

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333



February 19, 2019

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, the undersigned, in my capacity as Regulatory Affairs Manager for Abbott Vascular, certify that the attached

- **Instruction for Use for Embolic NAV[®] Embolic Protection System (Russia)** is a true, correct and complete document which is in my control.

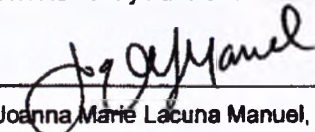

Namratha Manthani
Regulatory Affairs Manager

State of California
County of Santa Clara

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

On February 19, 2019, before me, Joanna Marie Lacuna Manuel, Notary Public, personally appeared Namratha Manthani who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the state of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Joanna Marie Lacuna Manuel, Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 в вариантах исполнения

(Россия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Regulatory Affairs Manager

Должность (Position)

Namratha Nanthani

Имя (Name)

n.nanthani 19-Feb-2019

Подпись (Signature)

2019

Оглавление

Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
Глоссарий	4
Разработчик	5
Производитель	5
Места производства	5
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	5
Назначение	5
Условия применения	5
Потенциальный потребитель	5
Показания	5
Противопоказания	5
Побочные действия	6
Классификация медицинского изделия	7
Вид контакта с организмом человека	7
Описание медицинского изделия	8
Проводник BareWire для доставки фильтра	8
Доставляющий катетер	8
Фильтр	9
Монорельсовый извлекающий катетер	9
Вспомогательные элементы	10
Принципы работы	10
Технические характеристики	13
Фильтр малый, Фильтр большой	13
Катетер для доставки фильтра	13
Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см	14
Шприц промывочный с канюлей	15
Интродьюсер, длина 12,7 см (5")	15
Воронка для введения	15
Катетер для извлечения фильтра	15
Канюля для промывания	16
Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см	16
Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см	17
Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см	17
Материалы	18
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	18



Abbott

Материалы упаковки	19
Меры предосторожности	19
Общие меры предосторожности	19
Особые меры предосторожности	20
Способ применения	22
Общие указания по подготовке и использованию (в асептических условиях)	22
Информация о размерах	22
Установка фильтра в доставляющий катетер	22
Применение контрастных веществ	24
Подготовка к установке	25
Раскрытие фильтра	27
Извлечение фильтра	27
Маркировка медицинского изделия	29
Упаковка медицинского изделия	31
Очистка и дезинфекция	32
Стерилизация	32
Срок годности медицинского изделия	32
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	32
Утилизация	32
Требования по охране окружающей среды	32
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
Гарантийные обязательства	35
Техническая поддержка	36
Уполномоченный представитель производителя	36



Abbott

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 в вариантах исполнения:

I. Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 с малым фильтром

1. Фильтр малый;
2. Катетер для доставки фильтра;
3. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см;
4. Шприц промывочный с канюлей;
5. Интродюсер, длина 12,7 см (5");
6. Устройство для вращения проводника – 2 шт.;
7. Катетер для извлечения фильтра;
8. Канюля для промывания;
9. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см (при необходимости);
10. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см (при необходимости);
11. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см (при необходимости);
12. Инструкция по применению.

II. Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 с большим фильтром

1. Фильтр большой;
2. Катетер для доставки фильтра;
3. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см;
4. Шприц промывочный с канюлей;
5. Интродюсер, длина 12,7 см (5");
6. Устройство для вращения проводника – 2 шт.;
7. Катетер для извлечения фильтра;
8. Канюля для промывания;
9. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см (при необходимости);
10. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см (при необходимости);
11. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см (при необходимости);
12. Инструкция по применению.

Глоссарий

Таблица 1. Глоссарий

Наименование, согласно РУ	Наименования, встречающиеся по тексту документации
Система защиты от эмболии Emboshield NAV6	- Система профилактики тромбозэмболии Emboshield NAV6 - Система Emboshield NAV6 - Система
Фильтр	Фильтрующий элемент
Катетер для доставки фильтра;	- Монорельсовый доставляющий катетер - Доставляющий катетер
Проводник для доставки фильтра Bare Wire	- Проводник BareWire для доставки фильтра - Проводник BareWire
Катетер для извлечения фильтра	- Монорельсовый извлекающий катетер - Извлекающий катетер



Abbott

Разработчик

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA;
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Производитель

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA;
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Места производства

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»);
26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

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

Назначение

Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 в вариантах исполнения предназначена для захвата и удаления эмболического материала (тромбов, инородных частиц) во время проведения процедур ангиопластики и стентирования сонной артерии.

Условия применения

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

Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для использования врачами, владеющими методиками эндоваскулярной терапии.

Показания

Система Emboshield NAV6 создана для предотвращения дистальной тромбоэмболии во время ангиопластики и установки стентов. Система Emboshield NAV6 предназначена для применения во время ангиопластики и установки стентов в шунтах из подкожной вены бедра и сонных артериях.

Противопоказания

- Отсутствие возможности пересечь поражение с помощью проводника для доставки фильтра Bare Wire;
- Диффузное поражение сосудов, при котором отсутствует здоровый участок, где можно было бы раскрыть фильтр;
- Недостаточная для раскрытия фильтра длина прямого участка сосуда дистальнее поражения.;



Abbott

- Наличие противопоказаний к антиагрегационной или антикоагулянтной терапии;
- Выраженная извитость сосудов или особенности строения сосудистого русла, не позволяющие безопасно ввести проводниковый катетер (интродьюсер), проводник Bagewire, доставляющий катетер, фильтр или извлекающий катетер;
- Гиперчувствительность к никель-титановому сплаву;
- Неконтролируемые нарушения свертываемости крови;
- Поражение устья общей сонной артерии.

Побочные действия

- Острая обструкция сосуда;
- Аллергические реакции;
- Формирование аневризмы;
- Стенокардия (коронарная недостаточность);
- Формирование артериовенозного свища;
- Бактериемия или сепсис;
- Кровотечение вследствие применения антикоагулянтов или антиагрегантов;
- Брадикардия и другие нарушения ритма;
- Отек головного мозга;
- Геморрагический инсульт;
- Застойная сердечная недостаточность;
- Смерть;
- Гиперперфузионный синдром;
- Артериальная гипертензия;
- Инфицирование, сепсис;
- Ишемия, инфаркты органов и тканей;
- Отделение всего фильтра или его части от системы;
- Инфаркт миокарда;
- Другие нарушения ритма сердца;
- Различные по характеру болевые ощущения;
- Боль, инфицирование или неприятные ощущения в месте доступа;
- Ложная аневризма;
- Почечная недостаточность;
- Повторный стеноз стентированной артерии;
- Судорожный припадок;
- Нежелательные реакции на лекарственные препараты;
- Эмболии (в том числе воздушная эмболия и эмболия обломками устройства);
- Необходимость выполнения неотложной эндартерэктомии;
- Лихорадка;
- Тромбоз (закупорка) фильтра;
- Гипергидратация;
- Гематома бедра, в том числе требующая хирургического лечения;
- Кровотечение или гематома;
- Геморрагический инсульт;
- Головная боль;
- Артериальная гипотония;
- Деформация, спадение, разрыв или смещение стента, при которых может потребоваться неотложное хирургическое вмешательство;
- Сцепление (повреждение) стента и фильтра;
- Инсульт и другие неврологические осложнения;
- Тромбоземболия;
- Тромбофлебит;
- Полная окклюзия артерии;
- Транзиторные ишемические атаки (ТИА);
- Осложнения в месте доступа (например, исчезновение пульсации артерии, формирование псевдоаневризмы, инфицирование);
- Спазм артерии;
- Фибрилляция желудочков;
- Расслоение, разрыв или перфорация стенки сосуда;
- Тромбоз (частичная закупорка) артерии;
- Нестабильная стенокардия.



Abbott

Классификация медицинского изделия

Система Emboshield NAV6 относится к классу III в соответствии с правилом 6 Приложения IX. Система Emboshield NAV6 - это изделие, вводимое хирургическим путем, предназначенное для временного применения, и используемое для специального контроля, диагностирования, наблюдения или коррекции дефектов сердца или системы центрального кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела.

Код системы Emboshield NAV6 по всемирной номенклатуре медицинских изделий GMDN: 44841, Эмболический захватывающий проволочный проводник. Код Bare Wire по всемирной номенклатуре медицинских изделий GMDN: 58115, Периферический сосудистый проволочный проводник, ручной

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3 класс (п. 4.8.2. Приказа Минздрава России от 06.06.2012 N 4н).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам – Система защиты сонных артерий от эмболии (Приказ Минздрава Российской от 6 июня 2012 г. № 4н).

Вид контакта с организмом человека

Таблица 2. Вид контакта с организмом человека

№ пп	Наименование изделия	Вид контакта с организмом человека
1	Фильтр малый / большой	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
2	Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
3	Шприц промывочный с канюлей	Изделие, имеющее опосредованный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
4	Интродьюсер, длина 12,7 см (5")	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
5	Устройство для вращения проводника	Изделие, имеющее опосредованный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
7	Катетер для извлечения фильтра	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
8	Канюля для промывания	Изделие, имеющее опосредованный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
9	Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
10	Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма
11	Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см	Изделие, имеющее кратковременный контакт с организмом человека, внутренней средой и тканями организма



Abbott

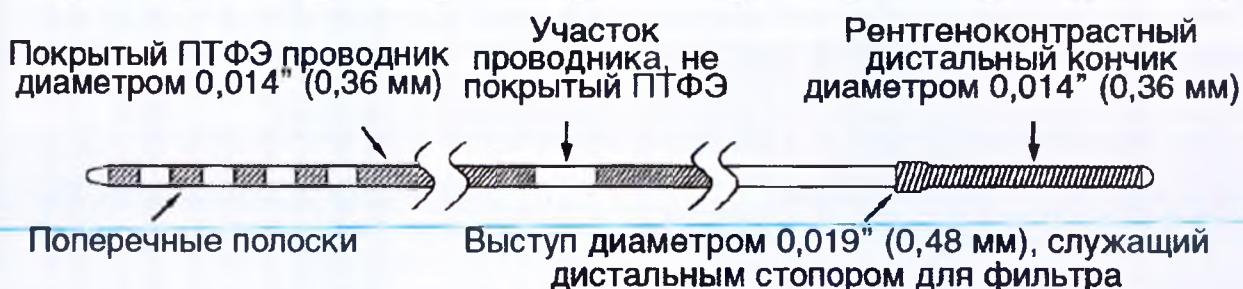
Описание медицинского изделия

Система профилактики тромбоэмболии Emboshield NAV6 монорельсового типа предназначена для эндоваскулярной установки временного фильтра для захвата эмболов, образующихся во время ангиопластики и стентирования сонной артерии или шунта из подкожной вены бедра. Фильтр надет на проводник, который также служит для проведения других инструментов, используемых во время операции. Ниже дана подробная информация о всех компонентах системы профилактики тромбоэмболии.

Проводник BareWire для доставки фильтра

Проводник BareWire для доставки фильтра (рис. 1) представляет собой покрытый политетрафторэтиленом (ПТФЭ) проводник диаметром 0,014" (0,36 мм) из нержавеющей стали с рентгеноконтрастным дистальным кончиком длиной 3 см из сплава никеля и платины. На проксимальный конец проводников BareWire нанесены поперечные полосы для удобства идентификации.

Рисунок 1. Проводник BareWire для доставки фильтра



Система профилактики тромбоэмболии Emboshield NAV6 поставляется на проводнике BareWire Workhorse (длиной 190 см). С системой Emboshield NAV6 можно использовать другие проводники Barewire (см. таблицу 3). Проводники, не указанные в таблице 3, для работы с системой Emboshield NAV6 не предназначены.

Таблица 3. Варианты проводников для доставки фильтра

Название	Длина
Проводник BareWire Distal Access	190 см
Проводник BareWire Workhorse	190 см
Проводник BareWire Workhorse	315 см
Проводник BareWire Support	190 см

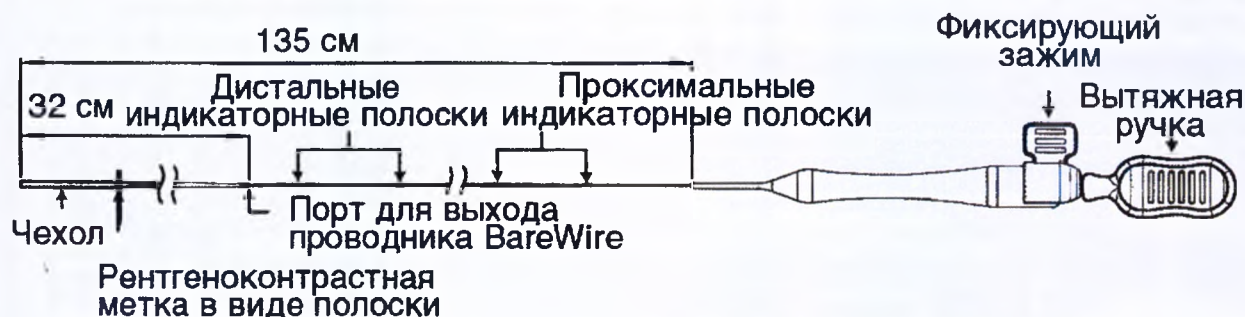
Доставляющий катетер

Длина рабочей части монорельсового доставляющего катетера (рис. 2) — 135 см. Наибольший поперечный диаметр составляет 0,0365" (0,93 мм) или 0,0415" (1,05 мм), в зависимости от размера фильтра. Вытяжная ручка используется для высвобождения установленного в катетер фильтра из прикрывающего его чехла. На рабочую часть катетера нанесены две пары серебряных индикаторных полосок. Проксимальная пара полосок указывает, насколько глубоко доставляющий катетер введен в проводниковый катетер (интродьюсер), а дистальная пара полосок показывает, насколько близок выходной порт монорельсовой системы во время извлечения катетера. У проксимального конца чехла нанесена рентгеноконтрастная метка в виде полоски.



Abbott

Рисунок 2. Катетер для доставки фильтра



Фильтр

Фильтр (рис. 3 и таблица 4) состоит из нейлоновой мембраны с внутренним нитиноловым каркасом. У фильтра два проксимальных входных отверстия и множество дистальных пор, пропускающих кровь. На фильтре есть дистальная и проксимальная рентгеноконтрастные метки в виде полосок. Фильтры выпускаются двух размеров: малого для сосудов диаметром 2,5–4,8 мм и большого для сосудов диаметром 4,0–7,0 мм. Для лучшей визуализации каркас фильтра тоже сделан рентгеноконтрастным.

Рисунок 3. Фильтр

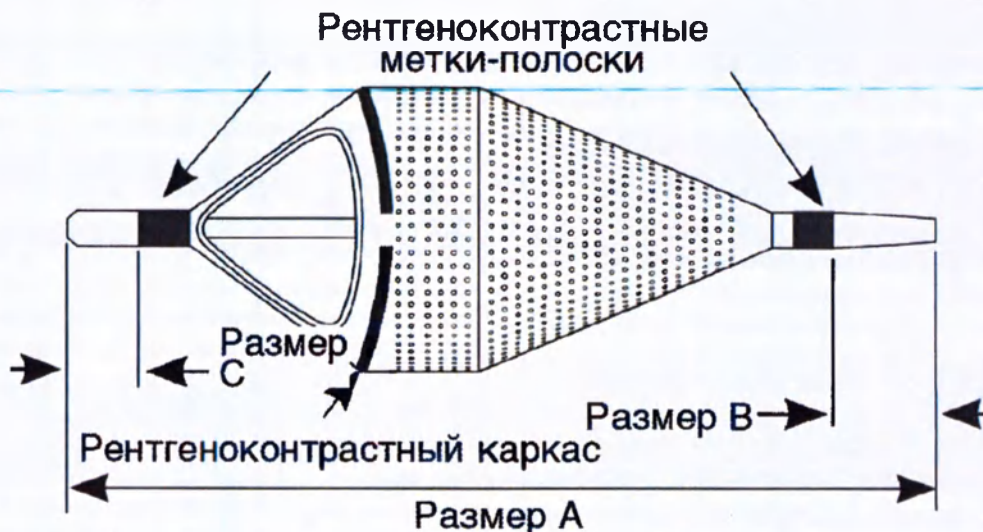


Таблица 4. Варианты исполнения фильтра

Фильтр	Размер А (см)	Размер А (см)	Размер А (см)	Диаметр сосуда (мм)	Диаметр раскрытого фильтра
Малый	1,9	0,2	0,15	2,5-4,8	5,0
Большой	2,3	0,2	0,15	4,0-7,0	7,2

Монорельсовый извлекающий катетер

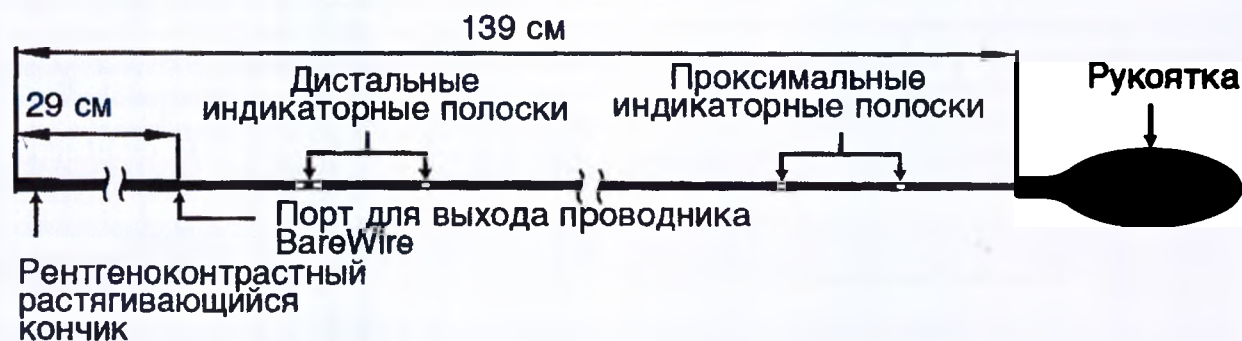
Длина рабочей части монорельсового извлекающего катетера (рис. 4) — 139 см. Катетер снабжен дистальным рентгеноконтрастным растягивающимся кончиком. Максимальный наружный диаметр дистального кончика составляет 0,067" (1,7 мм). На проксимальном конце располагается рукоятка. На ра-



Abbott

бочую часть катетера нанесены две пары серебряных индикаторных полосок. Проксимальная пара полосок указывает, насколько глубоко извлекающий катетер введен в проводниковый катетер (интродьюсер), а дистальная пара полосок показывает, насколько близок выходной порт монорельсовой системы во время извлечения катетера.

Рисунок 4. Катетер для извлечения фильтра



Вспомогательные элементы

Далее описаны вспомогательные элементы, поставляемые с системой защиты от эмболии Emboshield NAV6.

Шприц промывочный с канюлей / канюля для промывания

Шприц промывочный с канюлей поставляется с системой Emboshield NAV6, а канюля для промывания идет в комплекте с извлекающим катетером. Шприц промывочный с канюлей и канюля для промывания предназначены для упрощения промывки изделий во время приготовлений.

Устройство для вращения проводника

Устройство для вращения проводника поставляется в комплекте как с доставляющим катетером, так и с извлекающим катетером. Устройство для вращения проводника предназначено для захвата и наведения проводника. Оно также упрощает введение фильтра в кончик доставляющего катетера и продвижение фильтра в расширяющийся кончик извлекающего катетера.

Интродьюсер

Интродьюсер поставляется в комплекте с доставляющим катетером и предназначен для упрощения введения доставляющего катетера с предварительно установленным проводником фильтра в гемостатический клапан.

Принципы работы

Перед процедурой чрескожной ангиопластики и стентирования врач выбирает размер системы защиты от эмболии Emboshield NAV6 на основании оценки сосуда, и другие вспомогательные компоненты, запланированные для этой процедуры.

После выбора размера врач определяет проводник для доставки фильтра, необходимый для процедуры, с учетом характеристик поражения, извилистости сосудистой сети, выбирает катетер с системой доставки стента по проводнику или катетер быстрой замены, вспомогательные устройства и уровень поддержки, необходимый для вспомогательных устройств. Врач должен использовать один из проводников для доставки фильтра, совместимых с системой защиты от эмболии Emboshield NAV6.



Abbott

Система Emboshield NAV6 готова к использованию, и фильтр загружают в кончик доставочного катетера, потянув за устройство для вращения, прикрепленное к проксимальному концу предварительно загруженного проводника для доставки фильтра в доставочном катетере.

Доставочный катетер с предварительно загруженным проводником для доставки фильтра и фильтрующим элементом доставляют через проводниковый катетер к ближайшему целевому пораженному месту. Затем проводник для доставки фильтра продвигают в дистальное к целевому поражению. Если необходимо использование проводника, альтернативного BageWire, систему подготавливают и фильтрующий элемент вводят с помощью предварительно загруженного проводника для доставки фильтра. Предварительно загруженный проводник для доставки фильтра затем удаляют из доставочного катетера и выбрасывают. Затем выбранный проводник для доставки фильтра BageWire вводят через проводниковый катетер к дистальному к целевому пораженному участку.

Доставочный катетер с фильтрующим элементом затем продвигают по проводнику проаксимально к целевому поражению.

Рисунок 5. Проводник для доставки фильтра в дистальном положении к целевому поражению



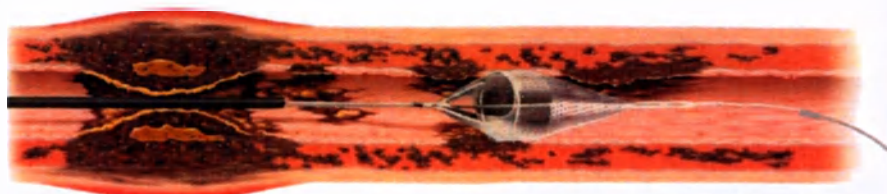
Когда доставочный катетер находится проксимально к целевому поражению, а проводник для доставки фильтра дистально к целевому поражению, доставочный катетер продвигают по проводнику к предполагаемому месту раскрытия.

Рисунок 6. Доставочный катетер, продвигаемый по проводнику к предполагаемому месту раскрытия



Нажимную рукоятку доставочного катетера извлекают, что приводит к раскрытию фильтра. Нитиноловая рама внутри фильтрующего элемента расширяется при раскрытии, а фильтр приобретает нормальный диаметр при установке на стенке сосуда. Фильтр удерживается в проводнике выступом в 3 см от дистального кончика проводника.

Рисунок 7. Фильтру, расположенный в предполагаемом месте раскрытия





Abbott

После раскрытия фильтра доставочный катетер извлекают и выбрасывают. Как только фильтр будет помещен на свое место, предилатационный баллонный катетер для ангиопластики и систему доставки стента можно поменять по проводнику, который функционирует как обычный проволоочный проводник для ангиопластики. Фильтрующий элемент предназначен для сдерживания эмболического материала, сохраняя при этом кровоток во время стентирования сонных артерий.

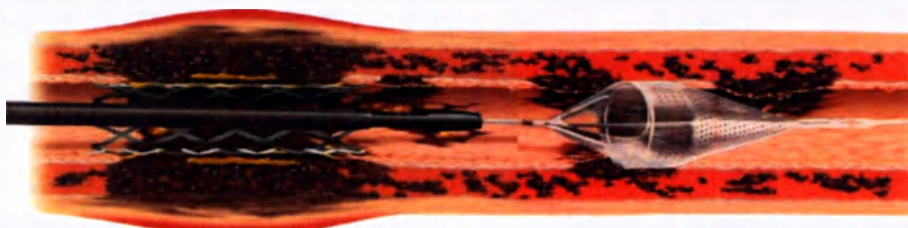
Рисунок 8. Установка стента



Систему доставки каротидного стента продвигают до тех пор, пока рентгеноконтрастные маркеры не будут соответственно расположены проксимально и дистально к целевому поражению, указывая на предполагаемое место размещения стента. Клапан Туохи-Борста закреплен на стабилизирующем устройстве катетера системы доставки стента. Приводной механизм раскрытия рукоятки медленно поворачивают по часовой стрелке. Это вращение инициирует раскрытие стента между маркерами, видимыми на флюороскопии. После раскрытия систему доставки стента извлекают по проводнику.

После завершения интервенционной процедуры извлекающий катетер продвигают по проводнику доставки фильтра через недавно раскрытый стент и располагают проксимально к фильтрующему элементу.

Рисунок 9. Извлекающий катетер в проксимальном к фильтрующему элементу положении



Проводник для доставки фильтра захватывают с помощью прилагаемого устройства для вращения и извлекают его до тех пор, пока рентгеноконтрастная секция не совместится с дистальным концом фильтра. Держа извлекающий катетер неподвижно проводник достают, пока фильтрующий элемент находится в рентгеноконтрастном расширяющемся наконечнике извлекающего катетера. Извлекающий катетер достают по проводнику или же вместе с проводником как одно целое.

Рисунок 10. Фильтр, расположенный в предполагаемом месте раскрытия





Abbott

Технические характеристики

Фильтр малый, Фильтр большой

Фильтр	Размеры в сложенном состоянии (диаметр), мм	Размеры в открытом состоянии (диаметр), мм	Количество рентгеноконтрастных меток-полосок	Размеры меток-полосок, мм	Размер задерживаемых частиц, мкм (эффективность фильтрации)	Сохранение скорости потока, не менее, %
Малый	Не более 0,6	5 ($\pm 0,15$)	2	Проксимальная: Диаметр 0,65 ($\pm 0,01$) Длина 1,02 ($\pm 0,08$) Дистальная: Диаметр 0,71 ($\pm 0,01$) Длина 0,76 ($\pm 0,08$)	(не менее 75%)	80 при потоке 270 мл/мин и давлении 16 кПа (120 мм рт.ст.)
Большой	Не более 0,6	7,2 ($\pm 0,15$)	2	Проксимальная: Диаметр 0,66 ($\pm 0,01$) Длина 1,02 ($\pm 0,08$) Дистальная: Диаметр 0,71 ($\pm 0,01$) Длина 0,76 ($\pm 0,08$)	(не менее 75%)	80 при потоке 270 мл/мин и давлении 16 кПа (120 мм рт.ст.)

Усилие необходимое для полного инкапсулирования (до вершины дистального конуса) в наконечнике извлекающего катетера – не более 5 Н

Прочность фильтра – не менее 5,4 Н

Радиальное усилие в сжатом состоянии – не более 0,17 Н

Усилие, необходимое для сдвига фильтра – не менее 3 Н

Катетер для доставки фильтра

Внешний диаметр катетера, мм (дюйм)	Внутренний диаметр катетера, мм (дюйм)	Эффективная длина катетера, мм	Расстояние от дистального конца до порта для выхода проводника BareWire, мм	Диаметр самого большого проводника, мм (дюйм)	Совместимость с фильтрами
0,93 (0,0365)	0,88 (0,0345)	1348 (± 3)	320 ($\pm 5\%$)	0,36 (0,014)	малый фильтр
1,05 (0,0415)	1,00 (0,0395)	1348 (± 3)	320 ($\pm 5\%$)	0,36 (0,014)	большой фильтр



Abbott

Внешний диаметр катетера	Количество рентгеноконтрастных меток	Размеры рентгеноконтрастных меток, мм	Расстояние до рентгеноконтрастных от дистального конца, мм	Количество индикаторных полосок	Расстояние до индикаторных полосок	
					от дистального конца, мм	от проксимального конца, мм
0,93 мм (0,0365")	1	Диаметр 0,91 ($\pm 0,01$) Длина 1,27 ($\pm 0,08$)	15,5 ($\pm 0,5$)	Дистальные – 2 Проксимальные – 2	15,5 ($\pm 0,5$)	1332,5 ($\pm 0,5$)
1,05 мм (0,0415")	1	Диаметр 0,97 ($\pm 0,01$) Длина 1,00 ($\pm 0,10$)	21,0 ($\pm 0,5$)	Дистальные – 2 Проксимальные – 2	21,0 ($\pm 0,5$)	1327,0 ($\pm 0,5$)

Прочность соединения фиксирующего зажима и вытяжной ручки – не менее 20 Н

Усилие на разрыв катетера – не менее 7 Н

Усилие, необходимое для высвобождения установленного в катетер фильтра из прикрывающего его чехла – не более 5,4 Н

Усилие, необходимое для раскрытия фильтрующего элемента – не более 5 Н

Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см

Внешний диаметр, мм (дюйм)	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Длина рентгеноконтрастного дистального кончика, мм	Диаметр выступа, служащим дистальным стопором для фильтра, мм (дюйм)	Расстояние от дистального кончика до выступа, служащим дистальным стопором выступа, мм
0,36 (0,014)	1900 (± 2)	1900(± 2)	30 (± 1)	0,48 (0,019)	30 (± 1)

Количество поперечных полосок	Размер поперечной полоски, мм	Расстояние от проксимального кончика до первой полоски, мм	Длина проводника покрытия ПТФЭ, мм	Диаметр покрытия из ПТФЭ, мм (дюйм), не более
1	Не менее 30	430 (± 2)	1615 ($\pm 5\%$)	0,34 (0,0134)

Устойчивость к разрушению - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 3,1 Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки – не менее 3,1 Н

Прочность выступа, служащим дистальным стопором для фильтра - не менее 11,1 Н

Количество оборотов до отказа – 5

Гибкость наконечника - Сила, необходимая для отклонения дистального наконечника проводника для доставки фильтра на 2 мм, когда проводник закреплен на расстоянии 20 мм от дистального наконечника, не должна превышать 0,020 Н

**Abbott**

Шприц промывочный с канюлей

Номинальный объем, мл
5,0

Градировка шкалы, мл	Шаг градуировки, мл
от 0,2 до 5,0	0,2

Параметры наконечника:

Тип наконечника – Люэр

Диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса - не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса - не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

Интродьюсер, длина 12,7 см (5")

Внешний диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм
1,905 (±0,03)	1,524 (±0,03)	127(±5%)	127 (+1.02/-12.7)

Контроль утечек через оболочку интродьюсера - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение D) - использовании испытательного давления до 300 кПа - не должно быть утечек в объеме, достаточном для формирования падающих капель

Контроль утечек через кровоостанавливающий клапан - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение D) не должно быть утечек через кровоостанавливающий клапан

Воронка для введения

Внутренний диаметр (воронка) – 1,651(±0,025) мм

Внутренний диаметр (стержень):

для малого фильтра – 0,991(±0,025) мм

для большого фильтра – 1,143(±0,025) мм

Катетер для извлечения фильтра

Внешний диаметр катетера, мм (дюйм)	Внутренний диаметр катетера, мм (дюйм), не менее	Эффективная длина катетера, мм	Общая длина катетера, мм	Расстояние от дистального конца до порта для выхода проводника BareWire, мм	Диаметр самого большого проводника, мм (дюйм)	Совместимость с фильтрами
1,7 (0,067)	0,99 (0,039)	1390 (±10)	1,702 (±0,07)	287 (±5)	0,33 (±0,002)	малый фильтр большой фильтр



Abbott

Длина рентгеноконтрастного растягивающегося дистального кончика, мм	Максимальное расстояние растяжения дистального кончика, мм	Количество индикаторных полосок	Расстояние до индикаторных полосок	
			от дистального конца, мм	от проксимального конца, мм
9,0 ($\pm 1,0$)	30 ($\pm 3,0$)	Дистальные – 2 Проксимальные – 2	15,5 ($\pm 0,5$) 21,0 ($\pm 0,5$)	1332,5 ($\pm 0,5$) 1327,0 ($\pm 0,5$)

Прочность соединения рукоятки – не менее 10 Н

Усилие на разрыв катетера – не менее 10 Н

Канюля для промывания

Герметичность - не должно быть утечки жидкости при давлении от 300 до 320 кПа в течение 30 с

Параметры наконечника:

Тип наконечника – Люэр

Диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 мм

Длина наружного конуса - не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса - не менее 7,500 мм

Конусность – 6%

Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см

Внешний диаметр, мм (дюйм)	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Длина рентгеноконтрастного дистального кончика, мм	Диаметр выступа, служащим дистальным стопором для фильтра, мм (дюйм)	Расстояние от дистального кончика до выступа, служащим дистальным стопором выступа, мм
0,36 (0,014)	1900 (± 2)	1900 (± 2)	30 (± 1)	0,48 (0,019)	30 (± 1)

Количество поперечных полосок	Размер поперечной полоски	Расстояние от проксимального кончика до первой полоски, мм	Длина проводника покрытого ПТФЭ, мм
1	Не менее 30	430 (± 2)	1515 (± 2)

Устойчивость к разрушению - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 15 Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки - не менее 10 Н

Прочность выступа, служащим дистальным стопором для фильтра - не менее 11,1 Н

Количество оборотов до отказа – 5

Гибкость наконечника - Сила, необходимая для отклонения дистального наконечника проводника для доставки фильтра на 2 мм, когда проводник закреплен на расстоянии 20 мм от дистального наконечника, не должна превышать 0,020 Н



Abbott

Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см

Внешний диаметр, мм (дюйм)	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Длина рентгено-контрастного дистального кончика, мм	Диаметр выступа, служащим дистальным стопором для фильтра, мм (дюйм)	Расстояние от дистального кончика до выступа, служащим дистальным стопором выступа, мм
0,36 (0,014)	3150 (±5%)	3150 (±5%)	30 (±1)	0,48 (0,019)	30 (±1)

Количество поперечных полосок	Размер поперечной полоски	Расстояние от проксимального кончика до первой полоски, мм	Длина проводника покрытого ПТФЭ, мм
1	Не менее 30	430 (±2)	2865 (±5%)

Устойчивость к разрушению - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 15 Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки - не менее 10 Н

Прочность выступа, служащим дистальным стопором для фильтра - не менее 11,1 Н

Количество оборотов до отказа – 5

Гибкость наконечника - Сила, необходимая для отклонения дистального наконечника проводника для доставки фильтра на 2 мм, когда проводник закреплен на расстоянии 20 мм от дистального наконечника, не должна превышать 0,020 Н

Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см

Внешний диаметр, мм (дюйм)	Эффективная длина, мм	Общая длина, мм	Длина рентгено-контрастного дистального кончика, мм	Диаметр выступа, служащим дистальным стопором для фильтра, мм (дюйм)	Расстояние от дистального кончика до выступа, служащим дистальным стопором выступа, мм
0,36 (0,014)	1900(±2)	1900 (±5%)	30(±1)	0,48 (0,019)	30(±1)

Количество поперечных полосок	Размер поперечной полоски	Расстояние от проксимального кончика до первой полоски, мм	Длина проводника покрытого ПТФЭ, мм
1	Не менее 30	430 (±2)	1725 (±2)

Устойчивость к разрушению - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение F) проводник, исключая зону фиксации и первого витка, не должен иметь признаков разрушения. Для покрытых проводников не должно быть признаков отслаивания покрытия.

Устойчивость на изгиб - При испытаниях согласно ISO 11070 (приложение G) ни дистальный конец проводника, ни остающаяся часть проводника не должны иметь признаков дефектов или повреждений, вызванных изгибом. Покрытые проводники не должны проявлять признаков отслаивания покрытия.

Прочность соединения предохранительной проволоки и оболочки проводника – не менее 15 Н

Прочность соединения ядра проводника и его оболочки - не менее 10 Н



Abbott

Прочность выступа, служащим дистальным стопором для фильтра - не менее 11,1 Н

Количество оборотов до отказа – 5

Гибкость наконечника - Сила, необходимая для отклонения дистального наконечника проводника для доставки фильтра на 2 мм, когда проводник закреплен на расстоянии 20 мм от дистального наконечника, не должна превышать 0,020 Н

Материалы

Компоненты системы защиты от эмболии Emboshield NAV6 выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Vascular.

Таблица 5. Материалы медицинского изделия

Компонент	Материал
Проводник для доставки фильтра BareWire	
Проводник	Политетрафторэтилен, покрытый нержавеющей сталью, марки 304V
Фильтр	
Фильтр	Полиэтилентерефталат с внутренним покрытием из нитинола (Никель (55%), титаниум (45%))
Доставочный катетер	
Трубка (кончик)	Полиамид с покрытием из политетрафторэтилена
Метки	Платина, иридий (платина иридий 90%, иридий 10%)
Извлекающий катетер	
Трубка (кончик)	Полиамид с покрытием из политетрафторэтилена
Метки	Платина, иридий (платина иридий 90%, иридий 10%)
Воронка для введения	
Внешний загрузчик	Полиэфирблокамид
Смазка	Медицинская жидкость
Устройство для вращения проводника катетера	
Крышка	Нейлон
Основание	Поликарбонат
Интродьюсер	
Интродьюсер	Полиэфирблокамид
Шприц промывочный с канюлей	
Цилиндр	Полипропилен
Поршень	Полипропилен
Уплотнитель	Эластомер
Канюля	Полипропилен
Канюля для промывания	
Канюля	Полипропилен Синтетическая резина
Колпачок	Полипропилен

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

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



Abbott

Материалы упаковки

Таблица 6. Материалы упаковки

Компонент упаковки	Материал
Лоток - Упаковка с фильтром - Упаковка с извлекающим катетером - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	Полиэтилентерефталат (ПЭТГ), калибр 0,32 дюйма
Проводник для доставки фильтра Bare Wire	
Спиральная оплетка - Упаковка с фильтром - Упаковка с извлекающим катетером - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Крышка поддона / этикетка - Упаковка с фильтром - Упаковка с извлекающим катетером - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	Fasson MC Primecoat, клеящее вещество S2000
Пакет / Пакет, запечатываемый с помощью этикетки, пергибаемой пополам - Упаковка с фильтром - Упаковка с извлекающим катетером - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	1,0 мил нейлон / 3,0 мил ПЭНП
Коробка - Emboshield NAV6 - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	- Картон из сульфатной целлюлозы 0,024 дюйма, покрытый слоем каолина - Картон из сульфатной целлюлозы; или картон из небеленой сульфатной целлюлозы, покрытый слоем каолина (на выбор)
Соединение для коробки - Emboshield NAV6 - Проводник для доставки фильтра Bare Wire	Полиэтилен
Этикетки - для пакетов и коробки	Ненапечатанное нелиняющее матированное двухслойное комбинированное этикеточное сырье

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

- Следует ознакомиться с инструкциями к другим устройствам для эндоваскулярной хирургии, которые планируется использовать совместно с системой профилактики тромбоэмболии Emboshield NAV6, обращая особое внимание на сферу применения этих устройств, противопоказания и известные осложнения.



Abbott

- Система Emboshield NAV6 поставляется в стерильном виде. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Необходимо тщательно осмотреть все компоненты системы перед применением, чтобы убедиться в том, что они не повреждены и подходят для планируемого вмешательства по размерам, форме и качеству.
- Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых оно сделано, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потери стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.
- Хранить в сухом темном прохладном месте. Не подвергать воздействию органических растворителей или ионизирующей радиации. Рекомендуется периодически перекладывать изделия в месте хранения, стремясь к тому, чтобы все изделия были использованы до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- При использовании любого внутрисосудистого устройства следует принимать меры по профилактике тромбообразования. Все устройства, вводимые в сосудистое русло, должны быть промыты гепаринизированным физиологическим раствором непосредственно перед применением.
- Оперирующий врач должен знать стандартные методики выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики и стентирования с помощью монорельсовых систем и обладать достаточным практическим опытом, а также следить за последними публикациями в медицинских журналах об осложнениях таких вмешательств.
- Попытка повернуть проводник BareWire, преодолевая сопротивление, может его повредить.

Особые меры предосторожности

При установке фильтра Emboshield NAV6 следует пользоваться только проводниками BareWire, перечисленными в таблице 3. Использование других проводников приведет к отсоединению фильтра во время вмешательства.

- Для оптимального функционирования системы крайне важно правильно подготовить ее к работе, строго выполнив все указания из соответствующего раздела инструкции по применению.
- Система Emboshield NAV6 предназначена только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация и (или) повторное использование, поскольку непредусмотренная обработка может нарушить функциональные свойства системы, кроме того, при повторном применении возникает риск инфицирования.
- Нельзя использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Размер фильтра следует выбирать в зависимости от диаметра сосуда в участке его предполагаемой установки. При этом надо иметь в виду, что сразу вслед за расширением пораженного участка сосуда возможно небольшое расширение и того участка, куда устанавливается фильтр.
- Для извлечения фильтра с большим количеством эмболов внутренний диаметр раскрытого стента должен быть не менее 2,5 мм.
- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и опасному для жизни кровотечению.
- Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (интродьюсера) напечатан на этикетке, приклеенной к упаковке. Нельзя пользоваться проводниковыми катетерами и интродьюсерами с меньшим внутренним диаметром.



Abbott

- Во время вмешательства требуется полноценная антиагрегантная, антикоагулянтная и, при необходимости, сосудорасширяющая терапия. Рекомендуется использовать дозы антикоагулянтных препаратов, позволяющие поддерживать активированное время свертывания на уровне не ниже 250 секунд на протяжении всего вмешательства.
- Для введения доставляющего катетера, извлекающего катетера и прочих инструментов, используемых во время вмешательства, необходимо пользоваться подходящим проводниковым катетером (интродьюсером).
- Поддерживайте герметичность замка между устройством и гемостатическим клапаном во время введения катетера. Несоблюдение этого правила может привести к попаданию воздуха в проводниковый катетер (интродьюсер) через гемостатический клапан. Для того чтобы риск воздушной эмболии был минимальным, необходимо вводить катетер медленно.
- При проведении катетеров монорельсового типа по устройству обеспечения доступа (проводниковому катетеру или интродьюсеру) нельзя допускать попадания в него воздуха. Поэтому рекомендуется промывать устройства обеспечения доступа растворами контрастных веществ (или другими растворами) до или после введения катетера, но не тогда, когда катетер находится в устройстве обеспечения доступа.
- Если при продвижении какого-либо компонента системы профилактики тромбоэмболии Emboshield NAV6 по сосудистому руслу появилось ощущение сопротивления, нельзя прилагать усилия для его преодоления. Необходимо сначала определить причину сопротивления с помощью флюороскопии и предпринять соответствующие меры для ее устранения.
- Раскрытие фильтра, последующее раскрытие других эндоваскулярных инструментов, проведенных по проводнику BareWire, и втягивание фильтра в извлекающий катетер следует выполнять только под флюороскопическим контролем.
- Заменять инструменты следует медленно, чтобы не допустить попадания воздуха в сосудистое русло или повреждения артерии.
- Если при продвижении доставляющего катетера ощущается сопротивление, не следует быстро вытаскивать катетер обратно. Быстрое извлечение доставляющего катетера при наличии сопротивления может привести к преждевременному раскрытию фильтра.
- Введение раствора контрастного вещества под большим давлением может вызвать перемещение фильтра по сосуду.
- Не пытайтесь перемещать фильтр после его раскрытия и до начала втягивания в извлекающий катетер.
- Не вращайте монорельсовые доставляющие и извлекающие катетеры.
- На протяжении всего вмешательства необходимо отслеживать наличие кровотока через фильтр с помощью введения контрастного вещества.
- Слабое проникновение или полное отсутствие контрастного вещества дистальнее фильтра означает, что фильтр Emboshield NAV6 полностью забит эмболами и больше не способен выполнять свою функцию. В таком случае извлеките фильтр Emboshield NAV6 и замените его новым. Иначе могут возникнуть сложности с извлечением всех эмболов и может возрасти риск тромбообразования.
- Необходимо тщательно осматривать все компоненты системы перед применением, чтобы убедиться в том, что они не повреждены и подходят для планируемого вмешательства по размерам, форме и качеству.
- Нельзя пользоваться поврежденными и перекрученными устройствами и инструментами обеспечения доступа.
- Перед проведением вмешательства убедитесь в совместимости системы Emboshield NAV6 со всеми инструментами, которые предполагается использовать.
- При использовании любого внутрисосудистого устройства следует принимать меры по профилактике тромбообразования: Все устройства, вводимые в сосудистое русло, должны быть промыты гепаринизированным физиологическим раствором или другим раствором антикоагулянта непосредственно перед применением.



Abbott

- Систему профилактики тромбоэмболии Emboshield NAV6 следует использовать с проводниковым катетером или интродьюсером, чтобы обеспечить адекватную поддержку для проводника BareWire во время процедуры.
- Для уменьшения риска образования эмболов при проведении инструментов через поврежденный участок сосуда следует выполнять все действия плавно и осторожно и не продвигать инструменты по сосудистому руслу через силу.
- Если раскрытый фильтр переместился в стентированный участок артерии, его **НЕЛЬЗЯ ВТЯГИВАТЬ В КАТЕТЕР**. С помощью извлекающего катетера осторожно протолкните фильтр дистальнее, пока он не окажется в нестентированном участке артерии. После этого можно начать втягивание фильтра в извлекающий катетер.
- Поместите подходящий проводниковый катетер (интродьюсер) в общую сонную артерию на все время вмешательства. Убедитесь в том, что проксимальный конец фильтра располагается на достаточном расстоянии от пораженного участка, чтобы избежать соприкосновения с дистальными кончиками любых инструментов, которые будут вводиться по проводнику. Кончик баллонного катетера или системы доставки стента не должен соприкасаться с фильтром. В противном случае может произойти смещение фильтра или его сцепление с кончиком системы доставки стента или с самим стентом, если он выглядит из проводникового катетера или интродьюсера.
- Во время стентирования сонных артерий следует обеспечить венозный доступ для медикаментозного лечения брадикардии или артериальной гипотензии или постановки электрода для временной кардиостимуляции.
- Испытания по извлечению фильтра Emboshield NAV6 с помощью каких-либо других инструментов, кроме извлекающего катетера, входящего в систему Emboshield NAV6, не проводились.

Способ применения

Общие указания по подготовке и использованию (в асептических условиях)

Информация о размерах

Размер фильтра для установки в сонную артерию или в шунт из подкожной вены бедра зависит от диаметра сосуда в месте предполагаемой установки фильтра. Рекомендуется выполнить количественную ангиографию коронарных или сонных артерий.

Установка фильтра в доставляющий катетер

- Не двигайте доставляющий катетер во время установки фильтра. Перемещение катетера может привести к смещению компонентов системы относительно друг друга.
- Заполните ванночку в корпусе лотка гепаринизированным физиологическим раствором (рис. 11) так, чтобы фильтр полностью погрузился в раствор (рис. 12).
- Наполните входящий в комплект шприц гепаринизированным физиологическим раствором для промывания доставляющего катетера. Удалите из шприца воздух. Введите кончик шприца в загрузочную воронку до проникновения в горлышко воронки (рис. 12). Заполняйте катетер гепаринизированным физиологическим раствором до вытекания раствора из выходного порта монорельсовой системы (рис. 13).
- С помощью шприца с наконечником для промывания удалите все пузырьки воздуха из фильтра. Для этого осторожно вставьте белый наконечник внутрь фильтра и нагнетайте в него раствор из шприца (рис. 14).



Abbott

Рисунок 11.

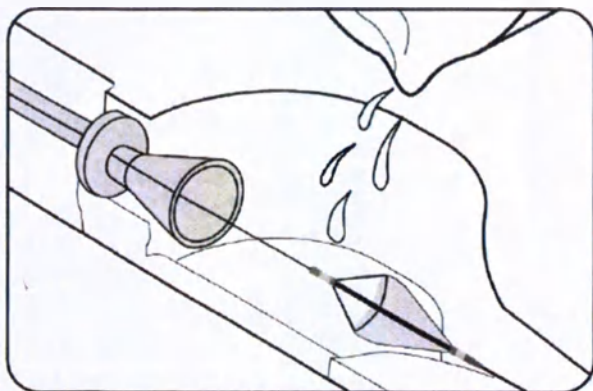


Рисунок 13.

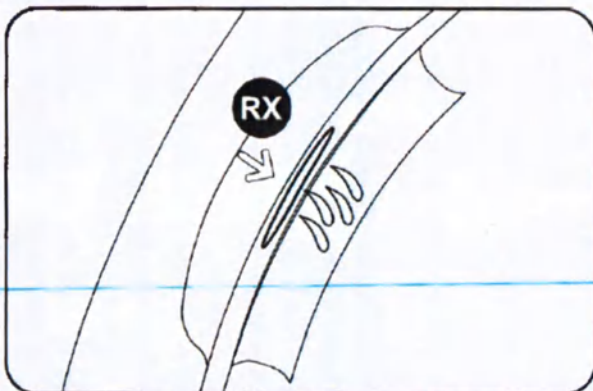


Рисунок 12.

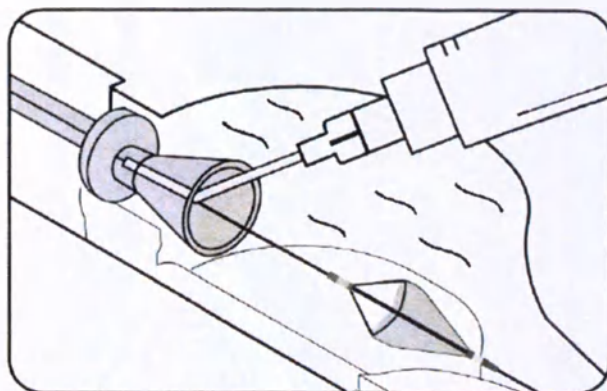
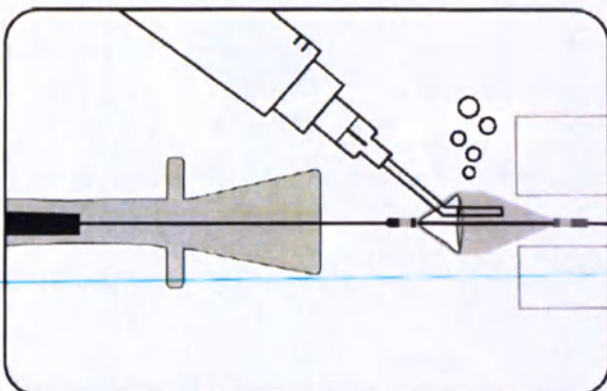


Рисунок 14.



Установите фильтр в доставляющий катетер, выполнив следующие действия:

- Убедитесь, что лоток лежит на ровной горизонтальной поверхности. Придерживайте лоток одной рукой, не загромождая ванночку и фильтр (рис. 15).
- Снимите зажим с поворотного устройства (рис. 16). Убедитесь, что поворотное устройство жестко зафиксировано на не покрытом ПТФЭ участке проводника BareWire (см. рис. 1). При необходимости поворотное устройство можно затянуть туже. Осторожно потяните за поворотное устройство, втягивая проводник BareWire с надетым на него фильтром в доставляющий катетер и отслеживая движение фильтра через загрузочную воронку в чехол доставляющего катетера. Фильтр полностью установлен в катетер, если дистальная метка фильтра располагается у кончика чехла доставляющего катетера или внутри него и при потягивании за поворотное устройство ощущается соприкосновение фильтра со стопором (см. рис. 17).
- Если при втягивании проводника BareWire в доставляющий катетер ощущается сопротивление, немедленно прекратите эту манипуляцию. • Перед тем как извлечь систему из лотка, осмотрите чехол доставляющего катетера и убедитесь в том, что фильтр полностью установлен в катетер (см. рис. 17).
- Возьмитесь рукой одновременно за черную рукоятку и поворотное устройство и осторожно извлеките доставляющий катетер с втянутым в него фильтром и проводником BareWire из лотка (рис. 18).
- Не пытайтесь извлечь доставляющий катетер и проводник по отдельности!
- Осмотрите доставляющий катетер. Убедитесь, что фильтр располагается надлежащим образом в чехле на конце катетера, а проводник BareWire не поврежден.
- Протрите находящийся снаружи участок проводника (от поворотного устройства до порта для выхода проводника) стерильной марлевой салфеткой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.
- Система доставки полностью подготовлена к работе.



Abbott

Рисунок 15.

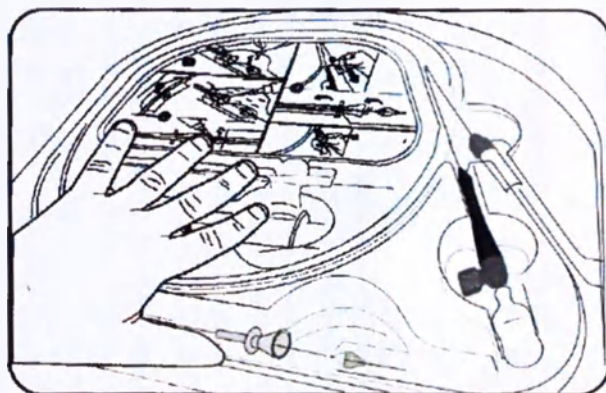


Рисунок 17.

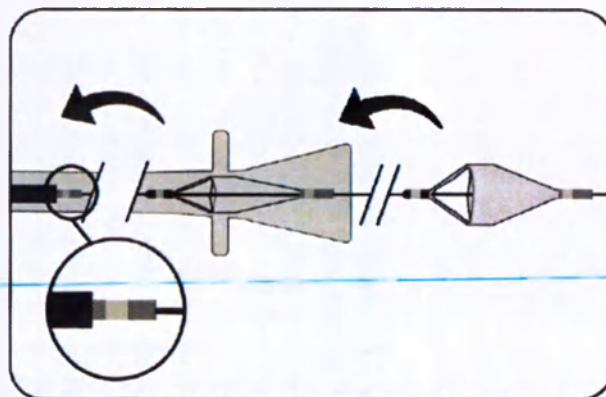


Рисунок 16.

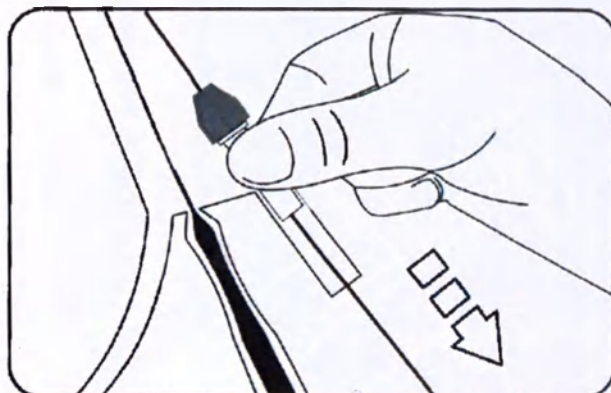
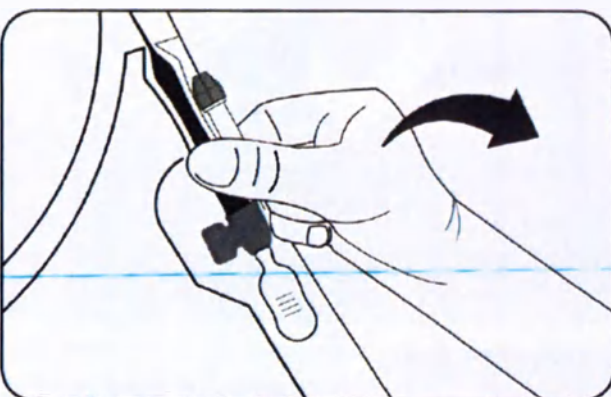


Рисунок 18.



Применение контрастных веществ

При введении катетеров монорельсового типа в устройство обеспечения доступа (в проводниковый катетер или интродьюсер) нельзя допускать попадания в него воздуха.

По этой причине рекомендуется промывать устройства обеспечения доступа растворами контрастных веществ (или другими растворами) до введения или после извлечения катетера, но не тогда, когда катетер находится в устройстве обеспечения доступа.

При необходимости введения контрастного вещества при установленном катетере очень важно сначала убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в устройстве обеспечения доступа.

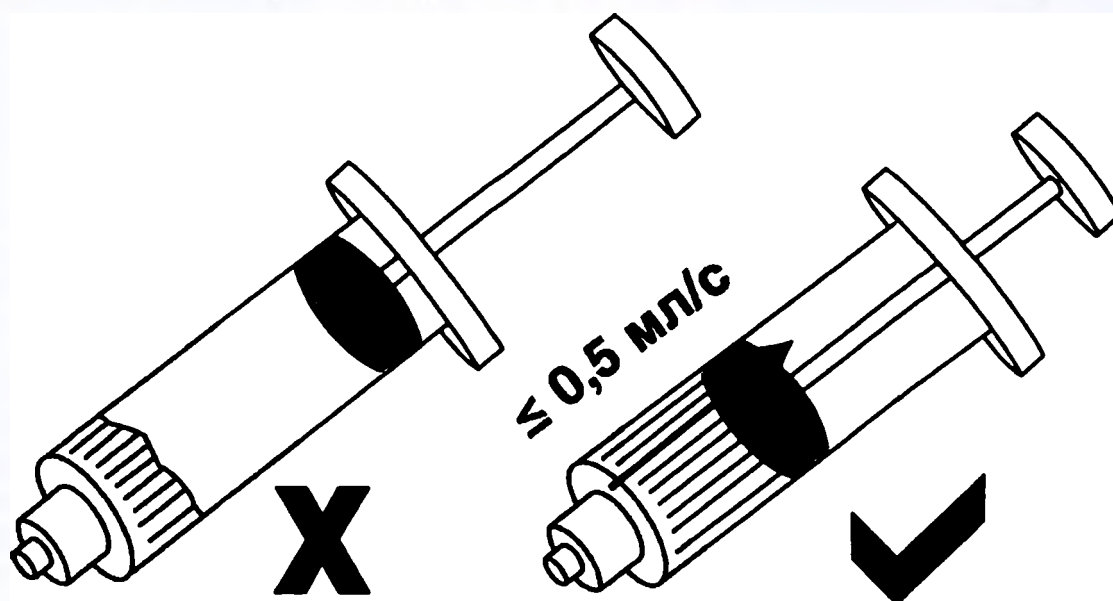
Если перед введением контрастного вещества выполняется аспирация, то ее следует делать медленно и непрерывно, со скоростью не более 0,5 мл в секунду. Аспирацию следует прекратить, когда в шприц перестанут поступать пузырьки воздуха (см. рис. 19).

Соблюдение всех инструкций, медленное введение катетера и хороший контроль гемостаза с помощью вращающегося гемостатического клапана сведут к минимуму риск воздушной эмболии.



Abbott

Рисунок 19..



Подготовка к установке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для установки фильтра пользуйтесь только проводниками BareWire, перечисленными в таблице 1. Использование других проводников приведет к отсоединению фильтра или невозможности его извлечения.

Систему профилактики тромбозмболии Emboshield NAV6 НЕЛЬЗЯ использовать с устройствами обеспечения доступа, снабженными встроенным клапаном со створками.

Систему профилактики тромбозмболии Emboshield NAV6 следует использовать только с вращающимся гемостатическим клапаном с минимальным внутренним диаметром 0,096" (2,43 мм). Внутренний диаметр проводникового катетера (интродьюсера) при использовании системы профилактики тромбозмболии Emboshield NAV6 должен быть не менее 0,070" (1,77 мм).

Нельзя пользоваться поврежденными и перекрученными инструментами и устройствами.

Тщательно осматривайте все инструменты и устройства перед использованием.

Поддерживайте герметичность замка между устройством и гемостатическим клапаном во время введения катетера.

Для того чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, необходимо вводить катетер медленно.

Несоблюдение этого правила может привести к попаданию воздуха в устройство обеспечения доступа через вращающийся гемостатический клапан.

Выполняйте все манипуляции под флюороскопическим контролем.

При введении доставляющего катетера не вращайте его и не вытягивайте его назад.

Не вытягивайте проводник BareWire во время введения катетера.

Попытка повернуть проводник BareWire против сопротивления может привести к повреждению проводника Barewire.

- Убедитесь в совместимости системы профилактики тромбозмболии Emboshield NAV6 с другими инструментами, которыми предполагается пользоваться во время вмешательства.
- Не допускайте высыхания проводника BareWire во время вмешательства; увлажняйте его при необходимости.
- Выпускаются разные проводники BareWire (см. таблицу 1).



Abbott

- Фильтр можно будет установить только проксимальнее рентгеноконтрастного дистального конца проводника.

Введение фильтра

- С помощью входящего в комплект вспомогательного приспособления проведите доставляющий катетер с втянутым в него фильтром и проводником через гемостатический клапан проводникового катетера или интродьюсера. Индикаторные полоски, расположенные в 90 и 100 см от кончика, помогают определить момент выхода кончика доставляющего катетера из дистального конца проводникового катетера (интродьюсера).
- Продвиньте доставляющий катетер по проводниковому катетеру (интродьюсеру) к проксимальному концу пораженного участка сосуда. Продвиньте проводник в пораженный участок сосуда. Использование других проводников BareWire.
- Установите фильтр в чехол доставляющего катетера с помощью находящегося в упаковке проводника BareWire, следуя приведенным выше инструкциям.
- Для того чтобы воспользоваться другим проводником BareWire, осторожно снимите поворотное устройство. Извлеките и выбросьте проводник (см. рис. 20).
- Извлеките нужный проводник BareWire из упаковки и протрите его салфеткой, смоченной гепаринизированным физиологическим раствором.
- С помощью входящего в комплект вспомогательного приспособления проведите проводник через гемостатический клапан проводникового катетера или интродьюсера к месту раскрытия фильтра. (Не допускайте высыхания проводника BareWire во время вмешательства; увлажняйте его при необходимости.)
- Продвиньте проводник BareWire в пораженный участок сосуда.
- Осторожно продвиньте доставляющий катетер по проводнику BareWire (рис. 21). Проводник BareWire выйдет из доставляющего катетера через порт для выхода проводника.
- Удерживая проводник BareWire, продвиньте доставляющий катетер через гемостатический клапан к месту раскрытия фильтра. Индикаторные полоски, расположенные в 90 и 100 см от кончика, помогают определить момент выхода кончика доставляющего катетера из дистального конца проводникового катетера. При введении монорельсового доставляющего катетера не вращайте его и не вытягивайте его назад. Продвиньте доставляющий катетер к проксимальному концу пораженного участка. Затем начните установку фильтра в просвете сосуда (см. ниже).

Рисунок 20.

Рисунок 21.



Установка фильтра в сосуде

- Расположите рентгеноконтрастный кончик проводника длиной 3 см в участке сосуда дистальнее места предполагаемого раскрытия фильтра. (Фильтр можно будет установить только проксимальнее рентгеноконтрастного дистального кончика проводника.)
- Осторожно продвиньте доставляющий катетер по проводнику BareWire к месту предполагаемого раскрытия фильтра. При введении монорельсового доставляющего катетера не вращайте его и не вытягивайте его назад.



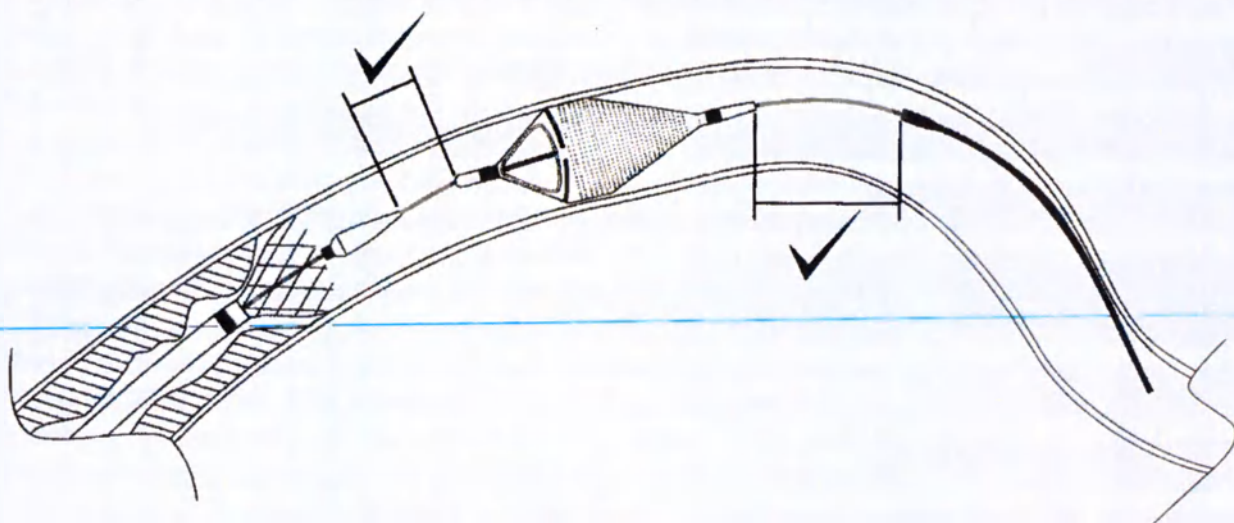
Abbott

- Как только кончик доставляющего катетера окажется дистальнее пораженного участка, определите границы участка стентирования и отметьте, где будет расположен дистальный конец стента. Расположите доставляющий катетер нужным образом, ориентируясь по рентгеноконтрастным меткам, нанесенным на него и на фильтр, с учетом будущего расположения стента.

Убедитесь, что проксимальный конец фильтра располагается на достаточном расстоянии от пораженного участка, чтобы избежать соприкосновения с дистальными кончиками любых инструментов, которые будут вводиться по проводнику. Убедитесь, что дистальный конец фильтра располагается на достаточном расстоянии от проксимальной границы рентгеноконтрастного дистального кончика проводника диаметром 0,014", чтобы избежать нежелательного соприкосновения во время вмешательства. Дистальные кончики систем доставки стентов (баллонных катетеров) различаются по размерам и рентгеноконтрастным свойствам. Кончик баллонного катетера или системы доставки стента не должен соприкоснуться с фильтром (см. рис. 22).

- После установки доставляющего катетера в нужном месте сосудистого русла фильтр можно раскрыть.

Рисунок 22..



Раскрытие фильтра

- Снимите красный фиксирующий зажим с черной рукоятки доставляющего катетера.
- Для того чтобы раскрыть фильтр, потяните за белую вытяжную ручку (см. рис. 2), удерживая черную рукоятку неподвижно. Фильтр раскроется, когда дистальная метка на доставляющем катетере переместится проксимальнее меток фильтра.
- **ВНИМАНИЕ!** Введение контраста под большим давлением может вызвать перемещение фильтра по сосуду.
- Извлеките доставляющий катетер, не сдвигая проводник. Серебряные индикаторные полоски на рабочей части доставляющего катетера помогают определить расположение порта для выхода проводника. Одна серебряная полоска располагается в 15 см, а вторая в 5 см от порта для выхода проводника. Откройте гемостатический клапан, как только обе индикаторные полоски станут видны.
- Выбросьте использованный доставляющий катетер. Выполните необходимые манипуляции, проводя инструменты по проводнику фильтра.

Извлечение фильтра

- Выньте лоток с извлекающим катетером из упаковки. Достаньте катетер из лотка.
- Промойте просвет катетера гепаринизированным физиологическим раствором через дистальный кончик, надев насадку для промывания, находящуюся в лотке, на обычный шприц. Убедитесь, что физиологический раствор вытекает из порта для выхода проводника.



Abbott

• Под контролем флюороскопии проведите извлекающий катетер по проводнику BareWire. Индикаторные полоски, расположенные в 90 и 100 см от кончика, помогают определить момент выхода кончика катетера из дистального конца проводникового катетера (интродьюсера).

• Проводите катетер через участок сосуда, на котором проводилось вмешательство, до соприкосновения рентгеноконтрастного кончика катетера с проксимальным концом фильтра. Не вращайте извлекающий катетер во время введения.

• С помощью прилагаемого поворотного устройства вытягивайте проводник BareWire до соприкосновения проксимальной границы рентгеноконтрастного участка проводника с дистальным концом фильтра.

Стандартная методика извлечения фильтра

• Возьмите извлекающий катетер за его рабочую часть вблизи вращающегося гемостатического клапана и крепко держите.

• Потяните за плотно зафиксированное поворотное устройство, вытягивая проводник BareWire до полного втягивания фильтра в рентгеноконтрастный растяжимый кончик катетера.

• О полном втягивании фильтра в извлекающий катетер свидетельствует расположение дистальной метки фильтра на 2 мм проксимальнее дистальной точки рентгеноконтрастного кончика катетера (см. рис. 25).

• Если при вытягивании проводника BareWire ощущается сопротивление, немедленно прекратите эту манипуляцию.

• Вытягивайте извлекающий катетер по проводнику BareWire (или вместе с проводником), пока кончик извлекающего катетера не достигнет кончика проводникового катетера (интродьюсера).

• Если во время вытягивания извлекающего катетера появится ощутимое чувство сопротивления, извлеките его единым блоком с проводниковым катетером (интродьюсером).

• Удалите извлекающий катетер из тела пациента.

• Во время извлечения участка катетера, относящегося к монорельсовой системе, вращающийся гемостатический клапан (если он используется) должен быть полностью открыт. См. рис. 23, 24 и 25.

Если фильтр содержит крупные эмболы, которые препятствуют полному втягиванию фильтра в кончик катетера, то для извлечения фильтра применяется следующая методика:

• Возьмите извлекающий катетер за его рабочую часть вблизи вращающегося гемостатического клапана и крепко держите.

• Потяните за плотно зафиксированное поворотное устройство, вытягивая проводник BareWire и втягивая фильтр в кончик извлекающего катетера.

• Не пытайтесь преодолевать сопротивление при вытягивании проводника BareWire.

• **ВНИМАНИЕ!** Если фильтр не удастся полностью втянуть в кончик катетера (как описано выше), то проводник BareWire следует извлечь единым блоком с извлекающим катетером. Несоблюдение этого правила может привести к высвобождению фильтра из кончика катетера и повторному его раскрытию. Если рентгеноконтрастный каркас фильтра втянут в рентгеноконтрастный кончик катетера, то можно быть уверенным в том, что проксимальные отверстия фильтра находятся внутри кончика катетера (см. рис. 24).

• Вытягивайте катетер, фильтр и проводник BareWire единым блоком, пока кончик извлекающего катетера не достигнет кончика проводникового катетера (интродьюсера).

• Втяните кончик катетера в проводниковый катетер (интродьюсер). При ощущении сопротивления удалите проводниковый катетер (интродьюсер) вместе с катетером, фильтром и проводником BareWire.



Abbott

Рисунок 23..

Рисунок 24..

Рисунок 25..



**ФИЛЬТР НЕ ВТЯНУТ В
КАТЕТЕР**



**ФИЛЬТР ЧАСТИЧНО
ВТЯНУТ В КАТЕТЕР**



**ФИЛЬТР ПОЛНОСТЬЮ
ВТЯНУТ В КАТЕТЕР**

Маркировка медицинского изделия

Таблица 7. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена.



Abbott

Условное обозначение	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Ограничение атмосферного давления. Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя.
	Изготовитель. Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям СЕ.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Апирогенно.
	Указывает, что устройство отпускается только по предписанию врача.
	Использовать до
	Диаметр сосуда



Abbott

Условное обозначение	Описание
FILTER	Фильтр
Emboshield NAV[®] BareWire	Проводник для доставки фильтра Bare Wire
MIN GC	Минимальный диаметр проводника
DELIVERY CATH	Катетер для доставки фильтра
INTRODUCER TOOL	Интродьюсер
TORQUE DEVICE	Устройство для вращения проводника
SYRINGE	Шприц промывочный с канюлей
RX	Использовать только врачами
RETRIEVAL CATH	Катетер для извлечения фильтра
SYRINGE TIP	Канюля для промывания

Таблица 8. Символы транспортной упаковки

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

Упаковка медицинского изделия

Изделие упаковывают в поддон с крышкой, имеющий зажимы для удержания компонентов на месте. Закрытый поддон помещают в тайвековый пакет (этот материал обычно используется для упаковки медицинских изделий). Пакет запечатывают, чтобы образовать стерильный барьер, а затем помещают в коробку для хранения на полке. Перед отправкой упакованные изделия группируются и укладываются в коробку из гофрокартона.



Abbott

Очистка и дезинфекция

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

Стерилизация

Систему Emboshield NAV6 стерилизуют газом – этиленоксидом (ЭО).

Изделия являются одноразовыми.

Они не предназначены для повторной стерилизации.

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

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 3 года.

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

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

При транспортировке, хранении и эксплуатации соблюдайте режимы:

Параметр	Условия транспорти- ровки	Условия хранения	Условия эксплуа- тации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	10-106 кПа	10-106 кПа	10-106 кПа

Утилизация

При утилизации системы Emboshield NAV6 соблюдайте нормативы, принятые в конкретной стране. При возникновении сомнений по поводу утилизации изделия обращайтесь в Службу поддержки покупателей клиентов компании Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»). Контактная информация приведена на последней странице инструкции по применению.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

Требования по охране окружающей среды

Система Emboshield NAV6 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.



Abbott

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Для разработки системы Emboshield NAV6 были использованы многие отраслевые стандарты. Ниже приведен перечень внешних стандартов, правил и указаний, которые были включены в соответствующие процессы компании Abbott Vascular для обеспечения соответствия данного изделия требованиям спецификаций для готовых изделий. Если не указано иное, подразумевается полное соответствие изделия указанным требованиям.

Общие положения и требования	
93/42/EEC со всеми изменениями и дополнениями	Директива Совета европейских сообществ относительно медицинских изделий
Австралия - Закон об изделиях медицинского назначения от 1989 г.	Раздел 41C Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования для товаров медицинского применения (медицинских изделий) 2002 год	Приложение 1 - Основные принципы Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
Постановление № 753 от 2 октября 2013 г.	Постановление Кабинета Министров Украины № 753 от 2 октября 2013 г.
MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Определения «медицинских изделий», «принадлежностей» и «производителя»
MEDDEV 2.2/3, Ред. 3	Дата окончания срока действия
MEDDEV 2.4/1, Ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
MEDDEV 2.12/1, Ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями
21 CFR 820	Регламент системы контроля качества
Промышленные стандарты	
в отношении системы качества	
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Характеристики изделия	
Руководство FDA от 15 апреля 2008 г.	Руководство для промышленных предприятий и работников Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов: Коронарные и каротидные устройства защиты от эмболии - Предпродажное уведомление [510 (k)] Подача документов



Abbott

Руководство FDA от 1 апреля 1995 г.	Руководство по использованию проволочного проводника для лечения коронарных болезней сердца и цереброваскулярных заболеваний
ASTM F2063-05	Стандартная спецификация для никель-титановых сплавов с памятью для медицинских изделий и хирургических имплантатов (соответствие на основе документации поставщика).
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASQ Z1.4: 2003 (R2013)	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по атрибутам
ASQ Z1.9:2003 (R2013)	Процедуры отбора проб и таблицы для проверки по переменным
Описание материалов	
Регламент (ЕС) № 1069/2009 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 г.	Регламент, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, не предназначенных для потребления человеком, и отменяющий Регламент (ЕС) № 1774/2002 (Регламент по побочным продуктам животного происхождения)
Регламент Европейской Комиссии 722/2012 от 8 августа 2012 г. (Статья 1, раздел 4 и Приложение 1, раздел 3)	Регламент комиссии о специальных требованиях относительно положений, предусмотренных в Директиве 90/385/ЕЭС Совета ЕС и Директиве 93/42/ЕЭС Совета ЕС, касающихся активных имплантируемых изделий медицинского назначения и изделий медицинского назначения, изготовленных с использованием тканей животного происхождения
ISO 22442-1: 2015	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Применение инструментов менеджмента риска. (Приложение С)
EMA/410/01 ред. 3	Руководство по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Исследования общетоксического действия на животных
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Приготовление проб и контрольные образцы
Стерилизация, микробиология	
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации этиленоксидом
EN ISO 11737-1:2006, Корр.:2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ФСША <85>	Испытание на бактериальные эндотоксины
ФСША <151>	Анализ пирогенности



Abbott

AAMI TIR 16:2009 (R2013)	Разработка процессов и квалификация производительности стерилизации этиленоксидом - Микробные перспективы
AAMI TIR 28:2009	Утверждение изделия и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом
ANSI/AAMI ST72:2011	Бактериальные эндотоксины - методы исследований, регулярный мониторинг и альтернативы стендовым испытаниям
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
Упаковка, маркировка	
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008 / A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем с медицинскими изделиями
EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006+ A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации
Клиническая оценка	
EU MEDDEV 2.7/1, ред. 3	Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.7/4, декабрь 2010 г.	Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
EU MEDDEV 2.12/1 Ред. 8	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
Хельсинская Декларация, октябрь 2013 г.	Хельсинская Декларация, дополнения, этические принципы медицинских исследований с участием человека
GHTF:SG5/N2R8	Клиническая оценка

Гарантийные обязательства

«ЭББОТ ВАСКУЛЯР» гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым законодательным требованиям, в частности, указанным в Директиве 93/42/ЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование.

Отсутствует какая-либо явная или подразумеваемая гарантия, включая любую подразумеваемую гарантию удовлетворительного качества или пригодности для определенной цели, в отношении системы защиты от эмболии Emboshield NAV6, в вариантах исполнения компании «Эбботт Васкуляр», описанного в настоящем документе. Ни при каких обстоятельствах «Эбботт Васкуляр» не несет ответственности за какой-либо прямой, побочный или косвенный ущерб, если того явно не требует конкретный закон.

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

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

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



Abbott

Техническая поддержка

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

Тел: 408 845 3000,

Факс: 408 845 3333

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

Перевод с английского языка на русский язык

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд Драйв,
Санта-Клара, Калифорния, 95054

Тел.: 408-845-3000
Факс: 408-845-3333

Логотип

19 февраля 2019 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Аникет Хахадия, выступая в качестве старшего руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемый документ

- **Инструкция по применению системы защиты от эмболии Emboshield NAV⁶ (Россия)**

по имеющимся у меня сведениям, представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящегося в моем распоряжении.

(подписано)

Намрата Мантани

Руководитель проекта отдела нормативно-правового регулирования

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

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

19 февраля 2019 года ко мне, Джоанна Мари Лакуна Мануэль, государственному нотариусу, лично явилась Намрата Мантани, которая на основании достаточных доказательств подтвердила в моем присутствии, что она является лицом, имя которого указано в настоящем документе, уполномоченным на исполнение указанного действия, а также что посредством ее подписи, поставленной на настоящем документе, физическое или юридическое лицо, от имени и по поручению которого действует вышеуказанное лицо, оформило настоящий документ.

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

**В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО** скрепляю
настоящий документ собственноручной
подписью и официальной печатью.

(подписано)

Джоанна Мари Лакуна Мануэль,
государственный нотариус

Штамп:	ДЖОАННА МАРИ
БОЛЬШАЯ	ЛАКУНА МАНУЭЛЬ,
ПЕЧАТЬ	Государственный нотариус
ШТАТА	— штат Калифорния
КАЛИФОРНИЯ	Округ Санта-Клара
	Лицензия № 218057
	Лицензия истекает 1 января
	2021 года

Логотип

Abbott

Обещание жизни

Логотип
Abbott

Руководитель проекта отдела нормативно-правового регулирования

Намрата Мантани

(подписано) 19 февраля 2019 года

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 11-1091

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мной документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 11-1091

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 00 руб. 00 коп.

В.К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус