                                           |
|    | Serial number                                                                    |
|    | Batch code                                                                       |
|    | Sterilized using ethylene oxide                                                  |
|    | Non-pyrogenic                                                                    |
|    | Do not reuse                                                                     |
|    | Consult Instructions For Use                                                     |
|    | Keep away from sunlight                                                          |
|   | Keep dry                                                                         |
|  | Catalogue number                                                                 |
|  | Do not use if package is damaged                                                 |
|  | Do not resterilize                                                               |
|  | Upper limit of temperature range                                                 |
|  | Authorised representative in the European Community                              |
|  | MR conditional                                                                   |
|  | CE mark                                                                          |
|  | Up                                                                               |
|  | Fragile, handle with care                                                        |
|  | Maximum number of identical packages that can be stacked one on top of the other |

## I. Device Description

The Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System is designed for percutaneous delivery of a permanent & temporary vena cava filter into the inferior vena cava (IVC).

The filter is laser cut from a nickel-titanium alloy tube (nitinol) and then molded into an asymmetrical lantern-like product. The proximal part resembles a "basket" in the form of six diamonds, and the distal part is shaped like the letter "Y". This design guarantees optimal retention of blood clots. The proximal and distal parts of the filter have one nut each, with which the product is connected to the delivery cable, which ensures controlled extraction. Six clamps, with which the product is attached to the vessel wall, are located at the junction of the distal part and six straight wires. An extraction hook is provided on the nut located at the distal end of the filter (See Figure 1).

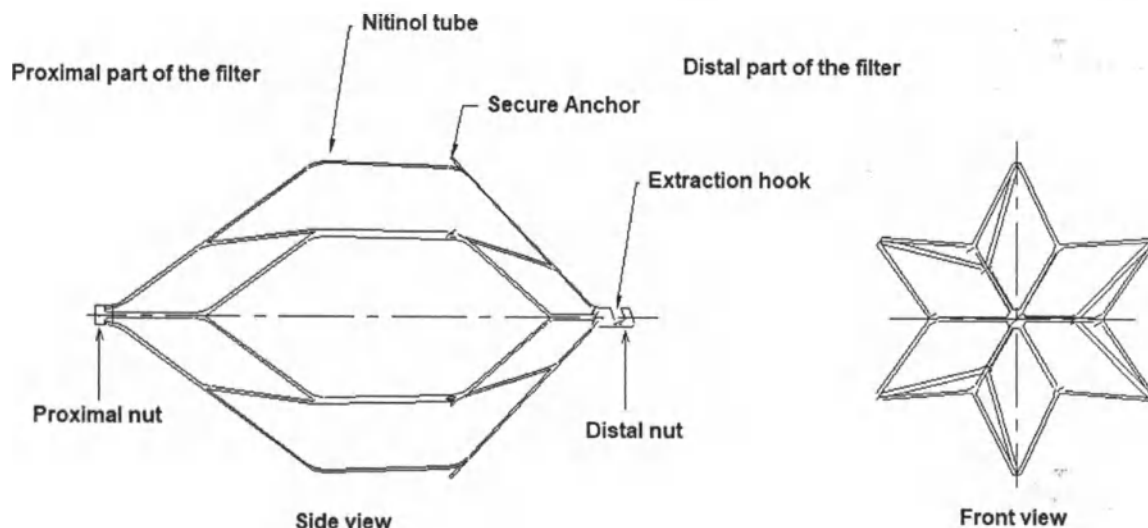
The Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System is delivered with an Introducer Kit. This Introducer Kit contains a Sheath (6F), a Dilator, a Delivery cable and a Loader. The Introducer Kit is needed to advance the filter through the Sheath to the proper position in the IVC. The ID of Dilator is 1.0 mm, allowing the use of a standard 0.035" (0.89 mm) guidewire. The guidewire is not included in the introducer kit.

Prior to implantation, the filter is connected to the delivery cable and then pulled back into the loading device. First, the dilator is passed over the guidewire through the femoral or jugular vein into the inferior vena cava, after which the guidewire is removed. Next, the filter from the loading device is moved along the dilator with a delivery cable. The dilator is pulled back, after which the filter is opened to the diameter of the inferior vena cava. The anatomical position of the filter is shown in Figure 25. (the proximal end of the filter is perpendicular to the renal vein). In this case, the filter exerts an external radial force on the inner surface of the vessel. Thus, a stable position of the product in the desired location is achieved (see Figure 25). The main design elements of the device are shown in Figure 2. After implantation, the cava filter can retain blood clots, while maintaining the patency of the inferior vena cava. Some dimensional characteristics of the product are presented in table 1.

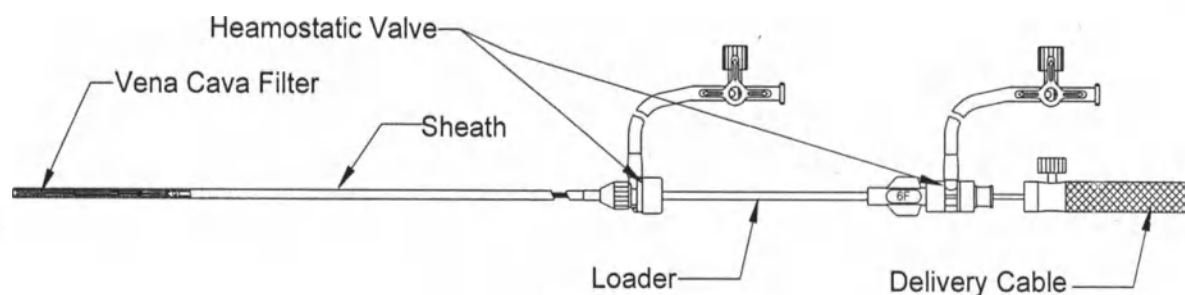
Table 1

| Product Name and Catalog No.                           | Sheath Length(cm)     |                  | Angiographic Vessel Dilator     |            |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------|------------|
|                                                        |                       |                  | ID(mm)                          | Length(cm) |
|                                                        | 55                    |                  | 1.0                             | 60         |
| Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System XJLX326 0 | Recommended Guidewire |                  | Recommended Venous Access Sites |            |
|                                                        | Length (cm)           | Diameter (in)    |                                 |            |
|                                                        | 150                   | 0.035" (0.89 mm) | Femoral or Jugular              |            |

The guidewire used must be complied with ISO11070:2014+AMD1:2018 for sterile single-use intravascular catheter introducers. The guidewire is not included in the kit package.



**Figure 1**



**Figure 2**

## **II. Indications**

Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System is indicated for filtrating thrombus after percutaneous placement in the inferior vena cava in the following situations:

- Pulmonary embolism, when anticoagulants are contraindicated
- Failure of anticoagulant therapy in thrombo-embolic diseases
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism when anticipated benefits of conventional therapy are reduced
- Chronic, recurrent pulmonary embolism when anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

## **III. Contraindications**

- Patients with risk of septic embolism.
- Patients with uncontrolled infectious disease.
- Patients with an IVC diameter smaller than 20 mm and larger than 28 mm.
- Patients contraindicated for procedures under fluoroscopy.
- Patients with demonstrated hypersensitivity to one of the components of Aegisy
- Patients with deformed IVC.

#### **IV. Recommended Percutaneous Procedure for Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System Implantation**

**A pre-placement cavogram is required:**

- To confirm the patency of the vein route from the puncture point to the proper placement position of filter in IVC.
- To evaluate the anatomy of the vena cava and identify any venous anomalies.
- To mark the level of the renal veins.
- To determine the highest level of any thrombus, which may be present.
- To determine the desired level for filter deployment and to mark the intended position with respect to the vertebral bodies.
- To ensure that the diameter of the vena cava (AP projection) at the planned filter deployment site is less than or equal to 28 mm in diameter and larger than or equal to 20 mm.

##### **1. Preparation of the placement accessories**

**Product preparation:** Take Aegisy venous cava filter with delivery system and wire (wire parameters are shown in Table 1)

##### **1.1 Remove all product components from sterile packaging**

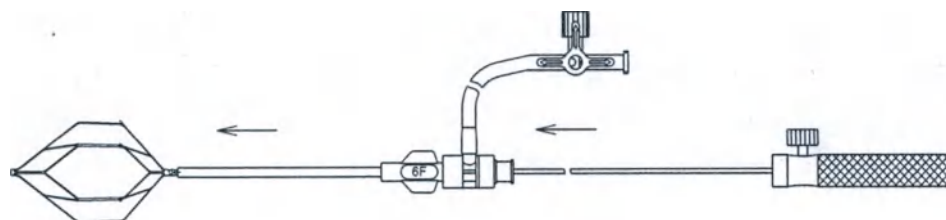
**Note:** Contents are supplied sterile. Do not use if product sterile barrier or packaging is broken.

Whether through the femoral or jugular approach, the user must check the screw connection between the delivery cable and the filter before inserting the filter into the vein. Step described in part 1.2 for the femoral approach, part 1.3 for the jugular approach.

##### **1.2. For femoral insertion, check the screw connection between the delivery cable and the filter according to paragraphs 1.2.1-1.2.6 (Figure 3 – Figure 7)**

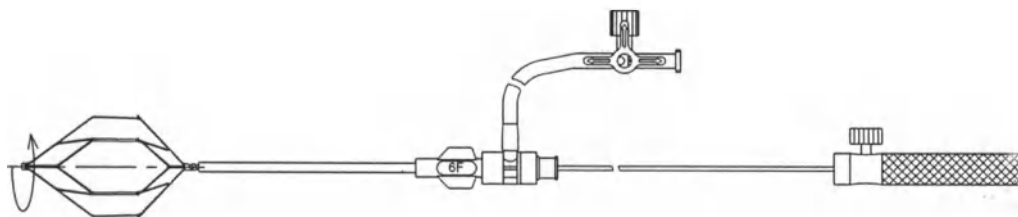
**Note:** Before checking, tightly connect the loading device and the hemostatic valve by rotating the first clockwise.

**1.2.1. Figure 3:** Pull the filter out of the loading device by pulling out the delivery cable. You can see that the distal part of the filter is connected to the delivery cable.



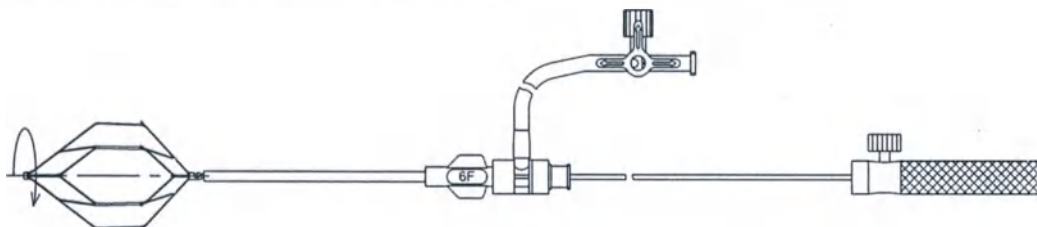
**Figure 3**

**1.2.2 Figure 4:** Disconnect the filter from the delivery cable by rotating the filter clockwise. Disconnection occurs on the distal nut



**Figure 4**

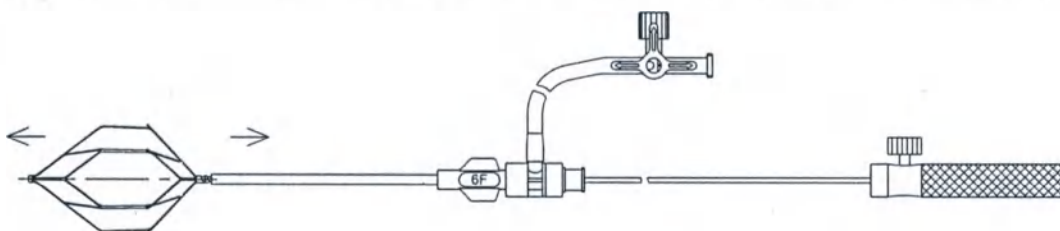
**1.2.3 Figure 5:** Connect the filter to the delivery cable by rotating the filter counterclockwise. The connection takes place on the distal nut



**Figure 5**

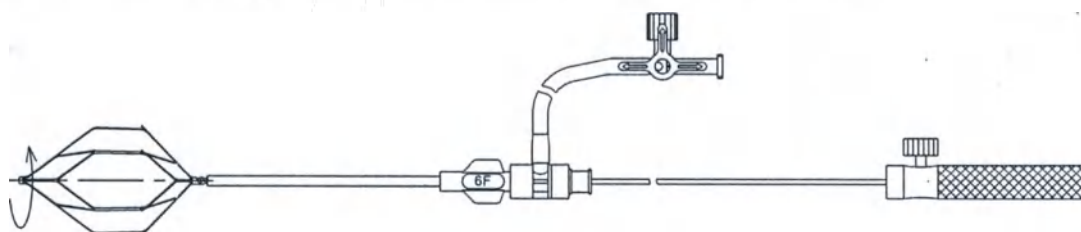
**1.2.4. Figure 6:** Pull the filter and the delivery cable back and forth to check whether the filter is securely attached to the delivery cable

**Note:** If the filter is disconnected from the delivery cable, you must stop using it.



**Figure 6**

**1.2.5. Figure 7:** Loosen the filter connection by a semicircle clockwise to ensure safe disconnection of the filter cable after final placement in the hollow vein.



**Figure 7**

**1.2.6.** After the described steps, insert the filter back into the boot device. Then rinse the product with sterile heparinized saline solution or other suitable isotonic solution.

**1.3.** During the jugular insertion, check the screw connection between the delivery cable and

the filter according to paragraphs 1.2.1, 1.2.2 and 1.3.1-1.3.8 (Figure 3, Figure 4, and Figure 8 – Figure 20).

**Note:** Before checking, tightly fasten the loading device and the hemostatic valve by rotating the loading device clockwise.

1.3.1 After 1.2.1 and 1.2.2, pull the delivery cable out of the loading device, then insert the delivery cable into the loading device, as shown in Figure 8, to the condition shown in Figure 9, so that the screw of the delivery cable can be seen from the side of the hemostatic valve.

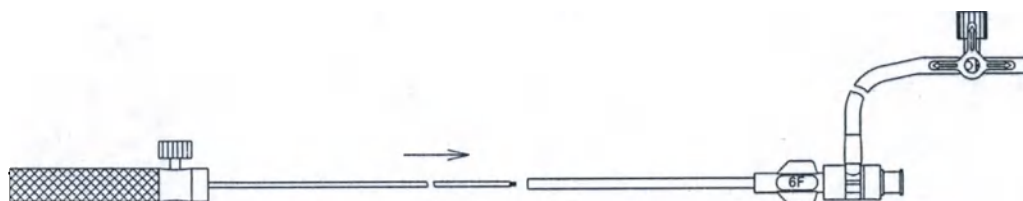


Figure 8

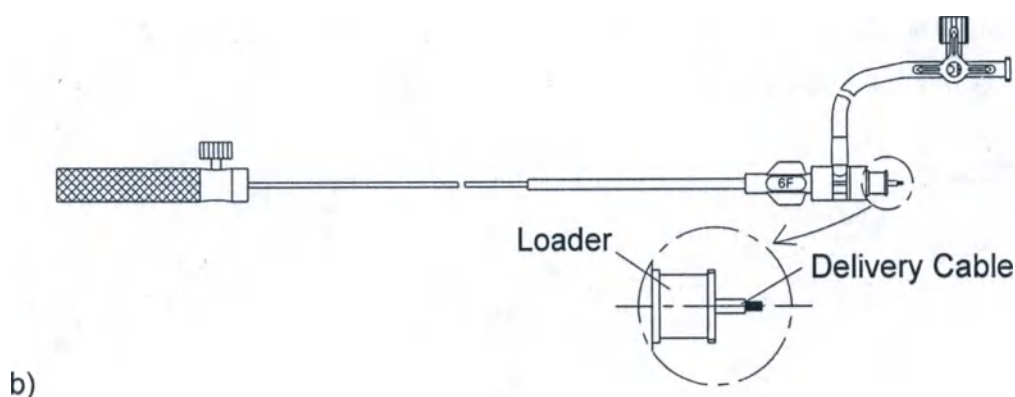


Figure 9

1.3.2 Connect the filter to the delivery cable by rotating the filter counterclockwise as shown in Figure 10. The connection takes place on the distal nut

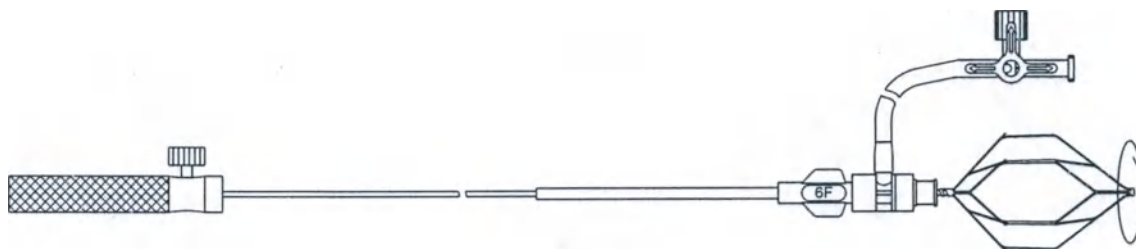
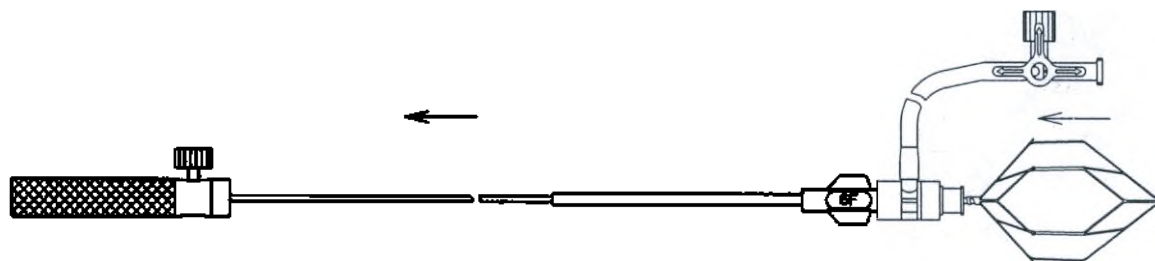
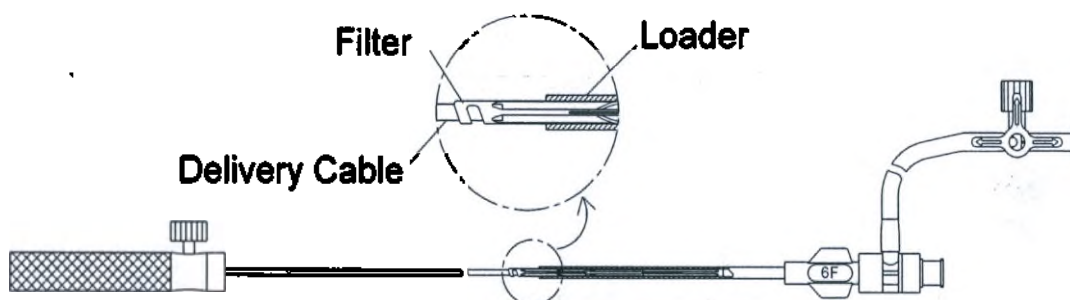


Figure 10

1.3.3 Pull the filter into the boot device, as shown in Figure 11, until the distal part of the filter exits the bootloader, as shown in Figure 12.



**Figure 11**

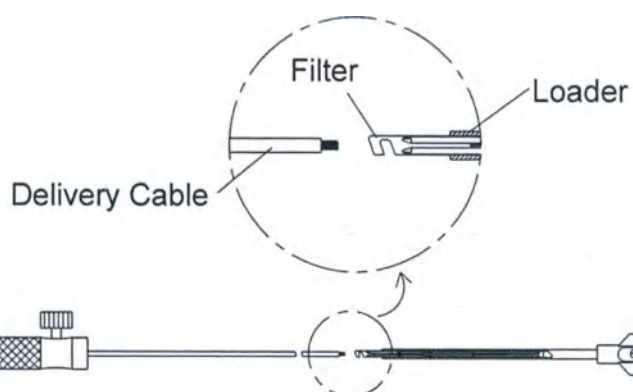


**Figure 12**

**1.3.4 Disconnect the delivery cable from the filter by rotating it counterclockwise, as shown in Figure 13 and Figure 14. Disconnection occurs on the distal nut**

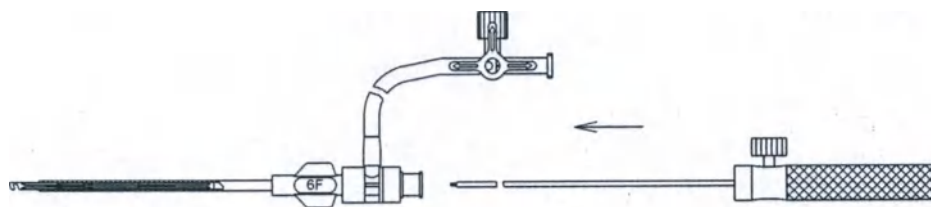


**Figure 13**

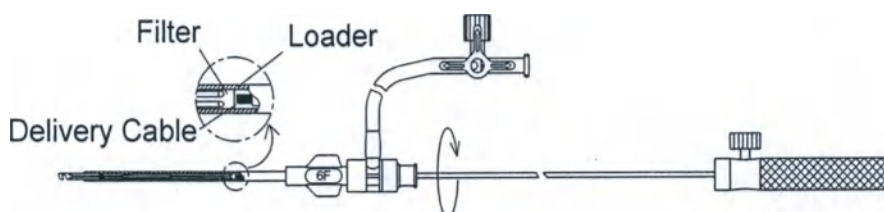


**Figure 14**

**1.3.5 Insert the delivery cable to the filter on the other side of the boot device as shown in Figure 15. Connect the delivery cable tightly to the proximal nut at the proximal end of the filter by rotating clockwise as shown in Figure 16.**



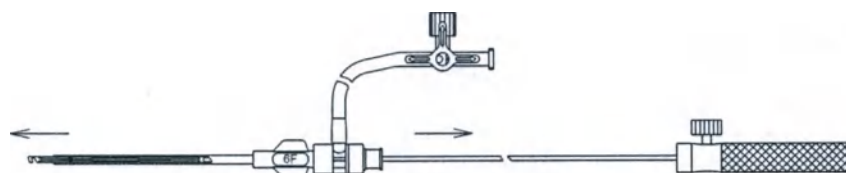
**Figure 15**



**Figure 16**

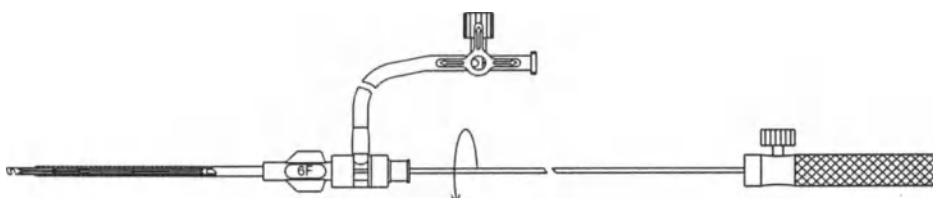
**1.3.6 Pull the filter and the cable in different sides as shown in figure 17 to check if the filter is firmly attached to the Delivery Cable.**

**Note:** If the filter doff from the Delivery Cable, you should stop using.



**Figure 17**

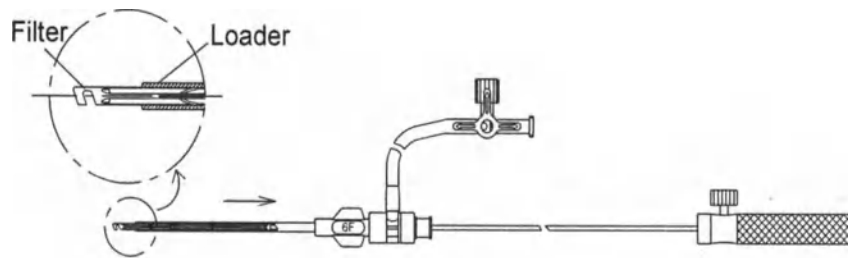
**1.3.7 Loosen the filter connection by a half circle counter-clockwise rotation as seen from the cranial side of the filter as figure 18, to allow safe disconnection of the cable from the filter after final placement in the vena cava.**



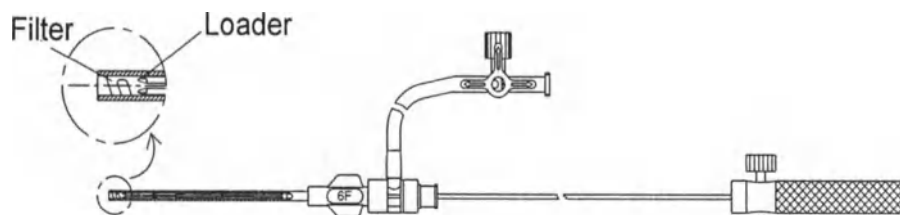
**Figure 18**

**1.3.8 Pull out the delivery cable, as shown in Figure 19, so that the filter completely enters the loading device, as shown in Figure 20.**

**Note:** Make sure the filter is connected to the delivery cable. When the filter is implanted into the vena cava, it will be in the same condition, regardless of femoral or jugular insertion.



**Figure 19**



**Figure 20**

**1.3.9 After the above steps, insert the filter back into the boot device. Then rinse all components with sterile heparinized saline solution or other suitable isotonic solution.**

**1.4 Before and during implantation, a heparinized saline solution is administered to the patient to increase the clotting time by more than 200 seconds. Rinse the wire guide with heparinized saline solution or a suitable isotonic solution through a syringe. Remove the air from the dilator by rinsing it with heparinized saline or a suitable isotonic solution.**

**Note:** This drug reduces the possibility of blood clots forming around the filter during implantation.

## **2. Puncturing the vein**

**Select the appropriate venous access site and perform the puncture using the standard percutaneous puncture technique.**

**Note:** The exact location of the puncture is determined by the patient's anatomy, the position of the blood clot and the doctor's preferences. It is preferable to use femoral access when the venous pathway from the femoral vein to the renal vein is open. If this pathway is not open, it is recommended to use jugular access when the vein pathway for jugular access is open. If the venous pathways for femoral and jugular access are not open, cancel the implantation. The doctor can check whether the venous pathways are open for jugular access and femoral access or not by injecting a contrast agent. Insert the wire guide into the vessel through the puncture needle. Carefully move the wire guide to the desired location, as shown in Figure 21.

**Note:** Figures 21-26 show access through the right femoral vein only as an example, without affecting the procedure of other implantation routes.

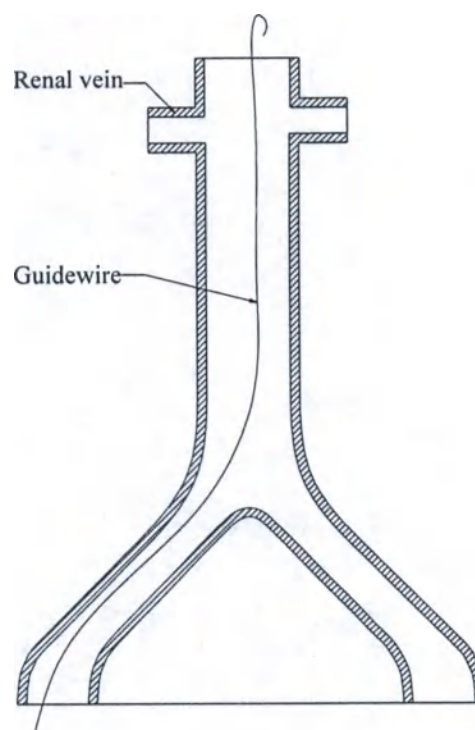


Figure 21

### 3. Insertion of the Sheath

**3.1** While holding the wire guide in place, remove the piercing needle and press on the puncture site until the dilator is inserted into the vessel, as shown in Figure 22. Using a rotational motion, push the dilator through the tissue into the femoral or jugular vein and the inferior vena cava. Position the Sheath tip below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC (Cavogram).

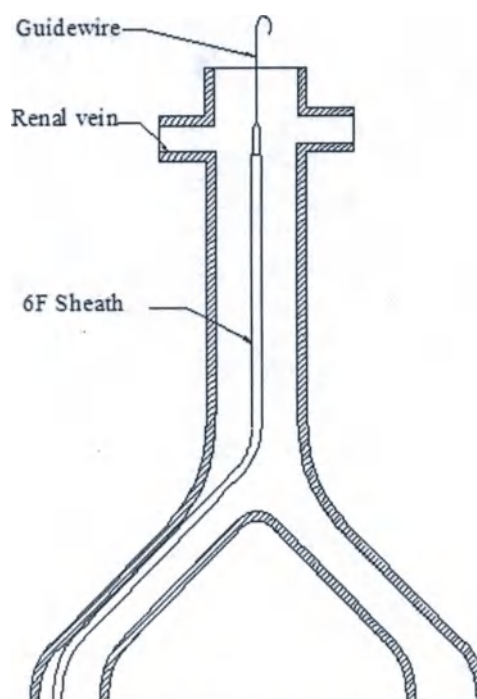


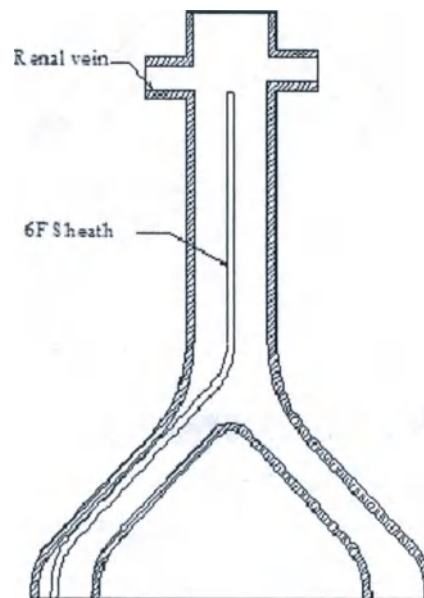
Figure 22

**3.2** Position the tip of the dilator below the renal vein to prepare for an angiographic survey of the inferior vena cava (cavogram).

**3.3** Determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the inferior renal vein by injecting a contrast agent. At this time, place the end of the dilator in the right place.

**Note:** the dilator is radiopaque along the entire length

**3.4** While holding the dilator in the desired position, remove the wire guide as shown in **Figure 23**. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.



**Figure 23**

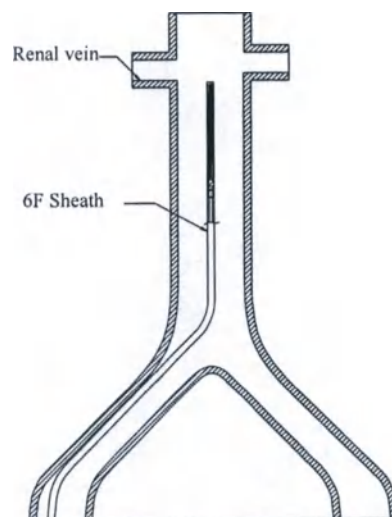
**3.5** Perform aspiration through the dilator opening to remove any possible air.

#### **4. Positioning and release of the filter**

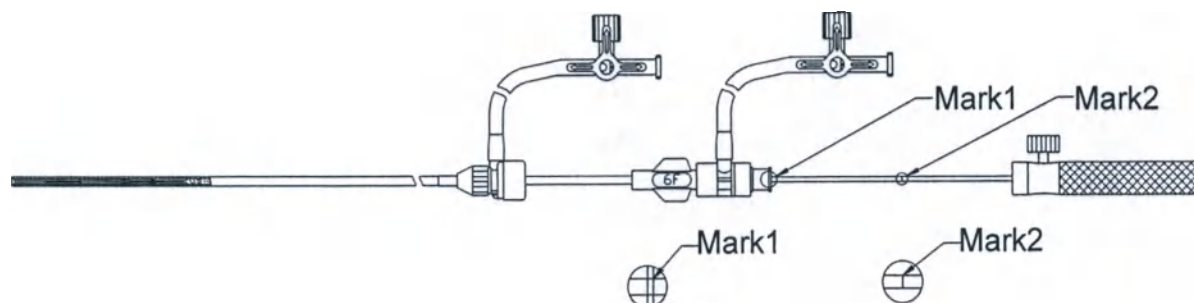
**4.1** Insert the Loader with the filter and the Delivery Cable into the hub with the hemostasis valve until you feel resistance. Then slowly advance the filter into the distal of the Sheath.

**4.2.** Continue to push the filter inside the shell until the marker mark 1 of the delivery cable appears at the end of the Luer connector of the hemostatic valve. This indicates that the filter is located at the distal end of the dilator and completely inside the dilator. (as shown in **Figure 24 (a)**).

**Figure 24 (b):** Mark 1 indicates that the filter is at the distal tip of the Sheath but fully within the Sheath. Mark 2 indicates that the filter is completely deployed out of the Sheath.

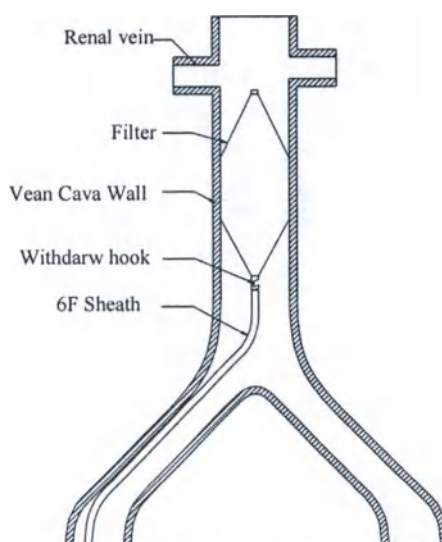


**Figure 24 (a)**



**Figure 24 (b)**

**4.3. To deploy the filter, hold the delivery cable in the desired position, then pull the dilator back on the delivery cable until the marker mark 2 of the delivery cable appears at the end of the Luer connector of the hemostatic valve. This indicates that the filter is fully deployed from the dilator. (See Figure 25)**



**Figure 25**

**Note:**

a) if you encounter excessive resistance during the introduction of the filter, stop pressing and make sure that none of the components are damaged. If the dilator or delivery cable is bent, stop implantation, remove the damaged components from the vein and use a new kit to continue implantation.

b) Additional Note: During jugular insertion, you should very carefully check the position of the dilator and filter on the digital subtraction angiography (DSA) image. After confirming the correct position, you can deploy the filter from the dilator as indicated in paragraph 4.3. When the filter is fully deployed, it cannot be pulled back into the dilator, so as not to damage the inferior vena cava. You can adjust the position of the shell and filter according to the DSA image before the filter clips come out of the shell.

**4.2 Ensure that filter is fully deployed.**

**Note:** When femoral access, after deployment of the filter, verify angiographically that the filter is completely and correctly deployed. If the deployment of the filter is incomplete or the position of the filter is not correct or if the filter is tilting, it must be pulled back into the Sheath. After repositioning of the Sheath, the filter can be deployed again. This procedure has to be repeated until the filter is completely deployed in the desired position and shows no sign of tilting.

When jugular access, you should be very careful to check the position of the Sheath and the filter by DSA image. After you have confirmed the position is right, you just can deploy the filter from the Sheath. When the filter completely deploys, don't pulled back the filter into the Sheath to prevent from damage IVC. You can adjust the position of the Sheath and the filter by DSA image before the Secure Anchor is out of the Sheath.

**4.3** Once the Aegisy filter has been deployed, unscrew the Delivery Cable from the filter by counterclockwise rotation of the Delivery Cable and then remove the Delivery Cable from the Sheath.

**4.4** Remove the Sheath, when clinically indicated, by compressing the vessel above the puncture site and slowly withdrawing the Sheath.

**4.5** Now the filter is implanted.

**4.6** Discard the introducer kit and packaging materials.

**V. Recommended Devices and Procedure Required for the Withdrawal of the Aegisy Filter****Indications for removal**

- As a result of various clinical examinations and assessments, DVT (deep vein thrombosis) disappeared or was in a stable condition;
- The risk of PE (pulmonary embolism) is reduced to an acceptable level by continued appropriate basic treatment (treatment or prophylaxis) or changes in clinical conditions.
- Patients are not expected to return to high-risk PE status due to interruption of primary treatment, changes in clinical treatment plans, or changes in clinical conditions.
- Requires filter removal within an appropriate time period for removal.
- The cava filter becomes a potential source of serious disease due to displacement or loss of structural integrity, or may no longer provide embolism protection.

The Aegisy temporary filter can be withdrawn up to and including 14 days after implantation via the femoral vein only.

Recommended devices required to remove the product are presented in Table 2

**Table 2**

| Recommended devices | Dimension |
|---------------------|-----------|
| Angiographic Vessel | 10F       |

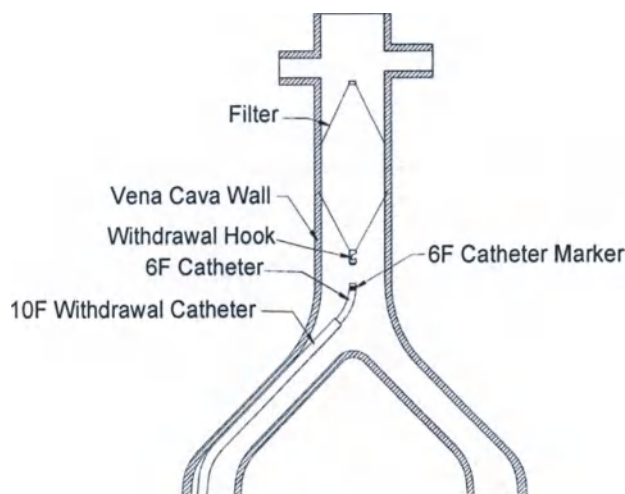
|                                       |                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Withdrawal Catheter/Introducer</b> |                                                     |
| <b>Guidewire</b>                      | length 150cm, diameter 0.035" (0.89mm)              |
| <b>Snare Kit</b>                      | 15/20/25mm loop diameter, 6F catheter, length 102cm |

Angiographic catheter for vascular diversion and guidewire must comply with the ISO11070+AMD1:2018 sterile disposable sheaths for intravascular catheters, and be registered in the Russian Federation. Compatible loop set registered in the Russian Federation: ONE Snare Endovascular Loop Trapping System: ONE1500 No. PZN 2018/6864 dated 22.02.2018. The above items are not included in the scope of delivery.

#### **Recommended withdrawal procedure:**

##### **1. Placement of the snare**

- Select a puncture site that provides access to the distal end of the filter for removal.
- Puncture the femoral vein using standard percutaneous puncture technique; position the guidewire in the IVC.
- Place a 10F Angiographic Vessel Withdrawal Catheter/Introducer in IVC.
- Install the 6F loop catheter and advance the catheter to the distal nut on the distal end of the filter. (As shown in Figure 26)
- Remove the guidewire.
- Advance the snare through the catheter.

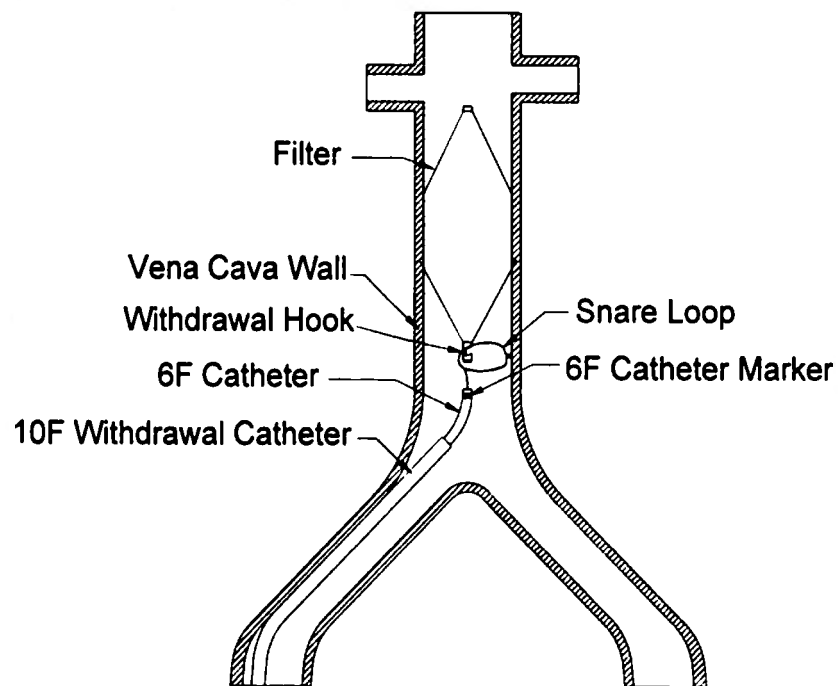


**Figure 26**

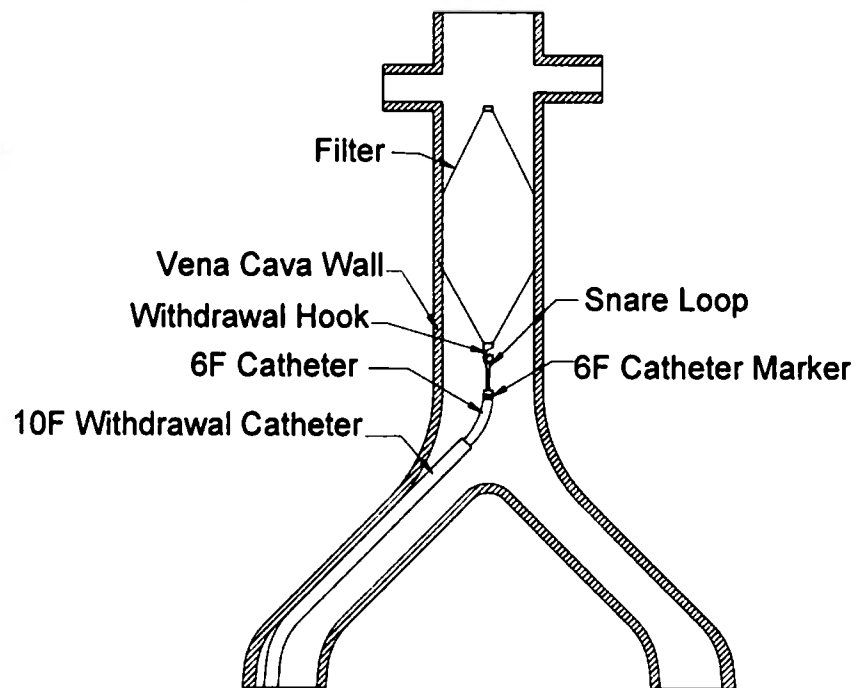
##### **2. Capture of the Withdrawal Hook**

- Capture the Withdrawal Hook with the snare loop. (As Figure 27)
- Gently apply pressure to the loop and then move the 6F catheter forward until it contacts the nut. The 6F catheter is now in contact with the distal end of the filter (As Figure 28, Figure 29)

**Warning:** while tightening the loop, press the 6F catheter against the distal end of the filter to prevent movement of the filter.



**Figure 27**



**Figure 28**

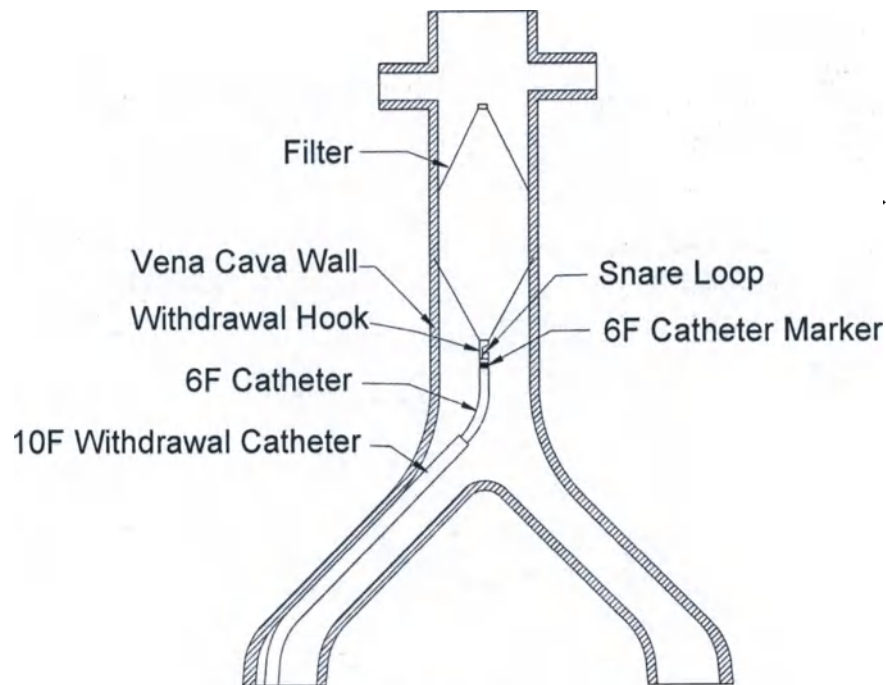


Figure 29

### 3. Withdrawal of the filter

- Keep tension on the loop and 6F catheter at the level of the nut. At the same time, advance the 10F angiographic catheter/sheath forward towards the filter until the filter is completely captured. (As Figure 30)
- Remove 10F Angiographic Vessel Withdrawal Catheter with the filter, 6F catheter and snare.
- Now the filter is successfully withdrawn.

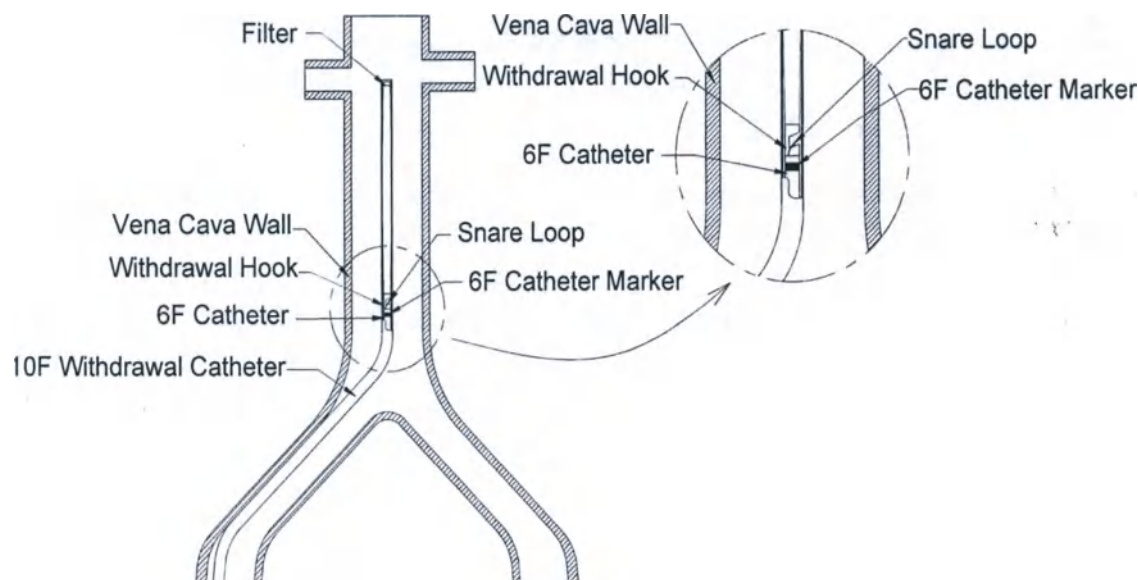


Figure 30

## VI. Complications

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should be attempted by physicians familiar with the possible complications. Complications may occur at any time

during the procedure.

Possible procedure complications include, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- incorrect positioning of the filter
- incorrect orientation of the filter
- restriction of blood flow
- occlusion of small vessel
- infection
- perforation of the vessel wall
- filter fracture
- thrombus formation
- distal embolization

Possible long-term complications associated with filter implantation include, but are not limited to, the following:

- filter obstruction
- filter perforation of the vena cava wall
- filter migration
- filter fracture
- recurrent pulmonary embolism

Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System has undergone fatigue testing simulating 10 years human implant conditions.

#### **VII. Storing and Management**

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not autoclave or resterilize by any other method. Do not expose to temperature above 50°C for any length of time.
- Do not expose to organic solvents.
- Handle with care during transport: keep it dry and cool and do not damage the package

#### **VIII. Packaging and Labeling**

- The Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System is packaged in double sealed bag and a colored outer box. The package includes: pass certificate, instruction for use, quality feedback.
- Label information: Product name, sterilization date, use-before date, serial number, bar code, sterilization indication.

#### **IX. Precautions and Warning**

- All components in the Aegisy Filter and Introducer Kit are for single use only. Do not resterilize or reuse. Structural integrity and/or function may be impaired or be lost through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse patient reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the Aegisy Filter and Introducer Kit.
- As soon as the need for prevention of thromboembolism disappears, the product must

be removed. It is recommended to use a cava filter for 14 days after implantation inclusive. The procedure for removing the cava filter is described in Chapter V. "Recommended Devices and Procedures Required for the Withdrawal of the Aegisy Filter"

- When injecting contrast medium through the Dilator or the Sheath, do not exceed maximum pressure rating of 800 psi.
- After filter implantation any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter must be avoided.
- Filter fracture is a potential complication of vena cava filters. Anatomic locations that create concentrated stress points from filter deformation (for example, deployment at apex of scoliosis, overlapping of either of the renal ostia, or placement adjacent to a vertebral osteophyte) may contribute to fracture of a particular filter strut. However, reports of adverse clinical sequelae from filter fractures are very rare. In addition, the FEA (Finite Element Analysis) and the fatigue test simulate the filter in IVC for 10 years, it can not fracture.
- The Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System should only be used by physicians, who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques. Lifetech will not be responsible for direct and consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
- Persons with allergic reactions to nickel titanium (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- A patient with an implanted Aegisy Vena Cava Filter with Delivery System can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
  - ✧ Static magnetic field of 3 T or less.
  - ✧ Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less.
  - ✧ Maximum MRsystem-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

**Note:** MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

- It's preferable to use femoral access when the vein route from the femoral vein to the renal vein is patent. If the vein route from the femoral to the renal vein is not patent, it is recommended to use jugular access when the vein route for jugular access is patent. If the vein routes for femoral access and jugular access are not patent, cancel the implantation. The physician can check whether the vein routes for jugular access and femoral access patent or not by injecting contrast medium.

#### **X. Transportation, storage and operation**

Products are transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable to this type of transport in accordance with the conditions:

- **Transportation and storage conditions:** The Product should be transported and stored at an air temperature from 0°C to +50°C at a relative humidity of no more than 80% (non-condensing)
- **Operating conditions:** Temperature from +32 to +42 °C with relative humidity up to 100%

Store the product in the manufacturer's packaging in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at a controlled temperature. The shelf life is indicated on the label of each product.

#### **XI. Information about the sterility of the product**

The product is delivered sterile. Sterilization parameters: - ethylene oxide sterilization method in accordance with the requirements of ISO 11135-1 (residual contamination level 10<sup>-6</sup>). Repeated sterilization of the product is prohibited. Repeated use is prohibited.

## **XII. Disposal information**

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware methods of disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, which excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with class A waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW). The packaging of class B decontaminated medical waste must be labeled indicating that the waste has been decontaminated. In case of non-use of the product, damage to individual packaging and expiration of the storage period, disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste.

## **XIII. Compliance with the standards of the Russian Federation**

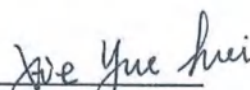
1. GOST R ISO 14630-2017 «Inactive surgical implants. General requirements».
2. GOST ISO 11607-1-2018 «Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems».
3. GOST R ISO 15223-1-2020 "Medical devices. Symbols used for labeling on medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements".
4. GOST ISO 10555-1-2021 "Sterile intravascular catheters for single use. Part 1. General technical requirements.».
5. GOST R 52770-2016 «Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests».
6. GOST 31209-2003 «Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods».
7. GOST 4011-72 «Drinking water. Methods for measuring the mass concentration of total iron» p.2.
8. GOST 31870-2012 «Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry» p.4.
9. MUK 4.1.3166-14 «Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, α-methylstyrene in water and aqueous extracts from metals of various compositions».
10. GOST R 55227-2012 «Water. Methods for determining the content of formaldehyde» p.6.
11. MR 2413-81 «Guidelines for the determination of epichlorohydrin in aqueous extracts from polymer materials».
12. MR 1436-76 «Guidelines for the determination of diphenylpropane, as well as some phenols in its presence, during sanitary and chemical studies of products made of polymer materials intended for contact with food».
13. I-880-71 «Instructions for the sanitary and chemical examination of products made of polymer and other synthetic materials intended for contact with food».
14. MVI MN 1924-2003 «Method of gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in model media simulating food products».
15. GOST 31214-2016 «Medical devices. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary-chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity».
16. GOST ISO 10993-1-2011. «Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and Research».
17. GOST ISO 10993-2-2009. «Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals».

18. GOST ISO 10993-4-2011. «Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Investigation of products that interact with blood».
19. GOST ISO 10993-5-2011. «Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Testing for cytotoxicity: in vitro methods».
20. GOST ISO 10993-6-2011 «Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 6. Studies of local action after implantation».
21. GOST ISO 10993-7-2016 «Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual content of ethylene oxide after sterilization».
22. GOST ISO 10993-10-2011 «Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Investigations of irritant and sensitizing effects».
23. GOST ISO 10993-11-2011 «Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Studies of general toxic action».
24. GOST ISO 10993-12-2015. «Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples».
25. GF RF OFS.1.2.4.0003.15. Sterility.
- 26) OFS.1.2.4.0005.15 Pyrogenicity.

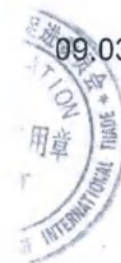
CE  
0344



Approved By

  
CEO, Xie Yuehui

09.03.2023



Aegisy

**Инструкция по применению  
Кава-фильтр венозный Aegisy с системой доставки**



**(«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»), Китай)**

2023

V4.0

|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дата изготовления                                                                    |
|    | Информация о производителе                                                           |
|    | Дата истечения срока годности                                                        |
|    | Серийный номер                                                                       |
|    | Код партии                                                                           |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                         |
|    | Апирогенно                                                                           |
|    | Не использовать повторно                                                             |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                                            |
|   | Беречь от влаги                                                                      |
|  | Номер по каталогу                                                                    |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                                            |
|  | Не стерилизовать повторно                                                            |
|  | Верхняя граница температурного диапазона                                             |
|  | Уполномоченный представитель в ЕС                                                    |
|  | Совместим с МРТ                                                                      |
|  | Маркировка CE                                                                        |
|  | Вверх                                                                                |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                        |
|  | Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно укладывать одну на другую |

## 1. Описание изделия

Кава-фильтр венозный Aegis с системой доставки предназначен для чрескожной имплантации в нижнюю полую вену (НПВ) для предотвращения легочной эмболии.

Фильтр отрезают лазером от трубки из никеля-титанового сплава (нитинола), а затем формуют в асимметричное изделие, похожее на фонарь. Проксимальная часть напоминает «корзину» в форме шести ромбов, а дистальная часть имеет форму буквы «У». Такая конструкция гарантирует оптимальное задерживание тромбов. На проксимальной и дистальной частях фильтра имеется по одной гайке, с помощью которых изделие соединяется с кабелем доставки, что обеспечивает контролируемое извлечение. Шесть фиксаторов, с помощью которых изделие крепится к стенке сосуда, расположены на стыке дистальной части и шести прямых спиц. Крючок для извлечения имеется на гайке, находящейся в дистальном конце фильтра (См. Рисунок 1)

Кава-фильтр венозный Aegis с системой доставки поставляется в комплекте. Комплект входит дилататор, кабель доставки и загрузочное устройство. Эти компоненты необходимы для продвижения фильтра через дилататора в нужное положение в НПВ. В комплекте поставки имеется дилататор, внутренний диаметр которого составляет 1,0 мм, что позволяет использовать стандартный проволочный направитель 0,89 мм. Проволочный направитель не входит в комплект поставки.

Перед имплантацией фильтр соединяют с кабелем доставки, а затем втягивают обратно в загрузочное устройство. Сначала дилататор проходит по проволочному направителю через бедренную или яремную вену в нижнюю полую вену, после чего проволочный направитель извлекают. Далее фильтр из загрузочного устройства продвигается по дилататору кабелем доставки. Дилататор отводят назад, после чего фильтр раскрывается до диаметра нижней полой вены. Анатомическое положение фильтра показано на рисунке 25. (проксимальный конец фильтра перпендикулярен почечной вене). При этом фильтр оказывает внешнее радиальное усилие на внутреннюю поверхность сосуда. Таким образом, достигается стабильное положение изделия в желаемом месте (см. Рисунок 25). Основные элементы конструкции изделия представлены на рисунке 2. После имплантации кава-фильтр может задерживать тромбы, сохраняя при этом проходимость нижней полой вены. Некоторые размерные характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование изделия                           | Длина проволочного направителя (см) | Дилататор               |                                       |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|
|                                                |                                     | Внутренний диаметр (мм) | Длина (см)                            |
| Кава-фильтр венозный Aegis с системой доставки | 55                                  | $1.05 \pm 0.05$         | $60 \pm 0.02$                         |
|                                                | Рекомендуемый проводник             |                         | Рекомендуемое место венозного доступа |
|                                                | Длина (см)                          | Диаметр (мм)            |                                       |

|          |     |         |                             |
|----------|-----|---------|-----------------------------|
| XJLX3260 | 150 | 0.89 мм | Бедренная и<br>яремная вены |
|----------|-----|---------|-----------------------------|

Используемый проводник должен соответствовать ISO11070: 2014 + AMD1: 2018 для стерильных одноразовых интраваскулярных катетеров для введения. Проводник не входит в комплект поставки.

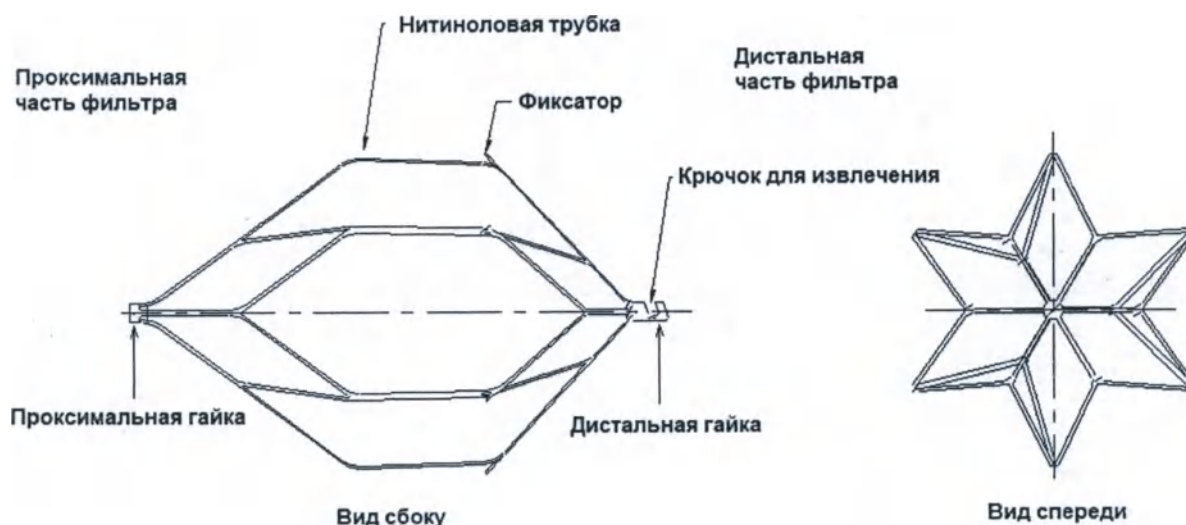


Рисунок 1

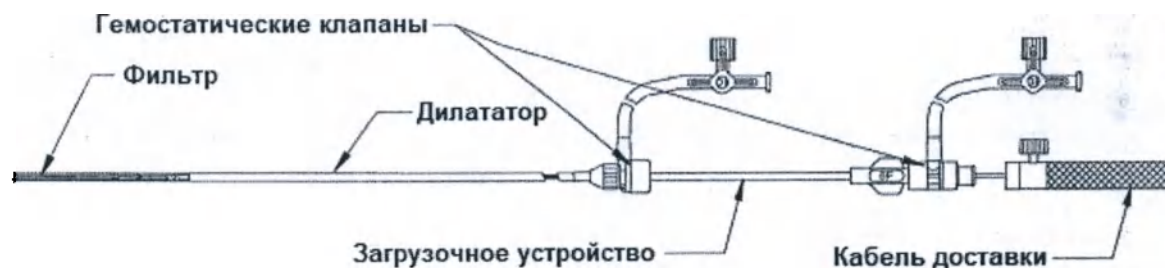


Рисунок 2

## II. Показания

Кава-фильтр венозный Aegis с системой доставки показан к применению в следующих ситуациях:

- Легочная эмболия
- Неэффективность антикоагуляционной терапии при тромбэмболических заболеваниях;
- Неотложная терапия после обширной легочной тромбоэмболии, если ожидается низкая эффективность традиционной терапии;
- Хроническая рецидивирующая легочная эмболия, если антикоагуляционная терапия оказалась неэффективной или к ней имеются противопоказания.

### III. Противопоказания

- Пациенты с риском развития септической эмболии
- Пациенты с неконтролируемым инфекционным заболеванием
- Пациенты с диаметром нижней полой вены более 30 мм.
- Противопоказания к выполнению процедуры под флюороскопией
- Пациенты с повышенной чувствительностью к одному из компонентов кава-фильтра
- Пациенты с деформированной нижней полой вены

### IV. Рекомендуемая чрескожная процедура имплантации Кава-фильтра венозного Aegisy с системой доставки

Требуется предварительная кавограмма:

- Для подтверждения проходимости вены от точки прокола до правильного положения фильтра в нижней полой вене.
- Оценить анатомию нижней полой вены и выявить венозные аномалии.
- Оценить целостность почечных вен
- Определение тромбов любых размеров, которые могут препятствовать
- Для определения желаемого уровня развертывания фильтра и отметки предполагаемого положения относительно позвонков.
- Для гарантирования, что диаметр нижней полой вены, в месте планируемого развертывания фильтра будет меньше или равен 28 мм и больше или равен 20 мм.

#### 1. Подготовка принадлежностей для размещения

Подготовка изделия: Возьмите кава-фильтр венозный Aegisy с системой доставки и проводник (параметры проводника указаны в таблице 1)

##### 1.1. Извлеките все компоненты изделия из стерильной упаковки

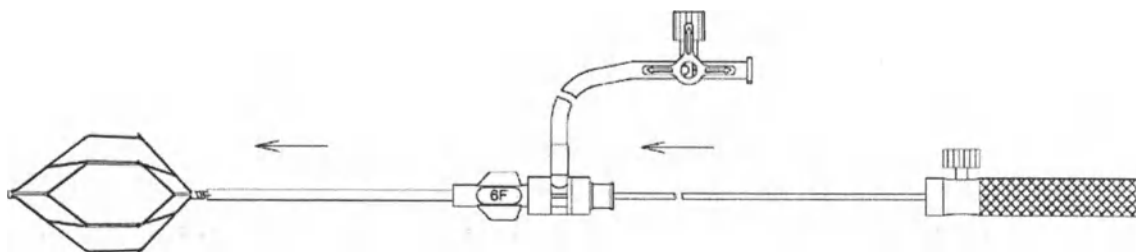
**Примечание:** Содержимое поставляется стерильным. Не используйте, если нарушен барьер для стерилизации изделия или его упаковка.

Независимо от того, через бедренный или яремный доступ, перед введением фильтра в вену пользователь должен проверить винтовое соединение между кабелем доставки и фильтром. Этап, описанный в части 1.2 для бедренного доступа, части 1.3 для яремного доступа.

##### 1.2. При бедренном введении проверьте винтовое соединение между кабелем доставки и фильтром согласно пунктам 1.2.1-1.2.6 (Рисунок 3 – Рисунок 7)

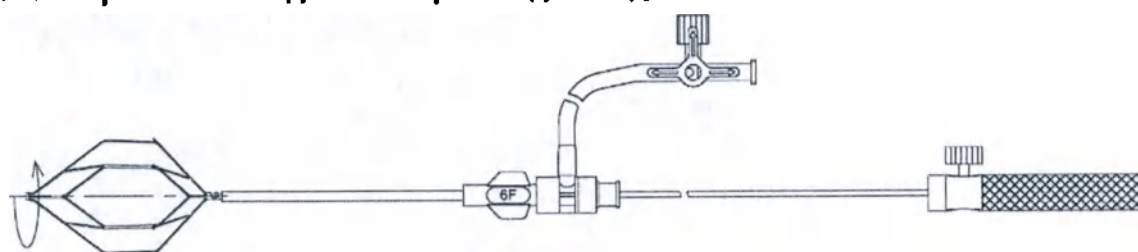
**Примечание:** перед проверкой плотно соедините загрузочное устройство и гемостатический клапан, вращая первое по часовой стрелке.

1.2.1. Рисунок 3: Выдвиньте фильтр из загрузочного устройства, выдвинув кабель доставки. Вы можете видеть, что дистальная часть фильтра соединена с кабелем доставки.



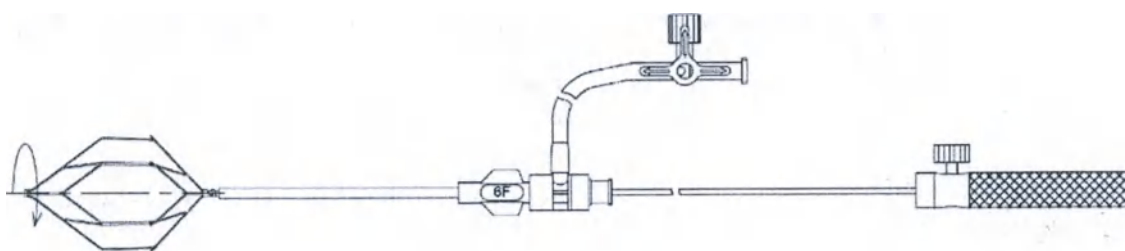
**Рисунок 3**

**1.2.2 Рисунок 4: Отсоедините фильтр от кабеля доставки вращением фильтра по часовой стрелке. Отсоединение происходит на дистальной гайке**



**Рисунок 4**

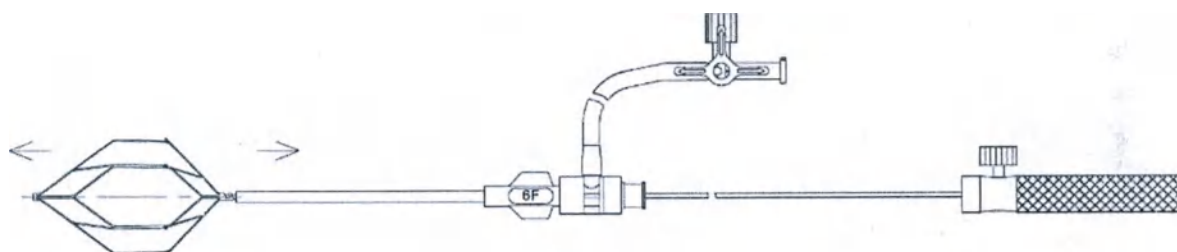
**1.2.3. Рисунок 5: Подсоедините фильтр к кабелю доставки вращением фильтра против часовой стрелки. Присоединение происходит на дистальной гайке**



**Рисунок 5**

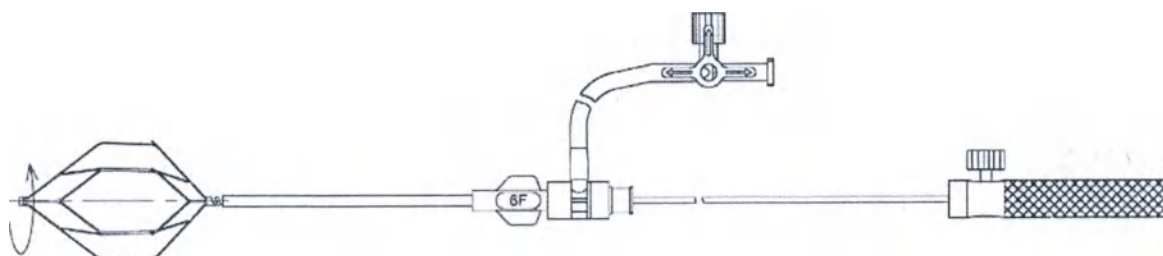
**1.2.4. Рисунок 6: Потяните фильтр и кабель доставки вперед и назад, чтобы проверить, надежно ли фильтр прикреплен к кабелю доставки**

**Примечание: если фильтр отсоединяется от кабеля доставки, вы должны прекратить его использование.**



**Рисунок 6**

**1.2.5. Рисунок 7: Ослабьте соединение фильтра на полукруг по часовой стрелке, чтобы обеспечить безопасное отсоединение кабеля фильтра после окончательного размещения в полой вене.**



**Рисунок 7**

**1.2.6. После описанных действий вставьте фильтр обратно в загрузочное устройство. Затем промойте изделие стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим изотоническим раствором.**

**1.3. При яремном введении проверьте винтовое соединение между кабелем доставки**

и фильтром согласно пунктам 1.2.1, 1.2.2 и 1.3.1-1.3.8 (Рисунок 3, Рисунок 4, и Рисунок 8 – Рисунок 20).

**Примечание:** перед проверкой плотно закрепите загрузочное устройство и гемостатический клапан вращением загрузочного устройства по часовой стрелке.

1.3.1 После 1.2.1 и 1.2.2 вытяните кабель доставки из загрузочного устройства, затем вставьте кабель доставки в загрузочное устройство, как показано на Рисунке 8, до состояния, показанного на Рисунке 9, чтобы винт кабеля доставки можно было видеть со стороны гемостатического клапана.

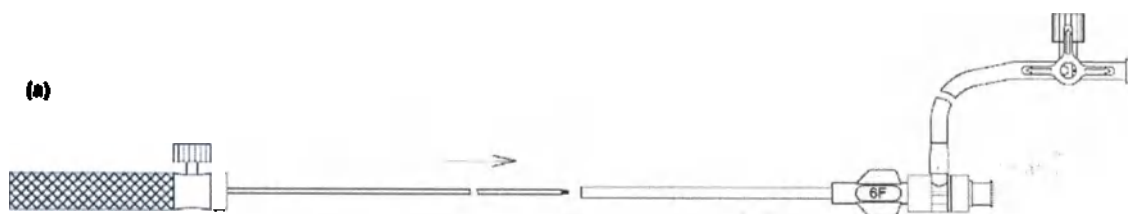


Рисунок 8



Рисунок 9

1.3.2 Соедините фильтр с кабелем доставки вращением фильтра против часовой стрелки как показано на Рисунке 10. Присоединение происходит на дистальной гайке

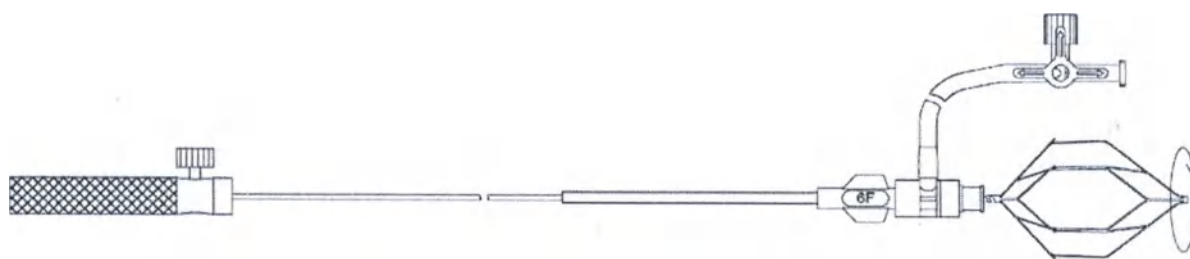
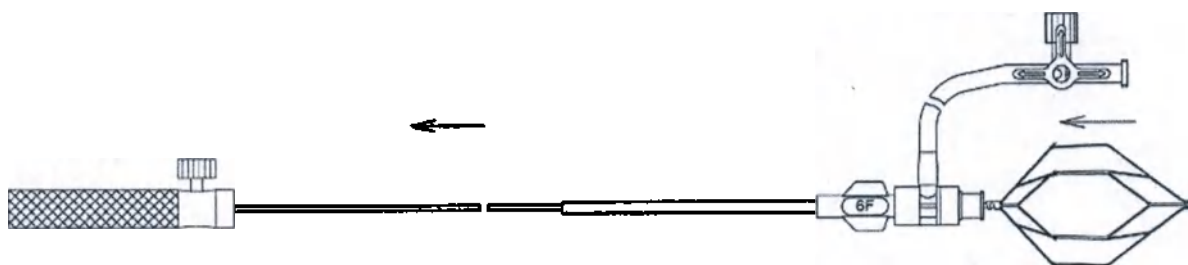
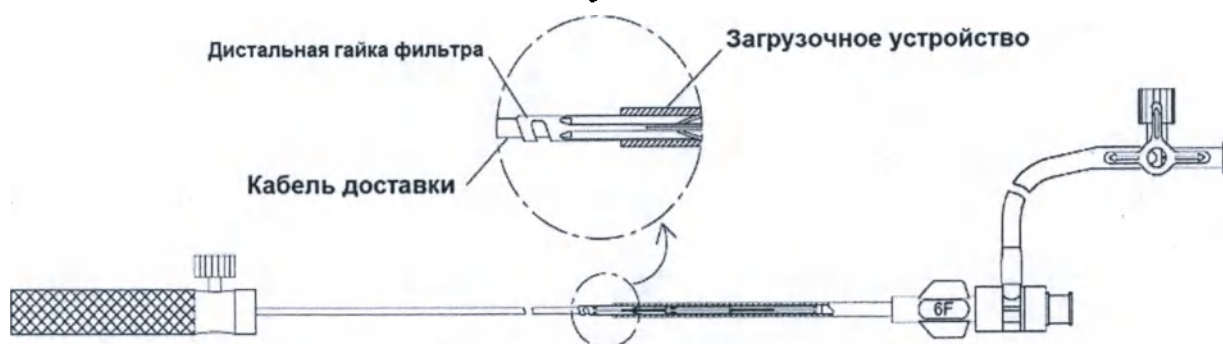


Рисунок 10

1.3.3 Втяните фильтр в загрузочное устройство, как показано на Рисунке 11, до тех пор, пока дистальная часть фильтра не выйдет из загрузчика, как показано на Рисунке 12.

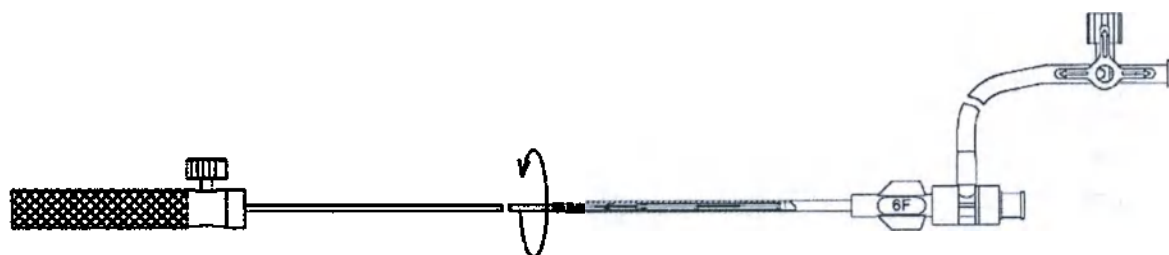


**Рисунок 11**

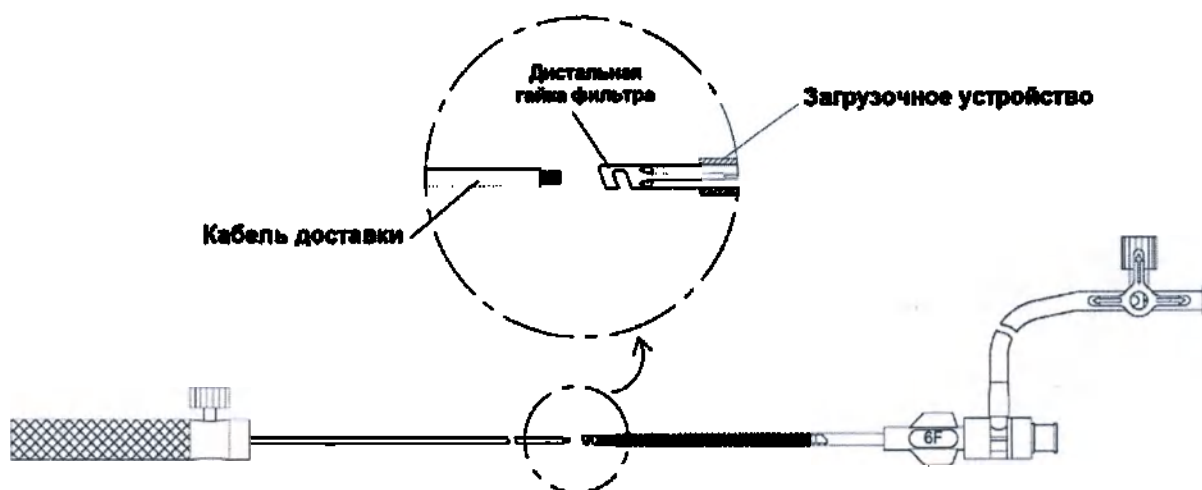


**Рисунок 12**

**1.3.4 Отсоедините кабель доставки от фильтра вращением его против часовой стрелки, как показано на Рисунке 13 и Рисунке 14. Отсоединение происходит на дистальной гайке**



**Рисунок 13**



**Рисунок 14**

**1.3.5 Вставьте кабель доставки к фильтру с другой стороны загрузочного устройства, как показано на Рисунке 15. Плотно соедините кабель доставки с проксимальной**

гайкой на проксимальном конце фильтра вращением по часовой стрелке, как показано на Рисунке 16.

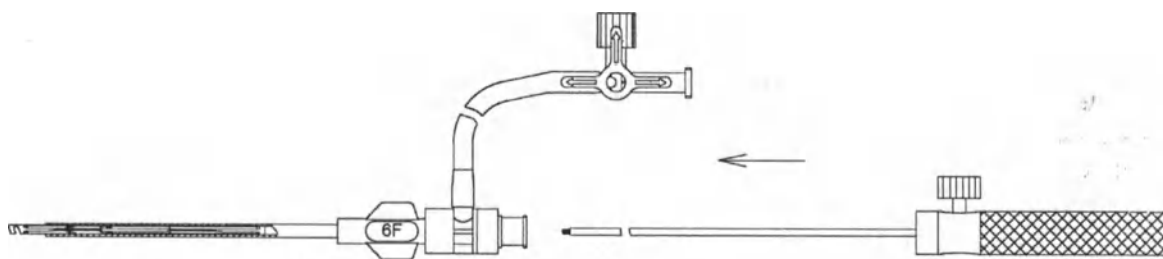


Рисунок 15

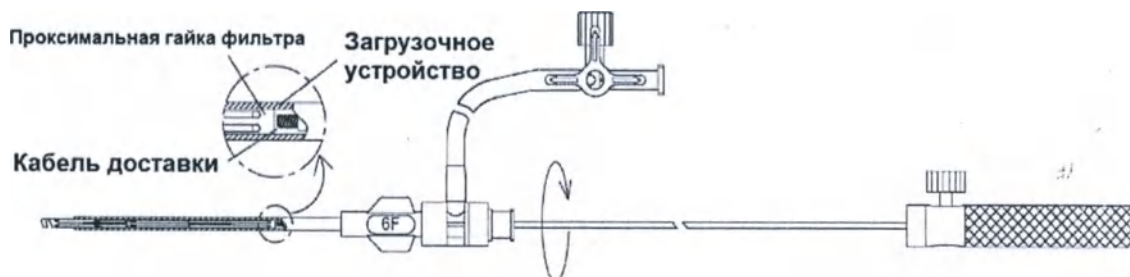


Рисунок 16

1.3.6 Потяните кабель доставки и фильтр в разные вперед и назад, как показано на Рисунке 17, чтобы проверить надежно ли фильтр прикреплен к кабелю доставки.

**Примечание:** если фильтр отсоединяется от кабеля доставки, вы должны прекратить использование.

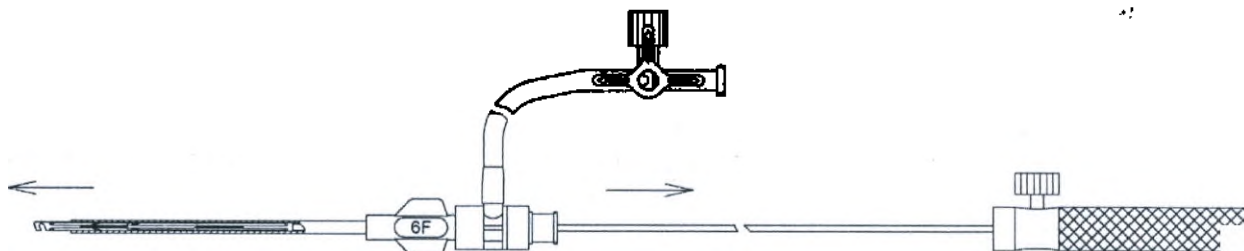


Рисунок 17

1.3.7 Ослабьте соединение фильтра полукруговым вращением против часовой стрелки, как показано на Рисунке 18, чтобы обеспечить безопасное отсоединение кабеля доставки от фильтра после размещения в полой вене.

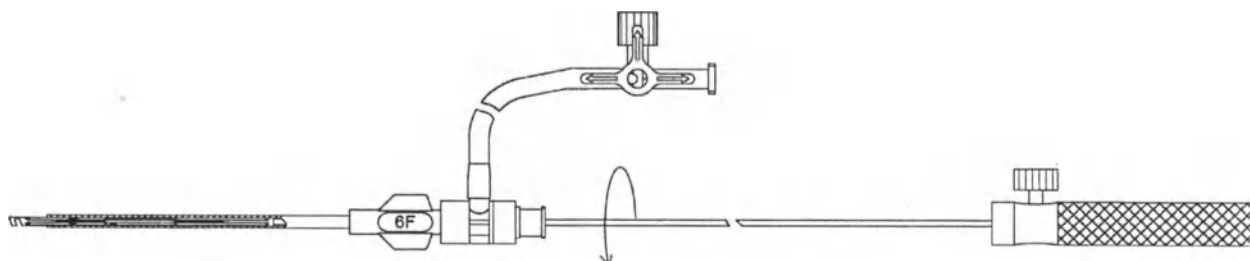


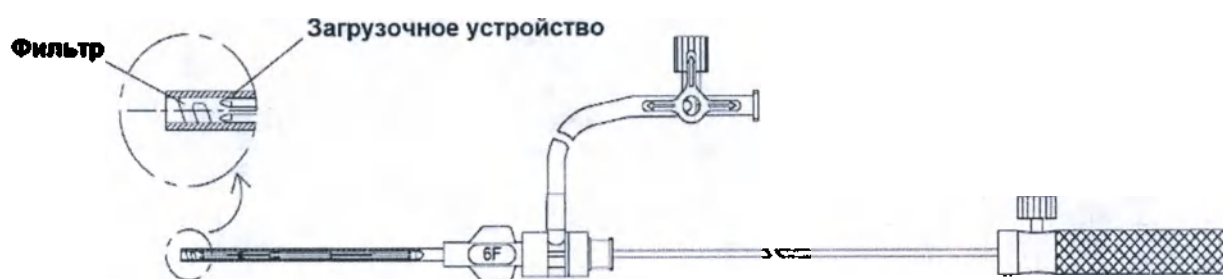
Рисунок 18

**1.3.8 Вытяните кабель доставки, как показано на Рисунке 19, чтобы фильтр целиком вошел в загрузочное устройство, как показано на Рисунке 20.**

**Примечание:** убедитесь, что фильтр соединен с кабелем доставки. Когда фильтр имплантируется в полую вену, он будет находиться в том же состоянии, независимо от бедренного или яремного введения.



**Рисунок 19**



**Рисунок 20**

**1.3.9 После описанных выше действий вставьте фильтр обратно в загрузочное устройство. Затем промойте все компоненты стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим изотоническим раствором.**

**1.4 До и во время имплантации пациенту вводится гепаринизированный физиологический раствор для увеличения времени свертывания на более чем 200 секунд. Промойте проволочный направитель гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором через шприц. Удалите воздух из дилататора, промыв его гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.**

**Примечание:** этот препарат уменьшает возможность образования тромбов вокруг фильтра во время имплантации.

## **2. Прокалывание вены**

**Выберете подходящий участок венозного доступа и выполните пункцию с использованием стандартной методики чрескожной пункции.**

**Примечание:** точное место пункции определяется анатомией пациента, положением тромба и предпочтениями врача. Предпочтительно использовать бедренный доступ, когда открыт венозный путь из бедренной вены в почечную вену. Если этот путь не является открытым, рекомендуется использовать яремный доступ, когда путь вены для яремного доступа открыт. Если венозные пути для бедренного и яремного доступа не открыты, отмените имплантацию. Врач может проверить, являются ли венозные пути открытыми для яремного доступа и бедренного доступа или нет, путем введения

контрастного вещества. Введите проволочный направитель в сосуд через иглу прокола. Осторожно переместите проволочный направитель в нужное место, как показано на рисунке 21.

**Примечание:** На рисунках 21-26, изображен доступ через правую бедренную вену только в качестве примера, без влияния на процедуру других путей имплантации.

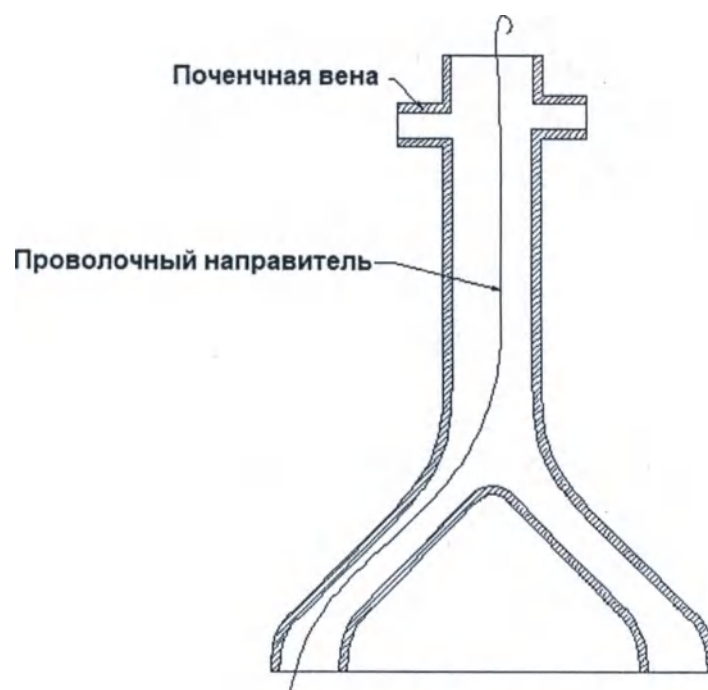


Рисунок 21

### 3. Введение дилататора

3.1. Удерживая проволочный направитель на месте, извлеките иглу для прокалывания и надавите на место прокола до тех пор, пока дилататор не будет вставлен в сосуд, как показано на рисунке 22. Используя вращательное движение, продвигайте дилататор через ткань в бедренную или яремную вену и нижнюю полую вену.

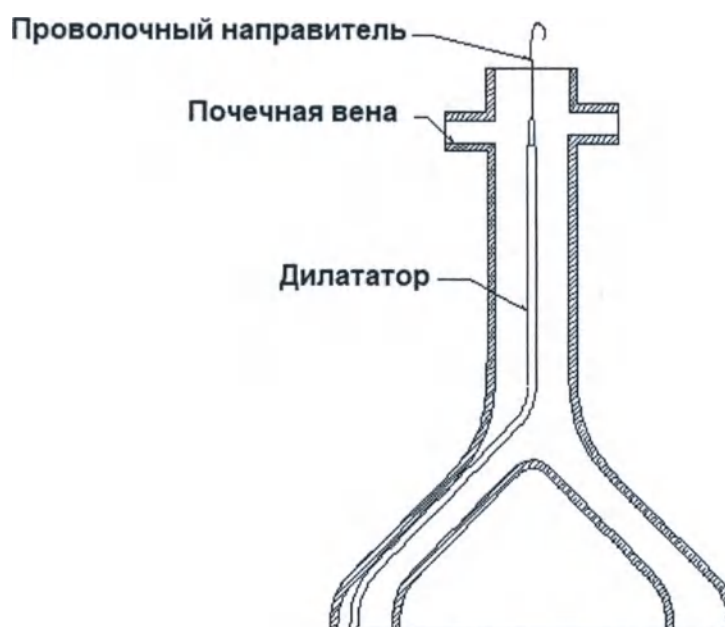


Рисунок 22

3.2. Расположите кончик дилататора ниже почечной вены для подготовки к ангиографическому обзору нижней полой вены (кавограмма).

3.3. Определите диаметр нижней полой вены в предполагаемом месте имплантации ниже нижней почечной вены путем введения контрастного вещества. В это время расположите конец дилататора в нужном месте.

Примечание: дилататор рентгеноконтрастен по всей длине

3.4. Удерживая, дилататор в нужном положении, извлеките проволочный направитель как показано на рисунке 23.

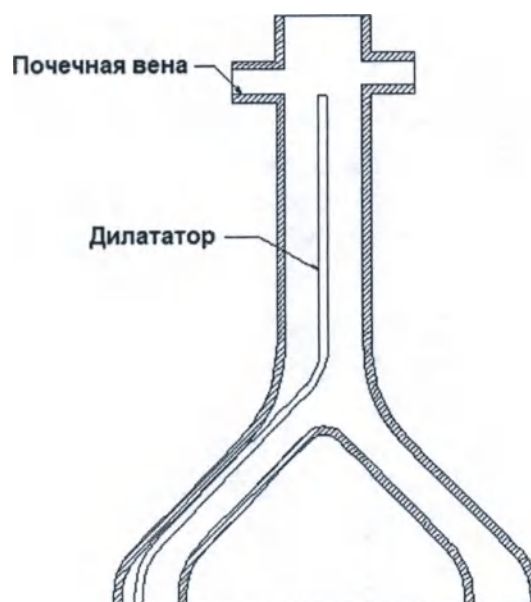


Рисунок 23

3.5. Выполните аспирацию через отверстие дилататора, чтобы удалить любой возможный воздух.

#### 4. Позиционирование и освобождение фильтра

4.1. Вставьте загрузочное устройство с фильтром и кабелем доставки в разъем Люэра гемостатического клапана, пока не почувствуете сопротивление. Затем медленно продвигайте фильтр в дистальную часть дилататора.

4.2. Продолжайте продвигать фильтр внутри оболочки до тех пор, пока маркерная метка 1 кабеля доставки не появится в конце разъема Люэра гемостатического клапана. Это указывает на то, что фильтр находится на дистальном конце дилататора и полностью внутри дилататора. (как показано на Рисунке 24 (а)).

Рисунок 24 (б): Маркерная метка 1 указывает, что фильтр находится на дистальном конце дилататора и полностью внутри дилататора. Маркерная метка 2 указывает что фильтр полностью развернут из дилататора

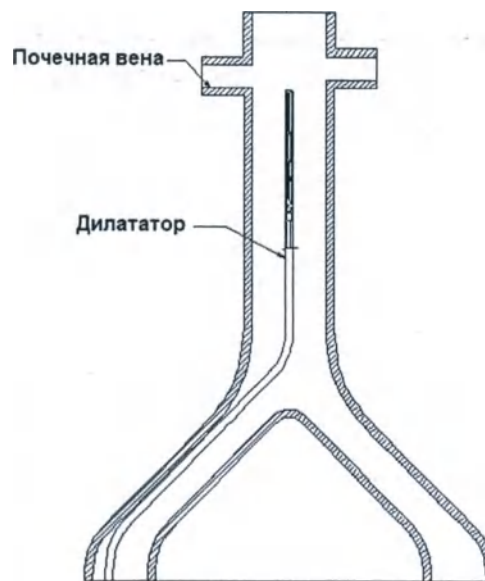


Рисунок 24 (а)

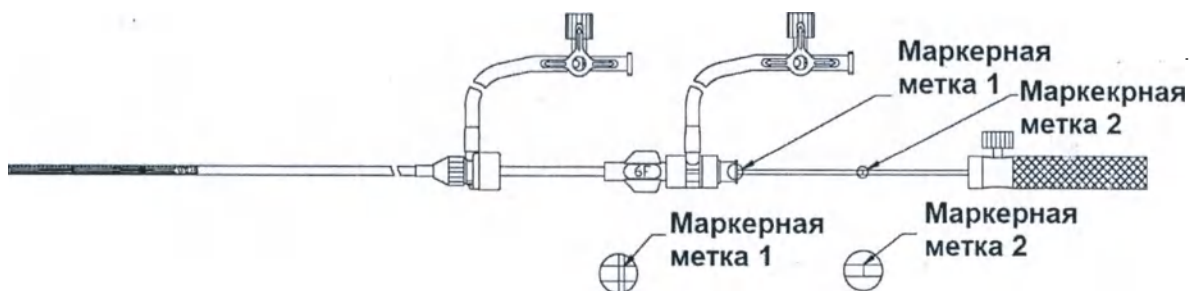


Рисунок 24 (б)

**4.3. Чтобы развернуть фильтр, держите кабель доставки в нужном положении, затем снова натяните дилататор на кабель доставки, пока маркерная метка 2 кабеля доставки не появится в конце разъема Люэра гемостатического клапана. Это указывает на то, что фильтр полностью развернут из дилататора. (Смотри Рисунок 25)**

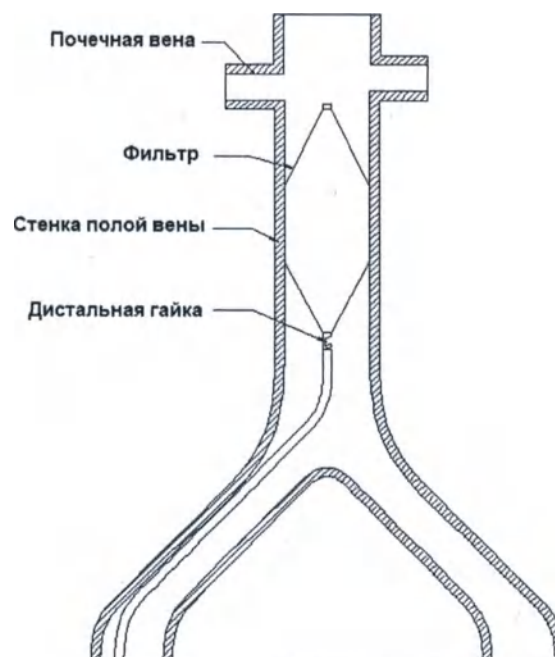


Рисунок 25

**Примечание:**

а) если вы встретите чрезмерное сопротивление во время введения фильтра прекратите нажимать и убедитесь, что ни один из компонентов не поврежден. Если дилататор, кабель доставки перегнулись, остановите имплантацию, извлеките поврежденные компоненты из вены и используйте новый комплект для продолжения имплантации.

б) Дополнительное примечание: при яремном введении вы должны очень тщательно проверить положение дилататора и фильтра по изображению цифровой субтракционной ангиографии (DSA). После подтверждения правильности позиции вы можете развернуть фильтр из дилататора как указано в пункте 4.3. Когда фильтр полностью разворачивается, его нельзя тянуть обратно в дилататор, чтобы не повредить нижнюю полую вену. Вы можете отрегулировать положение оболочки и фильтра по изображению DSA до того, как фиксаторы фильтра выйдут из оболочки.

**4.4. Убедитесь, что фильтр полностью развернут.**

**Примечание:** при бедренном введении, после развертывания фильтра, ангиографически варьируют, чтобы фильтр был полностью и правильно развернут. Если развертывание фильтра неполное, или положение фильтра неправильное, или если фильтр наклоняется, он должен быть втянут обратно в дилататор. После изменения положения дилататора фильтр можно снова развернуть. Эта процедура должна повторяться до тех пор, пока фильтр не будет полностью развернут в нужном положении и не покажет никаких признаков наклона.

При яремном введении вы должны очень тщательно проверить положение дилататора и фильтра по изображению цифровой субтракционной ангиографии (DSA). После подтверждения правильности позиции вы можете просто развернуть фильтр из дилататора. Когда фильтр полностью разворачивается, не тяните его обратно в дилататор, чтобы повредить нижнюю полую вену. Вы можете отрегулировать положение оболочки и фильтра по изображению DSA до того, как винт выйдет из оболочки.

**4.5. После того, как фильтр был развернут, отвинтите кабель доставки от фильтра вращением против часовой стрелки кабеля доставки, а затем извлеките кабель доставки из дилататора.**

**4.6. Извлеките дилататор, когда это клинически показано, сжимая сосуд над местом прокола и медленно извлекая дилататор.**

**4.7. Теперь фильтр имплантирован.**

**4.8 Утилизируйте использованные компоненты и упаковочные материалы.**

**V. Рекомендуемые устройства и процедуры, необходимые для извлечения изделия**

**Показания к удалению**

- В результате различных клинических обследований и оценок ТГВ (тромбоз глубоких вен) исчез или находился в стабильном состоянии;
- Риск ТЭЛА (тромбоэмболии легочной артерии) снижается до приемлемого уровня благодаря постоянному соответствующему базовому лечению (лечение или профилактика) или изменениям клинических условий.
- Ожидается, что пациенты не вернутся к статусу ТЭЛА высокого риска из-за прерывания основного лечения, изменений в планах клинического лечения или изменений клинических условий.
- Требуется извлечение фильтра в течение соответствующего периода времени для

удаления.

- Кафа-фильтр становится возможным источником серьезных заболеваний из-за смещения или потери целостности конструкции или больше не может обеспечивать защиту от эмболии.

При временном введении изделия, оно может находиться до 14 дней включительно после имплантации через бедренную вену

Рекомендуемые устройства, необходимые для извлечения изделия представлены в таблице 2

Таблица 2

| Рекомендуемые устройства              | Размер                                                |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Ангиографический катетер /интродьюсер | 10F                                                   |
| Проводник                             | 1500 мм, диаметр – 0.89 мм;                           |
| Комплект петель                       | диаметр петли 15/20/25 мм, катетер 6F, длина 1020 мм. |

Ангиографический катетер для отвода сосудов и проводник должны соответствовать стандарту ISO11070+AMD1:2018 стерильные одноразовые интродьюсеры для внутрисосудистых катетеров, а также быть зарегистрированными на территории РФ. Совместимый комплект петель, зарегистрированный на территории РФ: Система эндоваскулярной петлевой ловушки ONE Snare: ONE1500 № P3H 2018/6864 от 22.02.2018. Вышеперечисленные компоненты не входят в комплект поставки.

**Рекомендуемая процедура извлечения:**

**1. Размещение петли**

- Выберите место прокола, которое обеспечивает доступ к дистальному концу фильтра для извлечения.
- Проколите бедренную вену с помощью стандартной методики чрескожной пункции, поместите проводник в нижнюю полую вену
- Поместите ангиографический катетер 10F / интродьюсер в нижнюю полую вену.
- Установите катетер 6F для петли и продвиньте катетер к дистальной гайке на дистальном конце фильтра. (Как показано на Рисунке 26)
- Извлеките проводник.
- Продвигайте петлю через катетер 6F.

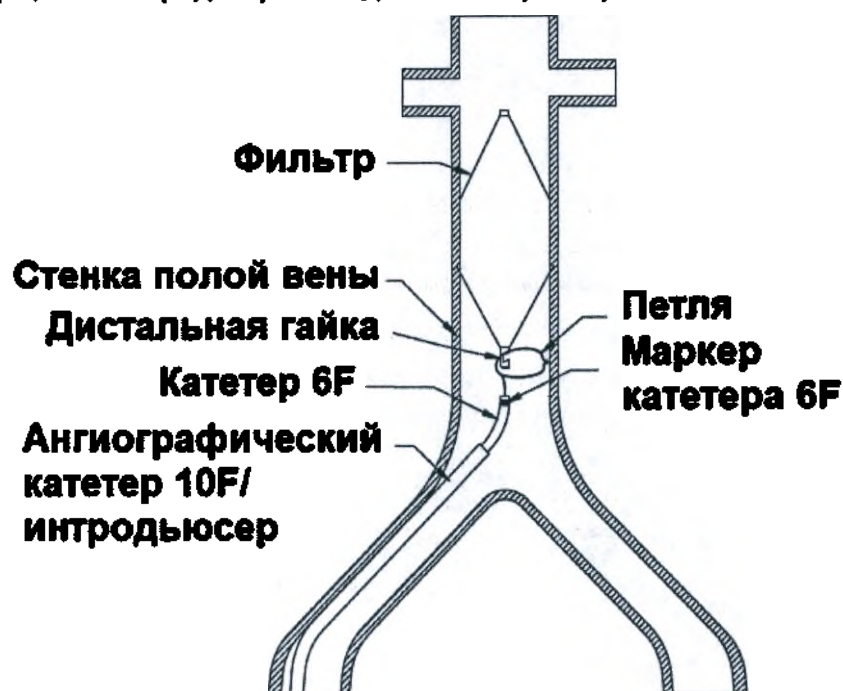


**Рисунок 26**

## **2. Захват фильтра**

- **Захватите дистальную гайку с помощью петли (Как показано на Рисунке 27)**
- **Осторожно приложите усилие к петле, а затем двигайте катетер 6F вперед, пока он не коснется гайки. Катетер 6F теперь находится в контакте с дистальным концом фильтра (Как показано на Рисунке 28, Рисунке 29)**

**Предупреждение:** во время натяжения петли прижмите катетер 6F к дистальному концу фильтра, чтобы предотвратить движение фильтра.



**Рисунок 27**

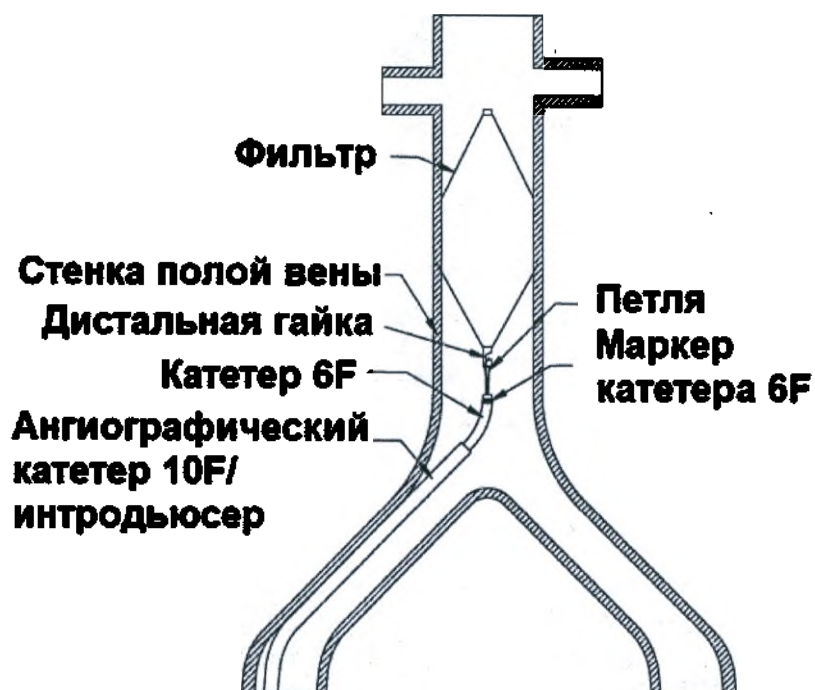


Рисунок 28

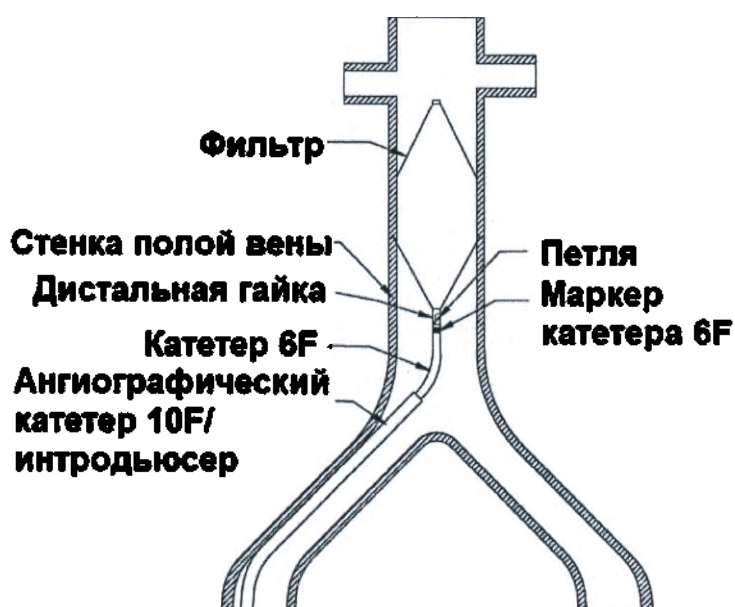
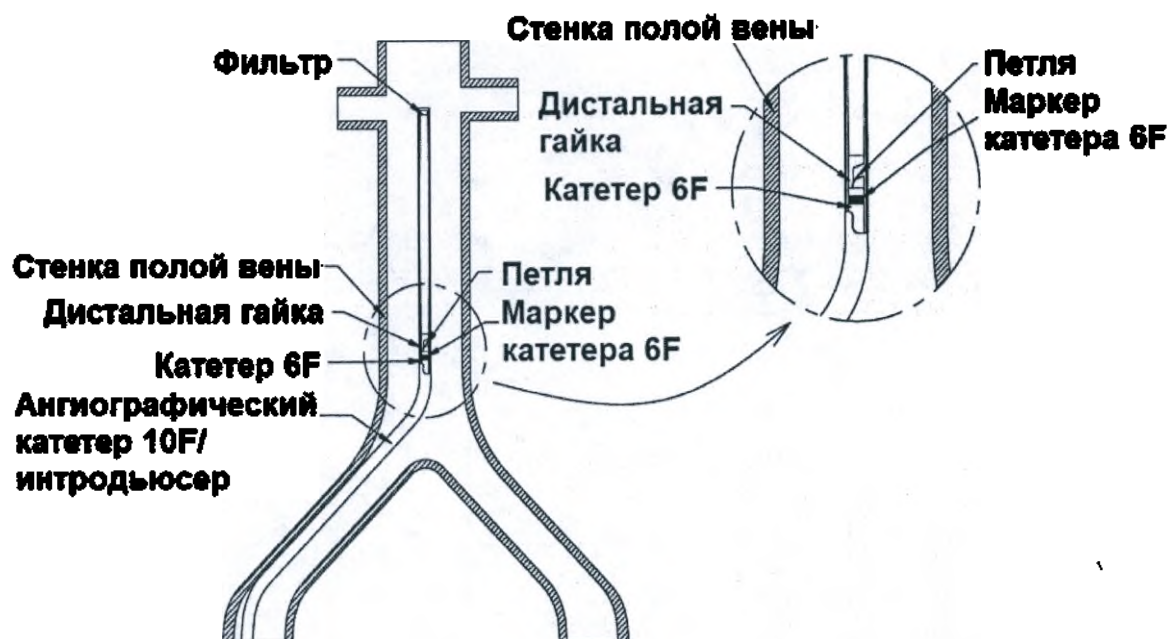


Рисунок 29

### 3. Извлечение фильтра

- Сохраняйте натяжение петли и катетера 6F на уровне гайки. В то же время продвигайте ангиографический катетер 10F/интродьюсер вперед к фильтру до тех пор, пока фильтр не будет полностью захвачен. (Как показано на Рисунке 30)
- Извлеките ангиографический катетер 10F/интродьюсер с фильтром, катетером 6F и петлей.
- Теперь фильтр успешно извлечен.



**Рисунок 30**

## **VI. Побочные эффекты**

Изделие предназначено только для одноразового использования и упаковано как стерильное изделие. Может использоваться врачами, прошедшими специальное обучение по установке и извлечению изделия.

Возможные побочные эффекты процедуры включают следующее:

- Воздушная эмболия
- Гематома в месте пункции
- Неправильное расположение фильтра
- Неправильная ориентация фильтра
- Ограничение кровотока
- Оклюзия небольшого сосуда
- Инфекция
- Перфорация стенки сосуда
- Повреждение фильтра
- Образование тромба
- Дистальная эмболия

Возможные побочные эффекты, связанные с имплантацией фильтра, включают следующее:

- Закупоривание фильтра
- Перфорация стенки поллой вены элементами фильтра
- Миграция фильтра
- Повреждения фильтра
- Рецидивирующая легочная эмболия

Кава-фильтр венозный Aegisy с системой доставки прошел усталостные испытания, имитирующие 10-летние условия имплантации человека.

## **VII. Хранение и контроль**

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте
- Не стерилизовать изделие для повторного применения. Не подвергать воздействию температуры выше 50°C в течение длительного времени.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- При транспортировке обращаться осторожно. Держать изделие сухим, в прохладном месте без повреждения упаковки.

## **VIII. Маркировка и упаковка**

- Кава-фильтр венозный Aegisy с системой доставки укладывается на опорный лоток, а затем упаковывается во внутренний и внешний пакет. Далее изделие упаковывается в потребительскую упаковку вместе с инструкцией по применению.
- Маркировка изделия содержит следующую информацию: наименование изделия, дата изготовления, дата истечения срока годности, серийный номер, штрихкод, индикатор стерильности.

## **IX. Предупреждения и меры предосторожности**

- Все компоненты изделия предназначены только одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию. Компания Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки и расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов изделия.
- Как только необходимость в профилактике тромбозмболии отпадает, изделие должно быть извлечено. Рекомендуется использовать кава-фильтр в течение 14 дней после имплантации включительно. Процедура извлечения кава фильтра описана в Главе V. «Рекомендуемые устройства и процедуры, необходимые для извлечения изделия»
- При введении контрастного вещества не превышайте максимальное давление ! кг/см<sup>2</sup>
- После имплантации кава-фильтра следует избегать процедур катетеризации, требующих прохождения через изделие.
- Перелом фильтра является потенциальным осложнением изделий. Анатомические места, которые создают концентрированные точки напряжения от деформации фильтра (например, разворачивание на вершине сколиоза, перекрытие любой из почечных устьев или размещение рядом с позвоночным остеофитом), могут способствовать перелому фильтра. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях переломов фильтра очень редки. Кроме того, КЭА (конечно-элементный анализ) и усталостные испытания имитируют изделия в НПВ в течение 10 лет. Результат без разрушения.
- Изделие может использоваться врачами, прошедшими специальное обучение по установке и извлечению кава-фильтров венозных Aegisy с системой доставкой. Компания Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. не несет ответственности за прямой и

косвенный ущерб или расходы, возникшие в результате использования неподготовленным персоналом.

- Люди с аллергическими реакциями на никель-титан (нитинол) могут страдать аллергией на имплантат.

- Пациенты с установленным кава-фильтром венозным Aegis с системой доставки могут быть подвергнуты безопасному магнитно-резонансному сканированию (МРТ) сразу же после установки изделия при следующих условиях:

- ✧ Статическое магнитное поле 3 Тл и менее.

- ✧ Пространственный градиент магнитного поля 720 Гаусс/см и менее

- ✧ Максимальная удельная скорость поглощения, сообщаемая магнитно-резонансной системе, усредненная по весу тела, составляет 3Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

**Примечание:** Качество изображения МРТ может быть снижено, если исследуемый участок находится в области расположения или относительно близко к фильтру. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации присутствия изделия.

- Предпочтительно использовать бедренный доступ, когда путь от бедренной вены к почечной открыт. Если путь заблокирован, рекомендуется использовать яремный доступ. Если пути бедренной и яремной вены заблокированы, отмените имплантацию. Врач может проверить проходимость вен, введением контрастного вещества.

#### **X. Транспортирование, хранение и эксплуатация**

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

- **Условия транспортирования и хранения:** Изделие следует транспортировать и хранить при температуре воздуха от 0°C до +50°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

- **Условия эксплуатации:** Температура от +32 до +42 °C с относительной влажностью до 100%

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

#### **XI. Сведения о стерильности изделия**

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: - этиленоксидный метод стерилизации в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации  $10^{-6}$ ). Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

#### **XII. Сведения об утилизации**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные).

отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

### **XIII. Соответствие стандартам Российской Федерации**

- 1) ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».
- 2) ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- 3) ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- 4) ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие технические требования».
- 5) ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- 6) ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- 7) ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2.
- 8) ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п.4.
- 9) МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из металлов различного состава».
- 10) ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п.6.
- 11) МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».
- 12) МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
- 13) И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
- 14) МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты».
- 15) ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- 16) ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- 17) ГОСТ ISO 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- 18) ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
- 19) ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
- 20) ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

- 21) ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
- 22) ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- 23) ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».
- 24) ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- 25) ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
- 26) ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Manufacturer</b><br><br><b>Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.</b><br><br>Floor 1-5, Cybio Electronic Building,<br>Langshan 2nd Street, North area of High-<br>tech Park, Nanshan District, Shenzhen<br>518057 P. R. China |  <b>Производитель</b><br><br><b>Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.</b><br>(Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко.,<br>Лтд.<br><br>Floor 1-5, Cybio Electronic Building ,<br>Langshan 2nd Street, North Area of High-<br>tech Park, Nanshan District, Shenzhen,<br>518057 P. R. China |
| <b>Tel: +86 755 86026250</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Тел: +86 755 86026250</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Fax: +86 755 86026251</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Факс: +86 755 8602625</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Email: lifetechmed@lifetechmed.com</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Email: lifetechmed@lifetechmed.com</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Authorized representative on the territory of the Russian Federation:</b><br><br><b>Limited Liability Company «Company «BW» »(LLC «Company «BW»)</b><br><br>129085, Moscow, Prospekt Mira, house<br>101, building 1, pom. 17.<br><b>Tel: +7 (499) 2816768</b>                                                     | <b>Уполномоченный представитель на территории РФ:</b><br><br>Общество с ограниченной<br>ответственностью «Компания «БиВи»<br>(ООО «Компания «БиВи»)<br>129085, г. Москва, Проспект Мира, дом<br>101, стр. 1, пом. 17.<br><b>Тел: +7 (499)2816768</b>                                                                                                                    |



**EU authorized representative:**

**LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.**

**Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands**

**File NO.: LT/TS/23I-01RU V4.0 2023-03-09**

*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*

**СЕРТИФИКАТ**

**/Логотип/**

**Китайский Совет по содействию международной торговле**

**Торгово-промышленная палата Китая**



Китайский Совет по содействию международной торговле  
Торгово-промышленная палата Китая

01108192

СЕРТИФИКАТ

QR-код  
№ 234403A0/018451

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЛАЙФТЕК САЙЭНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО., ЛТД.» (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ху На

Дата: 18 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет  
по содействию международной  
торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию  
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

/подпись/ Се Юехуэй

09.03.2023 г.

Печать: [«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Стр. 24:

Печать: [«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 14-2570

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко