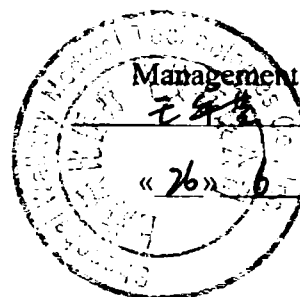


中华人民共和国上海市浦东公证处

公证书

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»



Management Representative
Huazhi Wang

« 26 » 6 2024 г.

Инструкция по применению
Версия 2
на медицинское изделие:

**Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного
мозга Wallaby Avenir™ Coil System , варианты исполнения**

производства компании / manufactured by the company
Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай
Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)

2024 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System, варианты исполнения:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing, в составе:

Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing, размером: 6.0 мм х 16 см (18CFR06016); 7.0 мм х 19 см (18CFR07019); 8.0 мм х 27 см (18CFR08027); 9.0 мм х 30 см (18CFR09030); 10.0 мм х 34 см (18CFR10034); 11.0 мм х 37 см (18CFR11037); 12.0 мм х 40 см (18CFR12040); 13.0 мм х 43 см (18CFR13043); 14.0 мм х 47 см (18CFR14047); 15.0 мм х 50 см (18CFR15050); 16.0 мм х 50 см (18CFR16050); 18.0 мм х 50 см (18CFR18050); 20.0 мм х 50 см (18CFR20050); 22.0 мм х 50 см (18CFR22050); 25.0 мм х 50 см (18CFR25050); 25.0 мм х 60 см (18CFR25060) – 1 шт.; Толкатель – 1 шт. Оболочка интродьюсера – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing, размером: 2.0 мм х 2 см (10CFR02002); 2.0 мм х 3 см (10CFR02003); 2.0 мм х 6 см (10CFR02006); 2.5 мм х 5 см (10CFR02505); 3.0 мм х 4 см (10CFR03004); 3.0 мм х 6 см (10CFR03006); 3.5 мм х 6 см (10CFR03506); 4.0 мм х 7 см (10CFR04007); 4.0 мм х 13 см (10CFR04013); 5.0 мм х 8 см (10CFR05008); 5.0 мм х 17 см (10CFR05017); 6.0 мм х 11 см (10CFR06011); 6.0 мм х 20 см (10CFR06020); 7.0 мм х 13 см (10CFR07013); 7.0 мм х 24 см (10CFR07024); 8.0 мм х 16 см (10CFR08016); 8.0 мм х 27 см (10CFR08027); 9.0 мм х 23 см (10CFR09023); 9.0 мм х 30 см (10CFR09030); 10.0 мм х 27 см (10CFR10027); 10.0 мм х 34 см (10CFR10034) – 1 шт.; Толкатель – 1 шт. Оболочка интродьюсера – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing, размером: 1.0 мм х 2 см (10CFN01002); 1.5 мм х 2 см (10CFN01502); 1.5 мм х 3 см (10CFN01503); 1.5 мм х 4 см (10CFN01504); 2.0 мм х 2 см (10CFN02002); 2.0 мм х 3 см (10CFN02003); 2.0 мм х 4 см (10CFN02004); 2.0 мм х 6 см (10CFN02006); 2.5 мм х 3 см (10CFN02503); 2.5 мм х 4 см (10CFN02504); 3.0 мм х 4 см (10CFN03004); 3.0 мм х 6 см (10CFN03006); 3.0 мм х 8 см (10CFN03008); 3.0 мм х 10 см (10CFN03010); 4.0 мм х 6 см (10CFN04006); 4.0 мм х 8 см (10CFN04008); 4.0 мм х 10 см (10CFN04010); 5.0 мм х 8 см (10CFN05008); 5.0 мм х 10 см (10CFN05010) – 1 шт.; Толкатель – 1 шт. Оболочка интродьюсера – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling, размером: 3.0 мм х 4 см (10HFL03004); 3.0 мм х 6 см (10HFL03006); 3.0 мм х 8 см (10HFL03008); 3.0 мм х 10 см (10HFL03010); 4.0 мм х 4 см (10HFL04004); 4.0 мм х 6 см (10HFL04006); 4.0 мм х 8 см (10HFL04008); 4.0 мм х 10 см (10HFL04010); 4.0 мм х 15 см (10HFL04015); 4.0 мм х 20 см (10HFL04020); 5.0 мм х 10 см (10HFL05010); 5.0 мм х 15 см (10HFL05015); 5.0 мм х 20 см (10HFL05020); 6.0 мм х 10 см (10HFL06010); 6.0 мм х 15 см (10HFL06015); 6.0 мм х 20 см (10HFL06020); 7.0 мм х 15 см (10HFL07015); 7.0 мм х 20 см (10HFL07020); 7.0 мм х 30 см (10HFL07030); 8.0 мм х 20 см (10HFL08020); 8.0 мм х 30 см (10HFL08030); 9.0 мм х 30 см (10HFL09030); 10.0 мм х 30 см (10HFL10030) –

1 шт.; Толкатель – 1 шт, Оболочка интродьюсера – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing, размером: 1.0 мм х 2 см (10HFN01002); 1.5 мм х 1 см (10HFN01501); 1.5 мм х 2 см (10HFN01502); 1.5 мм х 3 см (10HFN01503); 1.5 мм х 4 см (10HFN01504); 1.5 мм х 6 см (10HFN01506); 2.0 мм х 1 см (10HFN02001); 2.0 мм х 2 см (10HFN02002); 2.0 мм х 3 см (10HFN02003); 2.0 мм х 4 см (10HFN02004); 2.0 мм х 6 см (10HFN02006); 2.0 мм х 8 см (10HFN02008); 2.5 мм х 3 см (10HFN02503); 2.5 мм х 4 см (10HFN02504); 2.5 мм х 6 см (10HFN02506); 3.0 мм х 4 см (10HFN03004); 3.0 мм х 6 см (10HFN03006); 3.0 мм х 8 см (10HFN03008); 3.0 мм х 10 см (10HFN03010); 3.5 мм х 4 см (10HFN03504); 3.5 мм х 6 см (10HFN03506); 3.5 мм х 8 см (10HFN03508); 4.0 мм х 6 см (10HFN04006); 4.0 мм х 8 см (10HFN04008); 4.0 мм х 10 см (10HFN04010); 5.0 мм х 6 см (10HFN05006); 5.0 мм х 8 см (10HFN05008); 5.0 мм х 10 см (10HFN05010); 6.0 мм х 6 см (10HFN06006); 6.0 мм х 8 см (10HFN06008); 6.0 мм х 10 см (10HFN06010) – 1 шт.; Толкатель – 1 шт, Оболочка интродьюсера – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China
(Район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай, 201315, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China
(Район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай, 201315, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Аксепта» (ООО «Аксепта»)
Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубнинская, дом 57, строение 2, Антресоль эт 1-го пом III к 9
Тел.: +79199967229; e-mail: axepta.business@gmail.com

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ

Назначение: Предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, а также для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.

Область применения:

Сосудистая хирургия.

Показания к применению:

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных аномалий, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы. Спираль Wallaby

Avenir™ Coil System предназначена также для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

Абсолютные противопоказания:

Вскрытая, поврежденная или разбитая упаковка.

Меры предосторожности и предупреждение

- Только по предписанию врача.
- Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по их заказу.
- Спираль стерильна и апиrogenна до момента вскрытия или повреждения упаковки.
- Спираль предназначена только для однократного применения. Запрещается стерилизовать и (или) повторно использовать изделие. Повторное использование изделия может привести к повторной или перекрестной инфекции. После использования утилизировать согласно регламенту медучреждения, административным и (или) иным местным нормативам.
- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Доставка спирали должна осуществляться через усиленный микрокатетер с внутренним покрытием поверхности. Может произойти повреждение изделия, что потребует удаления спирали и микрокатетера из тела пациента.
- Обязательна высококачественная цифровая субтракционная ангиография для правильного размещения спирали.
- Продвигать и отводить спираль следует медленно.
- Не продвигать толкатель с чрезмерным усилием. При необычном сопротивлении определить его причину, извлечь спираль и осмотреть на предмет повреждения.
- Полностью удалить все устройство спирали, если чувствуется чрезмерное трение со вторым устройством спирали. Осмотреть микрокатетер на предмет повреждения и перегиба.
- Если требуется скорректировать положение, с осторожностью отводите спираль под контролем рентгеноскопии. Если спираль не продвигается к толкателю за одно движение или если корректировка положения затруднена, возможно, спираль растянута и имеется риск поломки. Аккуратно удалите и утилизируйте спираль.
- В силу хрупкости спирали, извилистости анатомии сосудов, ведущей к появлению аневризм, и особенностей морфологии внутричерепных аневризм, спираль может растянуться при выполнении манипуляций. Растяжение включает в себе риск поломки спирали.
- Если чувствуется сопротивление при извлечении спирали, расположенной под острым углом к кончику микрокатетера, можно предупредить растяжение или поломку спирали, осторожно изменив положение дистального кончика микрокатетера у устья или слегка внутри устья – аневризмы. В результате аневризма и артерия совместно направляют спираль обратно в микрокатетер.
- Обычно требуется доставка нескольких спиралей для достижения нужной окклюзии некоторых аневризм и повреждений. Момент завершения процедуры контролируется по ангиографии.

- Долгосрочный эффект данного изделия на экстравазкулярные ткани не установлен, поэтому необходимо следить за удержанием устройства во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры всегда имейте под рукой не менее двух спиралей.
- Перед тем как начинать отсоединение методом «сгибания и вытягивания» проксимального толкателя убедитесь, что хирургические перчатки не проколоты.
- Правильное размещение рук хирурга в центре полосок индикатора изгиба требуется для открытия проволоки для расцепления спирали.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System может использоваться только в больницах или медицинских учреждениях специалистами, специально обученными работе с данным типом медицинского изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К потенциальным осложнениям при применении спирали относятся, помимо прочего:

- Гематома в месте введения
- Перфорация сосуда
- Разрыв аневризмы
- Оклюзия неизмененного участка артерии
- Неполное заполнение аневризмы
- Эмболии
- Кровоизлияние
- Ишемия
- Вазоспазм
- Миграция или смещение спирали
- Преждевременное или затрудненное отсоединение спирали
- Тромбообразование
- Реваскуляризация
- Постэмболизационный синдром
- Неврологические расстройства, включая инсульт и летальный исход
- Возможное осложнение вследствие рентгеновского излучения: алоpecia, покраснение кожи, изъязвление; катаракты и неоплазия

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System состоит из имплантируемой эмболизационной спирали (изготавливается из платины и вольфрама), которая прикреплена к доставляющему толкателю для удобства введения во втулку микрокатетера. Спираль вводится в аневризму для образования кровяного стаза, что позволяет уменьшить поток крови к аневризме и обеспечить ее тромбирование. После размещения спиралей в аневризме спирали последовательно механически отделяются от доставляющего толкателя до тех пор, пока не будет достигнута окклюзия аневризмы.

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System подразделяется на систему 10 (10-system) и систему 18 (18-system).

Перечень изделий включает в себя каркасные спирали системы 10 (10-system) и системы 18 (18-system), заполняющие спирали системы 10 (10-system) и

завершающие спирали системы 10 (10-system).

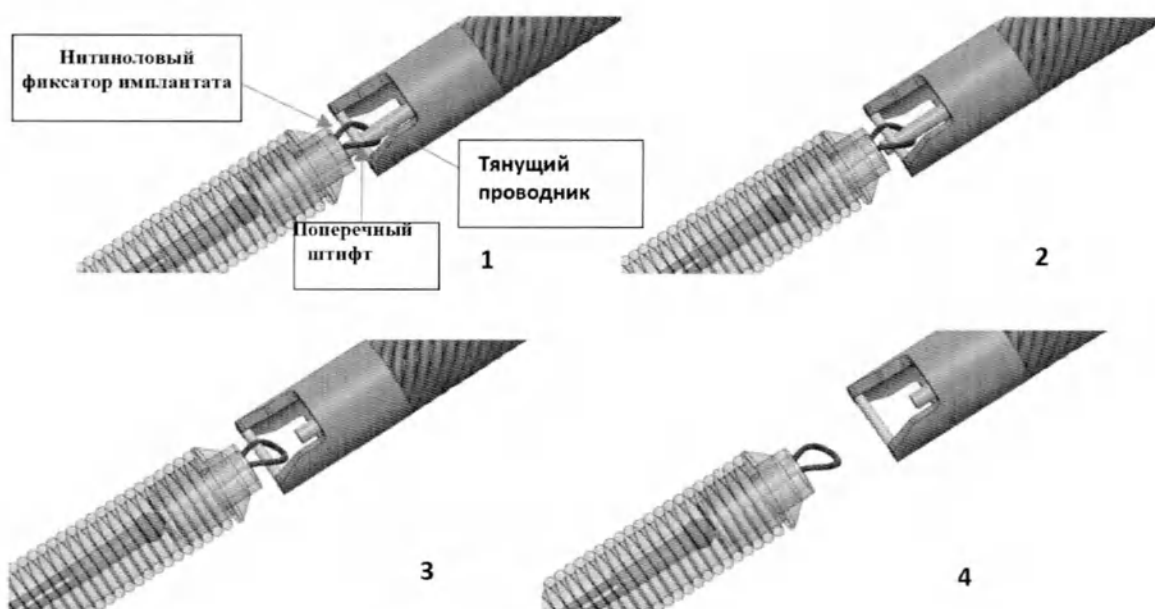
Конфигурации спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System :

- составная каркасная спираль (Complex Framing)
- винтовая заполняющая спираль (Helical Filling)
- винтовая завершающая спираль (Helical Finishing)
- составная завершающая спираль (Complex Finishing)

Каркасные спирали создают первоначальный каркас для эмболизации аневризм и повреждений мозговых сосудов. После создания каркаса одной или несколькими каркасными спиралями можно задействовать дополнительную каркасную спираль, заполняющие спирали и завершающие спирали в целях эмболизации аневризмы или повреждения. Заполняющие спирали используются для заполнения пространства аневризмы или повреждения внутри установленной каркасной спирали. Завершающие спирали отличаются гибкостью и используются для эмболизации шейки аневризмы или повреждения. Имеются варианты спирали различных диаметра и длины, выбор размера определяется врачом.

В процессе использования, после установки имплантируемой спирали в нужное место, пользователь активирует механизм сгибания и вытягивания на проксимальном конце толкателя для отсоединения имплантата. Имплантат прикрепляется к толкателю путем сцепления с тянущим проводником, фиксатором имплантата и поперечным штифтом толкателя. Нитиновый фиксатор имплантата устанавливается в виде петли на поперечный штифт толкателя, а тянущий проводник вставляется в петлю фиксатора, образуя соединение. После того, как пользователь втягивает отсоединяющий проводник, сцепление нарушается и имплантат отсоединяется.

Этапы отсоединения спирали для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System:



Этап 1. Имплантируемая спираль крепится к толкателю с помощью фиксатора имплантата, поперечного штифта и тянущего проводника.

Этап 2. Тянущий проводник отводится от имплантата.

Этап 3. Тянувший проводник полностью отсоединяется от фиксатора имплантата.

Этап 4. Имплантат полностью отсоединен, толкатель может быть отведен.

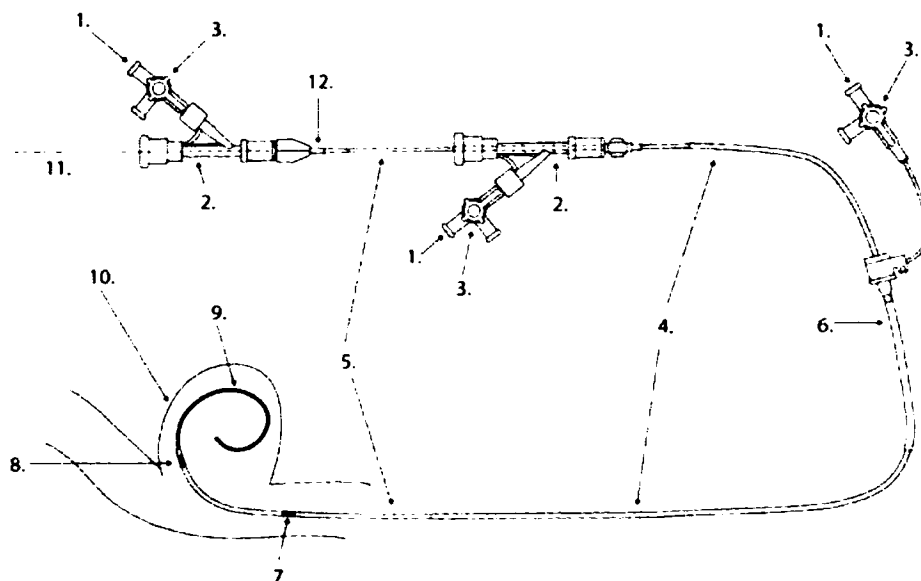


Рис. 1 Система для процедуры

- | | |
|---|--|
| 1. Промывочная линия | 7. Рентгеноконтрастный маркер 3 см |
| 2. Вращающийся гемостатический клапан (RHV) | 8. Дистальный рентгеноконтрастный маркер |
| 3. Запорный кран | 9. Спираль Avenir |
| 4. Направляющий катетер | 10. Аневризма |
| 5. Микрокатетер | 11. Толкатель для спирали Avenir Coil |
| 6. Бедренный интродьюсер | 12. Хаб микрокатетера |

Перечень Спиралей для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System приведен в таблице 1 ниже.

Таблица 1. Перечень изделий

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing	Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing	Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling	Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing	Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing
18CFR06016	10CFR02002	10HFL03004	10CFN01002	10HFN01002
18CFR07019	10CFR02003	10HFL03006	10CFN01502	10HFN01501
18CFR08027	10CFR02006	10HFL03008	10CFN01503	10HFN01502
18CFR09030	10CFR02505	10HFL03010	10CFN01504	10HFN01503
18CFR10034	10CFR03004	10HFL04004	10CFN02002	10HFN01504
18CFR11037	10CFR03006	10HFL04006	10CFN02003	10HFN01506
18CFR12040	10CFR03506	10HFL04008	10CFN02004	10HFN02001
18CFR13043	10CFR04007	10HFL04010	10CFN02006	10HFN02002
18CFR14047	10CFR04013	10HFL04015	10CFN02503	10HFN02003
18CFR15050	10CFR05008	10HFL04020	10CFN02504	10HFN02004

18CFR16050	10CFR05017	10HFL05010	10CFN03004	10HFN02006
18CFR18050	10CFR06011	10HFL05015	10CFN03006	10HFN02008
18CFR20050	10CFR06020	10HFL05020	10CFN03008	10HFN02503
18CFR22050	10CFR07013	10HFL06010	10CFN03010	10HFN02504
18CFR25050	10CFR07024	10HFL06015	10CFN04006	10HFN02506
18CFR25060	10CFR08016	10HFL06020	10CFN04008	10HFN03004
	10CFR08027	10HFL07015	10CFN04010	10HFN03006
	10CFR09023	10HFL07020	10CFN05008	10HFN03008
	10CFR09030	10HFL07030	10CFN05010	10HFN03010
	10CFR10027	10HFL08020		10HFN03504
	10CFR10034	10HFL08030		10HFN03506
		10HFL09030		10HFN03508
		10HFL10030		10HFN04006
				10HFN04008
				10HFN04010
				10HFN05006
				10HFN05008
				10HFN05010
				10HFN06006
				10HFN06008
				10HFN06010

Внешний вид изделия:

Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков.

Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Технические характеристики медицинского изделия «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System »

Артикул	Вторичный диаметр спирали, мм	Первичный диаметр спирали, мм (±0,03)	Длина спирали, см	Диаметр нити спирали, мм (±0,01)	Совместимый микрокатетер
<i>Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing</i>					
18CFR06016	6	0,32	13,5-18,5	0,06	Микрокатетр с внутренним диаметром не менее 0,0210" (0,53 мм)
18CFR07019	7	0,32	16,5-21,5	0,06	
18CFR08027	8	0,34	24,0-30,0	0,06	
18CFR09030	9	0,34	27,0-33,0	0,06	
18CFR10034	10	0,34	30,0-38,0	0,06	
18CFR11037	11	0,37	33,0-41,0	0,08	
18CFR12040	12	0,37	36,0-44,0	0,08	
18CFR13043	13	0,37	38,0-48,0	0,08	
18CFR14047	14	0,37	42,0-52,0	0,08	
18CFR15050	15	0,37	45,0-55,0	0,08	
18CFR16050	16	0,37	45,0-55,0	0,08	
18CFR18050	18	0,37	45,0-55,0	0,08	
18CFR20050	20	0,37	45,0-55,0	0,08	

18CFR22050	22	0,37	45,0-55,0	0,08	
18CFR25050	25	0,37	45,0-55,0	0,08	
18CFR25060	25	0,37	54,0-66,0	0,08	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing					
10CFR02002	2	0,28	1,70-2,30	0,05	Микрокатетр с внутренним диаметром не менее 0,0170" (0,43 мм)
10CFR02003	2	0,28	2,70-3,30	0,05	
10CFR02006	2	0,28	5,00-7,00	0,05	
10CFR02505	2,5	0,28	4,00-6,00	0,05	
10CFR03004	3	0,28	3,70-4,30	0,05	
10CFR03006	3	0,28	5,00-7,00	0,05	
10CFR03506	3,5	0,28	5,00-7,00	0,05	
10CFR04007	4	0,28	6,00-8,00	0,05	
10CFR04013	4	0,28	11,5-14,5	0,05	
10CFR05008	5	0,28	7,00-9,00	0,05	
10CFR05017	5	0,28	14,5-19,5	0,05	
10CFR06011	6	0,28	9,50-12,5	0,05	
10CFR06020	6	0,28	17,5-22,5	0,05	
10CFR07013	7	0,28	11,5-14,5	0,05	
10CFR07024	7	0,28	21,0-27,0	0,05	
10CFR08016	8	0,28	13,5-18,5	0,05	
10CFR08027	8	0,28	24,0-30,0	0,05	
10CFR09023	9	0,28	20,0-26,0	0,05	
10CFR09030	9	0,28	27,0-33,0	0,05	
10CFR10027	10	0,28	24,0-30,0	0,05	
10CFR10034	10	0,28	30,0-38,0	0,05	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing					
10CFN01002	1	0,28	1,70-2,30	0,03	Микрокатетр с внутренним диаметром не менее 0,0170" (0,43 мм)
10CFN01502	1,5	0,28	1,70-2,30	0,03	
10CFN01503	1,5	0,28	2,70-3,30	0,03	
10CFN01504	1,5	0,28	3,70-4,30	0,03	
10CFN02002	2	0,28	1,70-2,30	0,03	
10CFN02003	2	0,28	2,70-3,30	0,03	
10CFN02004	2	0,28	3,70-4,30	0,03	
10CFN02006	2	0,28	5,00-7,00	0,03	
10CFN02503	2,5	0,28	2,70-3,30	0,03	
10CFN02504	2,5	0,28	3,70-3,30	0,03	
10CFN03004	3	0,28	3,70-4,30	0,03	
10CFN03006	3	0,28	5,00-7,00	0,03	
10CFN03008	3	0,28	7,00-9,00	0,03	
10CFN03010	3	0,28	8,50-11,5	0,03	
10CFN04006	4	0,28	5,00-7,00	0,03	
10CFN04008	4	0,28	7,00-9,00	0,03	
10CFN04010	4	0,28	8,50-11,5	0,03	
10CFN05008	5	0,28	7,00-9,00	0,03	
10CFN05010	5	0,28	8,50-11,5	0,03	

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling					Микрокатетр с внутренним диаметром не менее 0,0170" (0,43 мм)
10HFL03004	2,25-3,85	0,28	3,70-4,30	0,04	
10HFL03006	2,25-3,85	0,28	5,00-7,00	0,04	
10HFL03008	2,25-3,85	0,28	7,00-9,00	0,04	
10HFL03010	2,25-3,85	0,28	8,50-11,5	0,04	
10HFL04004	3,60-5,35	0,28	3,70-4,30	0,04	
10HFL04006	3,60-5,35	0,28	5,00-7,00	0,04	
10HFL04008	3,60-5,35	0,28	7,00-9,00	0,04	
10HFL04010	3,60-5,35	0,28	8,50-11,5	0,04	
10HFL04015	3,60-5,35	0,28	12,5-17,5	0,04	
10HFL04020	3,60-5,35	0,28	17,5-22,5	0,04	
10HFL05010	4,50-6,35	0,28	8,50-11,5	0,04	
10HFL05015	4,50-6,35	0,28	12,5-17,5	0,04	
10HFL05020	4,50-6,35	0,28	17,5-22,5	0,04	
10HFL06010	5,40-7,35	0,28	8,50-11,5	0,04	
10HFL06015	5,40-7,35	0,28	12,5-17,5	0,04	
10HFL06020	5,40-7,35	0,28	17,5-22,5	0,04	
10HFL07015	6,30-8,35	0,28	12,5-17,5	0,04	
10HFL07020	6,30-8,35	0,28	17,5-22,5	0,04	
10HFL07030	6,30-8,35	0,28	27,0-33,0	0,04	
10HFL08020	7,20-9,35	0,28	17,5-22,5	0,04	
10HFL08030	7,20-9,35	0,28	27,0-33,0	0,04	
10HFL09030	8,10-10,35	0,28	27,0-33,0	0,04	
10HFL10030	9,00-11,4	0,28	27,0-33,0	0,04	
Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing					Микрокатетр с внутренним диаметром не менее 0,0170" (0,43 мм)
10HFN01002	0,90-2,15	0,28	1,70-2,30	0,03	
10HFN01501	1,13-2,35	0,28	0,70-1,30	0,03	
10HFN01502	1,13-2,35	0,28	1,70-2,30	0,03	
10HFN01503	1,13-2,35	0,28	2,70-3,30	0,03	
10HFN01504	1,13-2,35	0,28	3,70-4,30	0,03	
10HFN01506	1,13-2,35	0,28	5,00-7,00	0,03	
10HFN02001	1,35-2,85	0,28	0,70-1,30	0,03	
10HFN02002	1,35-2,85	0,28	1,70-2,30	0,03	
10HFN02003	1,35-2,85	0,28	2,70-3,30	0,03	
10HFN02004	1,35-2,85	0,28	3,70-4,30	0,03	
10HFN02006	1,35-2,85	0,28	5,00-7,00	0,03	
10HFN02008	1,35-2,85	0,28	7,00-9,00	0,03	
10HFN02503	1,80-3,35	0,28	2,70-3,30	0,03	
10HFN02504	1,80-3,35	0,28	3,70-4,30	0,03	
10HFN02506	1,80-3,35	0,28	5,00-7,00	0,03	
10HFN03004	2,25-3,85	0,28	3,70-4,30	0,03	
10HFN03006	2,25-3,85	0,28	5,00-7,00	0,03	
10HFN03008	2,25-3,85	0,28	7,00-9,00	0,03	
10HFN03010	2,25-3,85	0,28	8,50-11,5	0,03	
10HFN03504	2,70-4,35	0,28	3,70-4,30	0,03	
10HFN03506	2,70-4,35	0,28	5,00-7,00	0,03	

10HFN03508	2,70-4,35	0,28	7,00-9,00	0,03
10HFN04006	3,60-5,35	0,28	5,00-7,00	0,03
10HFN04008	3,60-5,35	0,28	7,00-9,00	0,03
10HFN04010	3,60-5,35	0,28	8,50-11,50	0,03
10HFN05006	4,50-6,35	0,28	5,00-7,00	0,03
10HFN05008	4,50-6,35	0,28	7,00-9,00	0,03
10HFN05010	4,50-6,35	0,28	8,50-11,5	0,03
10HFN06006	5,40-7,35	0,28	5,00-7,00	0,03
10HFN06008	5,40-7,35	0,28	7,00-9,00	0,03
10HFN06010	5,40-7,35	0,28	8,50-11,5	0,03

Технические характеристики компонентов спирали

Толкатель	
Длина системы доставки (± 5 см)	1800 мм
Наружный диаметр ($\pm 1\%$)	0,36 мм
Оболочка интродьюсера	
Длина ($\pm 1\%$)	1200 мм
Внешний диаметр ($\pm 1\%$)	0,71 мм
Внутренний диаметр ($\pm 1\%$)	0,43 мм

Взаимодействие с МРТ: Спираль может использоваться в МР-средах при следующих условиях:

Для оценки изделия (т.е. доступные диаметры и длина) проводились доклинические испытания и моделирование МРТ. Доклинические испытания продемонстрировали, что все спирали совместимы с МРТ. Пациент с имплантатом (спиралью) может безопасно проходить МРТ сканирование в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 гаусс/см (40 Т/м).
- Максимальные отмеченные показатели МР-системы: средняя удельная поглощаемая мощность (УПМ) - 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Согласно условиям сканирования, ожидаемое максимальное повышение температуры изделия составляет не более 2,2°C через 15 минут непрерывного сканирования (т.е. за одну последовательность импульсов).

В ходе доклинических испытаний дефект изображения, вызванный спиралями, выходит примерно на 3 мм за пределы данного изделия при визуализации в ходе импульсной последовательности градиентного эхо и МР-системы 3 Тесла. Кроме того, при использовании последовательности импульсов магнитно-резонансной ангиографии (МРА) для сканирования модели аневризмы (т.е. плотность упаковки 40%) при 3 Тл и времени появления эхо-сигнала 3,5 мс, генерировался артефакт потери сигнала 9 мм относительно края спирали.

Технические характеристики упаковки

Первичная стерильная упаковка

Габаритные размеры упаковки Тайвек, Ш × Д (±1%)	255 мм × 305 мм
Ширина шва (±1%)	10 мм
Прочность на отслаивание	Не менее 2,3 Н
Поверхностная плотность материала Тайвек	71,2 - 78,0 г/м ²
Толщина материала Тайвек (± 10 %)	178 мкм
Предел прочности на разрыв материала Тайвек	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см; Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Сопротивление разрыву	Не менее 3,3 Н
Прочность на растяжение	Не менее 45 МПа
Воздухопроницаемость(± 10 %)	7,5 см ³ /(м ² *Па*с)
pH (от 7,0 до 8,0)	8,0

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ (приобретаются отдельно)

Код вида медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	В том числе зарегистрированные медицинские изделия
131460	Микрокатетер с 2 рентгеноконтрастными маркерами внутренний диаметр 0.017" (0,43мм); 0,021 дюйма (0,53 мм), длиной 150 см	Микрокатетер Echelon-10, Микрокатетер Echelon-14; РУ №РЗН 2018/7532; Микрокатетер Rebar-18, США; РУ №РЗН 2018/7532
130920	Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером	Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером: Проводниковый катетер Sherpa, варианты исполнения: Sherpa NX Active, Sherpa NX Balanced; Проводниковый катетер Launcher, РУ ФСЗ 2010/07047 от 31.05.2021.
254580	Проводник	Проводник гидрофильный управляемый pORTAL, РЗН 2020/11976 от 18.09.2020
165100	Ротационные гемостатические клапаны (РГК)	Коннекторы Y-образные с двумя адаптерами, стерильные, одноразовые в составе: I. Варианты исполнения: RYVA; RYVA.LUER, РЗН 2019/9076 от 21.10.2019
-	Трехходовой запорный кран	Принадлежности из РУ РЗН 2017/5585 от 05.12.2019: Трехходовой запорный кран (синий, белый, красный), стерильный однократного применения СК-FLEX (СК-ФЛЕКС)
-	Стерильный физиологический раствор	Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%, 200 мл, ЛП-№(003774)-(РГ-RU) от 22.11.2023.
192010	Бедренный интродьюсер	Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомию и стентирование: Интродьюсеры - AVANTI+, РЗН 2015/3272 от 11.11.2022.
131950	Штатив для внутривенных	Штатив медицинский для инфузионных

	вливания	вливания по ТУ 32.50.50-190-72886127-2019, РЗН 2021/15334 от 16.09.2021
--	----------	---

Изделия должны быть разрешены в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ КОНСТРУКЦИИ:

Материалы, используемые для производства компонентов медицинского изделия «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System », указаны ниже:

Материал	Состав	Контакт с организмом пациента
Спираль		
Спираль	Платино-вольфрамовый сплав (92%/8%)	Долгосрочный контакт (более 30 суток) с организмом человека.
Устойчивый к растяжению элемент	Полипропилен Pro-Fax 6523 № CAS 9003-07-0 Синий фталоцианиновый пигмент № CAS 147-14-8	
Фиксирующая полоса	Платина – 90% Ирридий – 10%	
Ступенчатая полоса	Платина – 90% Ирридий – 10%	
Эпоксидный материал	Термоотверждаемый эпоксидный материал EPO-TEK 353ND № CAS 9003-36-5	
Фиксирующая петля	Никель-титановый сплав (нитинол NiTi)	
Толкатель		
Дистальный элемент	Платиново-иридиевый сплав (80%/20%)	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма.
Поперечный штифт	Нержавеющая сталь 304V, Состав сплава: С – 0,06%, Si – 0,52%, Mn – 1,67%, P – 0,033%, S – 0,0002%, Ni – 9,05%, Cr – 18,38%, MO – 0,36%, CU -0,48%, N – 0,04%	
Гибкая часть трубки ННС	Нержавеющая сталь 304V, Состав сплава: С – 0,06%, Si – 0,52%, Mn – 1,67%, P – 0,033%, S – 0,0002%, Ni – 9,05%, Cr – 18,38%, MO – 0,36%, CU -0,48%, N – 0,04%	
Гипотрубка	Нержавеющая сталь 304V, Состав сплава: С – 0,06%, Si – 0,52%, Mn – 1,67%, P – 0,033%, S – 0,0002%, Ni – 9,05%, Cr – 18,38%, MO – 0,36%, CU -0,48%, N – 0,04%	
Маркерная полоса	Платиново-иридиевый сплав (90%/10%)	
Прозрачная термоусаживающаяся трубка	Полиэфир	
Термоусаживаемая трубка ПТФЭ	Политетрафторэтилен	
Накладка из ПФТЭ	Политетрафторэтилен № CAS 9002-84-1	
Эпоксидный материал	Термоотверждаемый эпоксидный материал EPO-TEK 353ND № CAS 9003-36-5	
Дистальный адгезив Loctite 4311	Цианакрилатный клей Содержит этил-2-цианакрилат № CAS 7085-85-	

	0	
Проводник отделения	для Нержавеющая сталь 304V, Состав сплава: C – 0,06%, Si – 0,52%, Mn – 1,67%, P – 0,033%, S – 0,0002%, Ni – 9,05%, Cr – 18,38%, MO – 0,36%, CU – 0,48%, N – 0,04%	
Оболочка интродьюсера		
Трубочная оболочка	Полиэтиленовая смола высокой плотности DOW DMDA-8904 HEALTH+	Кратковременный контакт с кровью (менее 24 часов)

Медицинское изделие «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System » не содержит лекарственное средство, биологический материал и наноматериал.

ОПИСАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. См. схему системы для процедуры на рисунке 1. Соответствующим образом промойте все компоненты системы.
2. Присоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к хабу проводникового катетера. Присоедините запорный кран к боковому отводу РГК, а затем присоедините линию для непрерывного вливания промывочного раствора.
3. Присоедините второй РГК к хабу микрокатетера. Присоедините запорный кран к боковому отводу второго РГК и подсоедините к запорному крану линию промывочного раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбоемболических осложнений, крайне важно обеспечить непрерывное вливание подходящего стерильного промывочного раствора в бедренный интродьюсер, проводниковый катетер и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕНИЯ

5. Используя стандартную интервенционную процедуру, обеспечьте доступ к сосуду с помощью бедренного интродьюсера и проводникового катетера. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр (ВД), достаточный для введения контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволит выполнять рентгеноскопическое картирование во время процедуры.
6. Выберите микрокатетер с подходящим внутренним диаметром. После размещения микрокатетера внутри поражения извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
9. Выберите спирали подходящего размера.
10. Правильный выбор спирали повышает эффективность AVENIR™ COIL SYSTEM и безопасность для пациента. Эффективность окклюзии отчасти зависит от степени сжатия и общей массы спирали. Чтобы выбрать оптимальную спираль AVENIR™ COIL SYSTEM для данного поражения, изучите ангиограммы до лечения. Подходящий размер спирали AVENIR™ COIL SYSTEM следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра основного сосуда, купола и шейки аневризмы. При оценке аневризм диаметр первой и второй спиралей ни в коем случае не должен быть меньше

ширины шейки аневризмы; в противном случае повышается вероятность смещения спирали.

ПОДГОТОВКА AVENIR™ COIL SYSTEM К ДОСТАВКЕ

11. Вскройте пакет со стороны запечатанного шва. Достаньте кольцо из пакета. Соблюдайте осторожность, чтобы не погнуть силиконовый концевой фитинг в процессе.
12. Удерживая кольцо, потяните за концевой фитинг, чтобы вытащить толкатель системы доставки. Удерживая толкатель системы доставки, вытащите концевой фитинг. Утилизируйте концевой фитинг. Соблюдайте осторожность во избежание загиба толкателя в процессе.
13. Извлеките Avenir™ Coil System из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец толкателя, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
14. На проксимальном конце интродьюсера нажмите на фиксатор интродьюсера в дистальном направлении, чтобы высвободить толкатель из интродьюсера.
15. Медленно высвободите спираль Avenir™ Coil System из интродьюсера и осмотрите ее на предмет неровностей и повреждений. Если будет обнаружено какое-либо повреждение толкателя системы доставки или спирали, НЕ используйте систему.
16. Аккуратно погрузите спираль Avenir™ Coil System и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть катушку во время этой процедуры. Не вынимая спираль из гепаринизированного физиологического раствора и удерживая оболочку интродьюсера вертикально вниз, осторожно полностью втяните спираль обратно в оболочку интродьюсера.
17. Потяните фиксатор интродьюсера в проксимальном направлении, чтобы повторно зафиксировать интродьюсер на толкателе.

ВВЕДЕНИЕ И РАЗВЕРТЫВАНИЕ AVENIR™ COIL SYSTEM

18. Откройте РГК на микрокатетере ровно настолько, чтобы поместился интродьюсер Avenir™ Coil System, промывайте запорный кран до тех пор, пока физиологический раствор не потечет из проксимального конца РГК.
19. Введите интродьюсер Avenir™ Coil System в РГК. Прекратите продвигать интродьюсер непосредственно перед посадкой дистального кончика на дистальном конце хаба микрокатетера.
20. Слегка затяните РГК вокруг интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не затягивайте РГК вокруг интродьюсера слишком сильно. Если он затянут слишком туго, возможно повреждение Avenir™ Coil System.

21. Промывайте запорный кран до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из проксимального конца интродьюсера.
22. Ослабьте РГК на микрокатетере и поместите интродьюсер в хаб микрокатетера. Слегка затяните РГК вокруг интродьюсера.
23. Продвиньте спираль в просвет микрокатетера. Действуйте осторожно, чтобы спираль не зацепилась за место соединения между интродьюсером и хабом микрокатетера.
24. Проталкивайте Avenir™ Coil System по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец толкателя системы доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте РГК и сдвиньте интродьюсер назад за пределы РГК. Закройте РГК на толкателе системы доставки. Полностью снимите интродьюсер с толкателя системы доставки. Действуйте осторожно во избежание загиба толкателя системы доставки.

25. Ослабьте РГК, продолжайте продвигать толкатель системы доставки в микрокатетер до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер не приблизится к РГК. Рентгеноконтрастный маркер указывает на то, что имплантируемая спираль находится рядом с дистальным кончиком микрокатетера. В этот момент необходимо начать рентгеноскопический контроль.
26. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль AVENIR™ COIL SYSTEM из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль Avenir™ Coil System в поражение до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное развертывание. При необходимости измените положение.
 - a. Если размер спирали не подходит, извлеките ее и замените на другое изделие.
 - b. Если при рентгеноскопии после установки и до отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките спираль и замените ее на другую спираль более подходящего размера. Движение спирали может указывать на то, что спираль может сместиться после отсоединения.
 - c. Не вращайте толкатель системы доставки во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя системы доставки может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя системы доставки.
 - d. Ангиографическая оценка также должна быть выполнена до отсоединения, чтобы убедиться, что масса спирали не выступает в основной сосуд.
27. Продвигайте катушку в нужное положение до тех пор, пока проксимальный конец маркера толкателя 3 см не будет находиться у дистального конца проксимального маркера микрокатетера, образуя букву «Т», см. рисунок 2. При таком выровненном положении проксимальный конец спирали находится непосредственно за микрокатетером. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск разрыва аневризмы или сосуда, НЕ продвигайте систему доставки так, чтобы проксимальный конец маркера толкателя 3 см выходил за дистальный конец проксимального маркера микрокатетера.
28. Затяните РГК, чтобы предотвратить смещение спирали.



1. Маркер толкателя Avenir™ Coil System 3 см
2. Проксимальный маркер микрокатетера
3. Дистальный маркер микрокатетера
4. Дистальный маркер толкателя Avenir™ Coil System

Рисунок 2. Расположение дистального кончика толкателя системы спирали Avenir™ относительно микрокатетера

29. Перед отсоединением спирали убедитесь, что дистальная часть shaft толкателя системы доставки не нагружена. Осевое сжатие или растяжение может привести к смещению кончика микрокатетера во время отсоединения спирали. Движение кончика катетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы свести к минимуму потенциальный риск разрыва аневризмы или сосуда, НЕ продвигайте систему доставки так, чтобы проксимальный конец маркера 3 см выходил за дистальный конец проксимального маркера микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ AVENIR™ COIL SYSTEM

30. Когда съёмная спираль Avenir™ Coil System будет установлена в нужном месте, выполните ее отсоединение следующим образом:
31. Найдите индикатор “bend and pull” («согните и потяните») на проксимальном конце толкателя системы доставки.
32. Еще раз с помощью рентгеноскопии подтвердите, что проксимальный конец маркера толкателя 3 см находится чуть дистальнее проксимального маркера микрокатетера.
33. Расположите руки по центру каждой полоски индикатора изгиба и согните, чтобы сломать толкатель системы доставки. Когда сегменты толкателя будут отсоединены, потяните проксимальный конец толкателя как минимум на 1 дюйм, чтобы активировать вытяжной проводник и отсоединить катушку от толкателя доставки. См. рисунки 3–6.
34. Под рентгеноскопическим контролем отсоедините спираль, сначала ослабив РГК вокруг толкателя системы доставки, а затем медленно оттянув назад толкатель системы доставки, и убедитесь, что спираль неподвижна. Если спираль не отсоединилась, извлеките и утилизируйте Avenir™ Coil System.
35. Извлеките толкатель системы доставки из микрокатетера.
36. Проверьте положение спирали с помощью ангиографии через проводниковый катетер.
37. Повторите описанные выше шаги, если требуется установить дополнительную спираль.

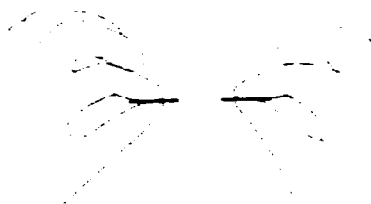


Рисунок 3. Возьмитесь за центр каждого индикатора изгиба.



Рисунок 4. Согните проксимальный конец толкателя.



Рисунок 5. Толкатель надламывается в центральной точке, и два сегмента разделяются.

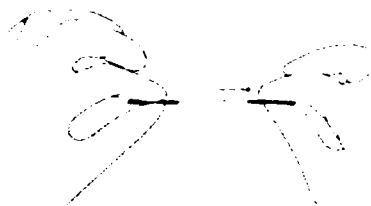


Рисунок 6. Потяните за проксимальный конец толкателя, чтобы активировать вытяжной проводник и отсоединить имплантат.

Врач может по своему усмотрению модифицировать технику развертывания спирали в зависимости от степени сложности и особенностей процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны выполняться с учетом вышеуказанных предупреждений, мер предосторожности и данных по безопасности пациентов.

УПАКОВКА

Медицинское изделие «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System » Изделие упаковано в защитную оболочку, которая представляет собой однопросветный элемент, изготовленный методом экструзии из полиэтилена. Оболочка покрывает всю длину имплантируемой спирали. Оставшийся участок оболочки покрывает дистальный сегмент толкателя. Оболочка предназначена для предохранения изделия от изгибов и изломов и удаляется непосредственно перед процедурой. Изделие переносится из нее в микрокатетер. Эта оболочка снимается в проксимальном направлении после введения спирали в микрокатетер. Затем пакет и инструкция по применению вместе пакуются в одну складную картонную коробку. В одной картонной коробке содержится один пакет.

Изделие в количестве 1 шт. герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка), изготовленный из 1073B DuPont Tyvek с композитной пленкой 1 mil BOPA / AC / 3 mil EZ Peel. Далее вместе с инструкцией по применению помещается по 1 шт. в индивидуальную картонную упаковку. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Размеры упаковки:

Первичная упаковка (Ш × Д), (±1%): 255 мм × 305 мм, ширина шва 10 мм

Вторичная упаковка (Ш × Д × В), (±1%): 254 мм × 304 мм × 15 мм

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения - 5 лет.

Не используйте изделие по истечении указанного срока хранения.

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие «Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System » при хранении и транспортировке

следует защищать от воздействия солнечного света, влаги.

Условия транспортирования

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения

Температура воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации

Изделие следует применять при температуре тела человека от +32°C до +42°C.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие поставляется стерильным, для одноразового использования.

Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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 истечения срока годности утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране

окружающей среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

ОТДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

Общество с ограниченной ответственностью «Аксепта» (ООО «Аксепта»)
Юридический адрес: 115054, г. Москва, ул. Дубнинская, дом 57, строение 2, Антресоль эт 1-го пом III к 9
Тел.: +79199967229; e-mail: axepta.business@gmail.com

ИНФОРМАЦИЮ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2, 2024 г.

ГАРАНТИЯ

Компания Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)) гарантирует, что при разработке и производстве медицинского изделия применялись все известные меры предосторожности. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу действия закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности. Обращение, хранение, очистка и стерилизация медицинского изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой и другими вопросами, не зависящими от Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)), напрямую влияют на устройство и результаты, полученные при его использовании. Обязательства Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)) по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой устройства, и Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникающие в результате использования медицинского изделия. Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)) не берет на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность связанную с этим медицинским изделием. Shanghai Wallaby Medical ((«Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)) не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных устройств и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого медицинского изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-4-2020	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность»

	методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-6-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МУК 4.1.3171-14	«Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МУК 4.1.647-96	«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
	Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.XV Пирогенность.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
Методика № МОД-1 от 20.01.2020	«Методика оценки документации производителя медицинского изделия на соответствия требованиям нормативных документов № МОД-1» от 20.01.2020
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Код партии
	Номер заказа
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Беречь от влаги
	Только для однократного применения
	См. инструкции по применению

	Осторожно; проверьте, предусмотрены ли определенные предупреждения или меры предосторожности
	Апирогенно
R_x only Prescription only	Только по предписанию врача
Content: _____ x 1 	Содержимое
 Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc.	Логотип компании Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
 Wallaby Medical	Логотип компании Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)
Helical 	Форма спирали: винтовая спираль (Helical)
Complex 	Форма спирали: составная спираль (Complex)

**ОБОЗНАЧЕНИЯ НАДПИСЕЙ И ТАБЛИЦ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ
МАРКИРОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ**

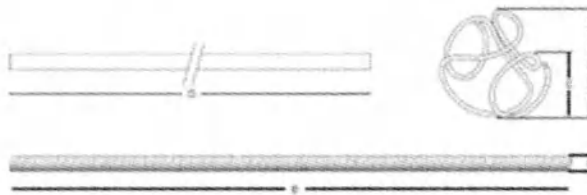
① Wallaby Medical

② 10 System Complex Finishing

③ 2.0mm x 4cm

④ Wallaby Avenir™ Coil System

⑤	A	2.0mm
⑥	B	4cm
⑦	C	0.0110" 0.28mm
⑧	D	180cm
⑨	E	1.50mm



⑪ Content: x 1



REF: 10CFN02004 WCS0054T 2020-08-12 2025-08-11

10 System Complex Finishing
2.0mm x 4cm

(01) 0 8970908 21098 3

(17) 250811 (10) WCS0054T

REF: 10CFN02004 WCS0054T 2020-08-12 2025-08-11

10 System Complex Finishing
2.0mm x 4cm

(01) 0 8970908 21098 3

(17) 250811 (10) WCS0054T

REF: 10CFN02004 WCS0054T 2020-08-12 2025-08-11

10 System Complex Finishing
2.0mm x 4cm

(01) 0 8970908 21098 3

(17) 250811 (10) WCS0054T

REF: 10CFN02004 WCS0054T 2020-08-12 2025-08-11

10 System Complex Finishing
2.0mm x 4cm

(01) 0 8970908 21098 3

(17) 250811 (10) WCS0054T

Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc.
Area C, No.3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong
New Area, Shanghai, 201315, China

Tel: +86 (21) 400 180 6727
www.wallabymedical.com
MADE IN CHINA

60137 D



Wallaby Avenir™
Coil System

2 mm

4 cm

10 FINISHING

Complex

REF: 10CFN02004
WCS0054T

2020-08-12 (01) 0 8970908 21098 3 (17) 250811 (10) WCS0054T

⑫

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

① ⑫	Логотип компании
②	Наименование варианта исполнения
③	Диаметр спирали x Длина спирали
④ ⑬	Наименование медицинского изделия
⑤ ⑭	Диаметр спирали (Coil Diameter)
⑥ ⑮	Длина спирали
⑦	Первоначальный диаметр обмотки
⑧	Длина толкателя
⑨	Диаметр первой петли. Только для составной спирали (Complex)
⑩	Только по предписанию врача
⑪	Содержимое пакета: 1 шт.
⑯	Тип системы и Конфигурация
⑰	Форма спирали

公 证 书

(2024) 沪浦证外经字第 589 号

申请人：上海沃比医疗科技有限公司

统一社会信用代码：91310115MA1H81J36Y

住所：上海市浦东新区康威路 299 号 3 幢 C 区 1-6 层

法定代表人：刘冰，男，1975 年 8 月 31 日出生，公民身份号码：13243019750831061X。

代理人：王华芝，女，1986 年 5 月 17 日出生，公民身份号码：330382198605171720。

公证事项：签名、盖章

兹证明上海沃比医疗科技有限公司的委托代理人王华芝于 2024 年 6 月 26 日来到我处，在本公证员的面前，在前面外文的《上海沃比医疗科技有限公司生产的各种制作尺寸的机械解脱弹簧圈 Wallaby Avenir™ Coil System 医疗器械使用说明书(版本 2)》文件封面上签名、加盖公司印章。

中华人民共和国上海市浦东公证处

公 证 员

沈瑜萍

L135348618



2024 年 7 月 2 日

— 1 —



扫描左码验证本公证文书真伪

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Ху Пу Чжэн Вай Цзин Цзы № 589

Заявитель: Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)

Единый код социального кредита: 91310115MA1H81J36Y

Адрес: этаж 1-6, район С, No.3, переулок 299, Кангвэй роуд, новый район Пудун, Шанхай

Законный представитель: Лю Бин, муж., дата рождения: 31 августа 1975 г., номер удостоверения личности: 13243019750831061X.

Агент: Ван Хуачжи, жен., дата рождения: 17 мая 1986 года, номер удостоверения личности: 330382198605171720.

Предмет нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что 26 июня 2024 года в нашей нотариальной конторе доверенный агент Ван Хуачжи Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.») поставила подпись и печать компании на обложке документа «Инструкция по применению Версия 2 на медицинское изделие: Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System, варианты исполнения производства компании / manufactured by the company Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc. («Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»)» на иностранном языке в присутствии данного нотариуса.

Нотариальная контора «Пудун» города Шанхай КНР

Нотариус: Шэнь Юйпин (личная печать)

2 июля 2024 года

Нотариальная контора «Пудун» города Шанхай (печать)

L I 35348621



[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Инструкция по применению, Версия 2, на медицинское изделие: „Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System, варианты исполнения“ производства компании „Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.“, представленном на русском языке, и документе «Нотариальный акт № 589», представленном на китайском и русском языках.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Г. ШАНХАЙ,
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ПУДУН»**

Представитель руководства

/подпись/ Хуачжи Ван

26 июня 2024 г.

[Печать компании «Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.»]

[QR-код]

Для проверки подлинности нотариального акта отсканируйте код

[Печать:

«Шанхай Ориентал Транслейшн Центр Ко., Лтд.»

Специальная печать для переводов (8)

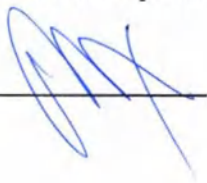
Заверенный перевод]

[Штамп в конце страниц:

LI35348618

LI35348621]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

75-2006

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

