



Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054T: 408-845-3000
F: 408-845-3333

May 25, 2020

CERTIFICATION OF TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

I, Namratha Manthani, in my capacity as Regulatory Affairs Manager - Abbott Vascular certify that the attached document

Instruction for Use for RX Acculink Carotid Stent System for Russia

is a truthful, correct and complete copy of the document in my control and to the best of my knowledge.

Namratha Manthani
Regulatory Affairs Manager

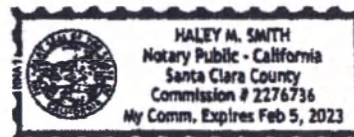
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara

On May 25, 2020, before me, Haley M. Smith, 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.

Haley M. Smith, Notary Public



INSTRUCTION FOR USE/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**RX Acculink Carotid Stent System for Russia /
Стент каротидный Acculink на системе доставки RX в вариан-
тах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Regulatory Affairs Manager

Должность (Position)
Namratha Manthani

Имя (Name)

Подпись (Signature)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент каротидный Acculink на системе доставки RX в вариантах исполнения:

I. Стент каротидный Acculink на системе доставки RX в составе:

- 1) Стент каротидный Acculink на системе доставки RX, типоразмеры стента:
5,0 x 20 мм; 5,0 x 30 мм; 5,0 x 40 мм; 6,0 x 20 мм; 6,0 x 30 мм; 6,0 x 40 мм; 7,0 x 20 мм;
7,0 x 30 мм; 7,0 x 40 мм; 8,0 x 20 мм; 8,0 x 30 мм; 8,0 x 40 мм; 9,0 x 20 мм; 9,0 x 30 мм;
9,0 x 40 мм; 10,0 x 20 мм; 10,0 x 30 мм; 10,0 x 40 мм – 1 шт.;
- 2) Коническая трубка – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

II. Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX в составе:

- 1) Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX, типоразмеры стента:
6-8 x 30 мм; 6-8 x 40 мм; 7-10 x 30 мм; 7-10 x 40 мм – 1 шт.;
- 2) Коническая трубка – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Стент каротидный Acculink на системе доставки RX в вариантах исполнения (далее по тексту именуемый «Acculink»), предназначен для имплантации в сонную артерию для поддержания проходимости артерии и увеличения диаметра просвета.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом, знающим об осложнениях, побочных эффектах и рисках, связанных с установкой каротидного стента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Acculink показан к применению у пациентов с атеросклеротическим заболеванием сонных артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Acculink противопоказано в следующих случаях:

- наличие противопоказаний к антикоагулянтной и (или) антитромбоцитарной терапии;
- выраженная извилистость или особенности строения сосудистого русла, не позволяющие безопасно ввести проводниковый катетер, интродьюсер, систему профилактики эмболии или стент;
- наличие атеросклеротических поражений дуги аорты и проксимальной части общей сонной артерии, не позволяющих безопасно ввести проводниковый катетер или интродьюсер;
- гиперчувствительность к никель-титановому сплаву;
- нескорректированные нарушения свертываемости крови.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

На основе опубликованных данных, а также опыта работы с каротидными стентами и системами профилактики тромбоэмболии, полученного в ходе исследований и при их клиническом применении, был составлен следующий перечень возможных нежелательных последствий, связанных с использованием таких устройств:

- аллергические реакции на введение антитромбоцитарных препаратов, контрастных веществ;
- формирование аневризмы;
- стенокардия (коронарная недостаточность);
- аритмия;
- окклюзия артерии (тромбоз в месте пункции или в удаленном месте);
- артериовенозная фистула;
- бактериемия или септицемия;
- кровотечение вследствие применения антикоагулянтов или антиагрегантов;
- отек головного мозга;
- геморрагический инсульт;
- ишемия головного мозга (транзиторные ишемические атаки [ТИА]);
- застойная сердечная недостаточность (ЗСН);
- летальный исход;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, кусочками ткани или тромба);
- лихорадка;
- тромбоз (закупорка) фильтра;
- гематома в паховой области, в том числе требующая хирургического лечения;
- кровотечение, которое требует или не требует трансфузионной терапии;
- гиперперфузионный синдром;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование, боль в месте введения;

- ишемия, инфаркты органов и тканей;
- инфаркт миокарда (ИМ);
- боль (в голове, шее);
- ложная аневризма в области бедра;
- почечная недостаточность;
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- судороги;
- сильная односторонняя головная боль;
- тромбоз (окклюзия) стента;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- полная окклюзия сонной артерии;
- расслоение, разрыв или перфорация стенки сосуда;
- спазм сосуда или спадение стенки сосуда.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Acculink состоит из двух основных компонентов: стента и системы доставки. Стент является самораскрывающимся и установлен на быстросменную (RX) систему доставки. Система доставки представляет собой катетер, который состоит из выдвигающейся оболочки покрывающей стент, рентгеноконтрастного наконечника, внутреннего просвета проводника, рукоятки в сборе с фиксатором

и рукоятки отвода. Когда рукоятка находится в разблокированном положении, при втягивании рукоятки отвода происходит раскрытие стента. Изображения стента представлено ниже.

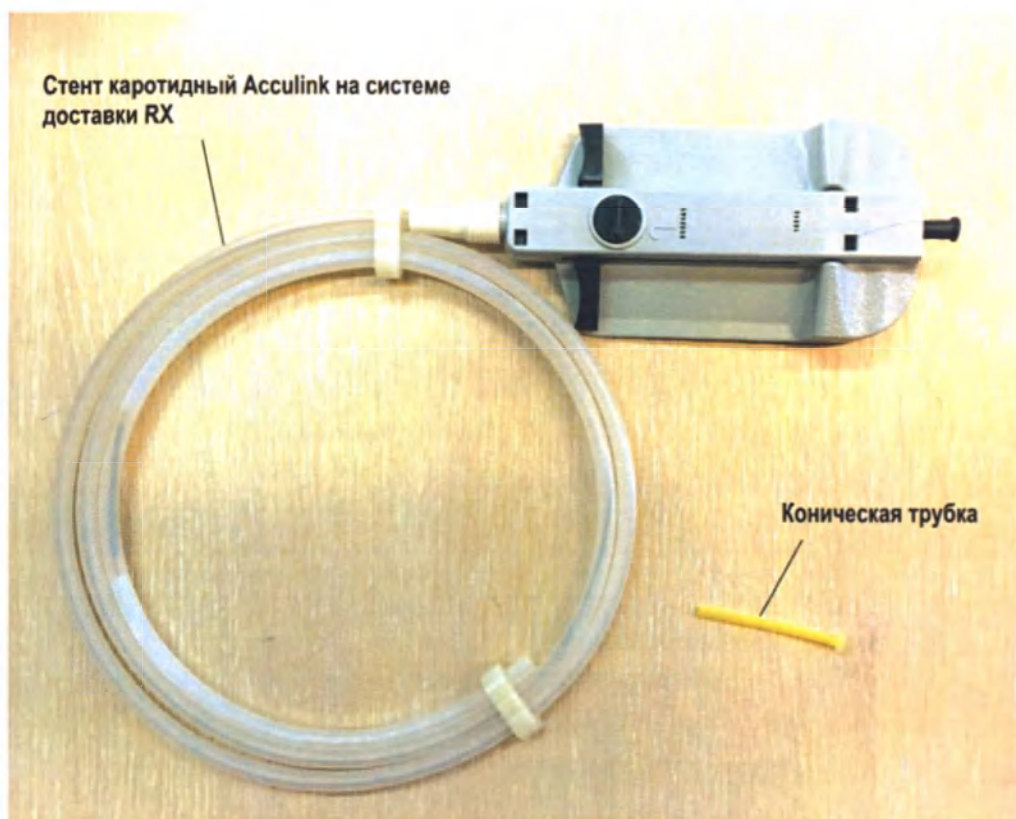


Рисунок 1 - Стент в спиральной оплетке

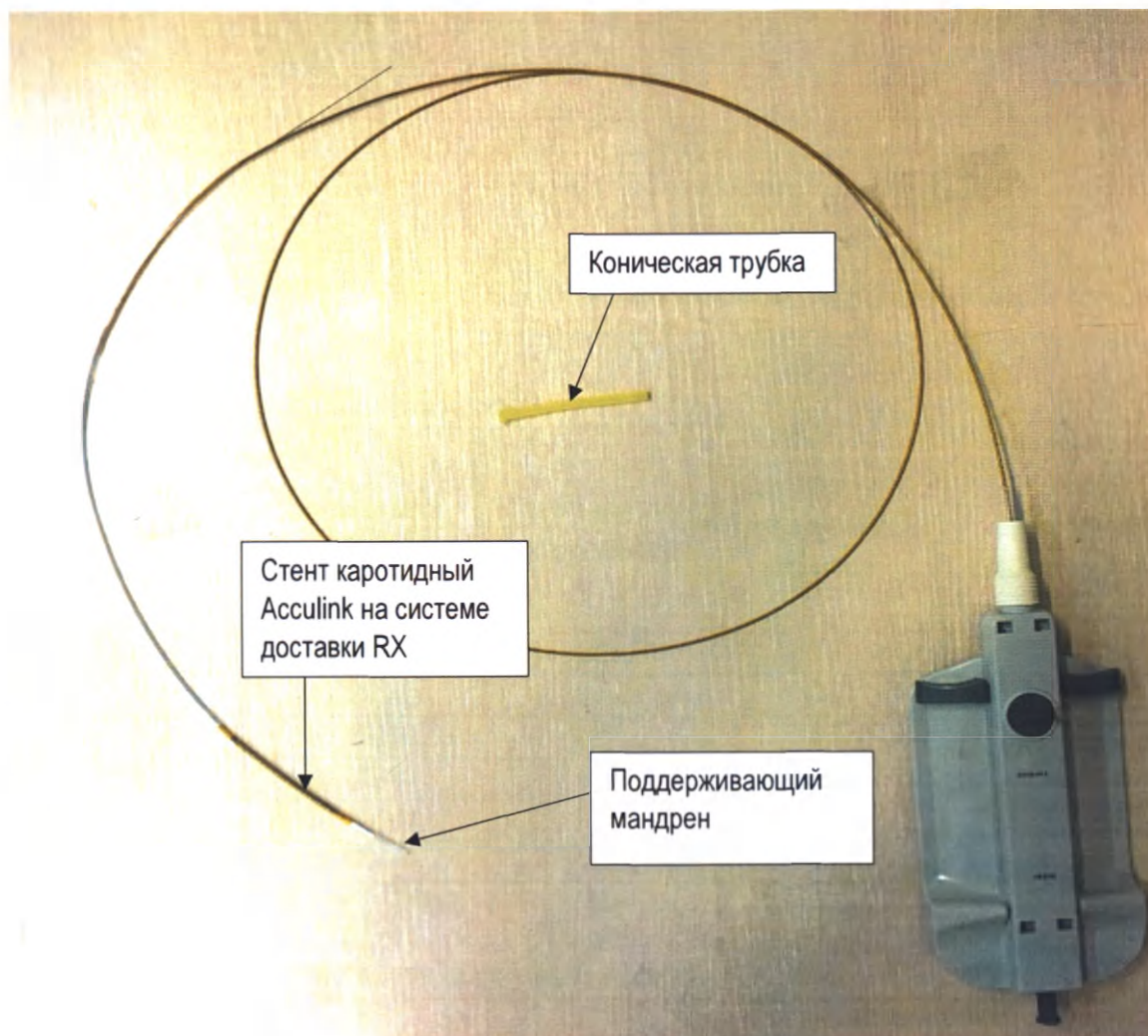


Рисунок 2 - Стент с поддерживающим мандреном

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕНТА ACCULINK

Стент Acculink, представленный на Рисунке 3, представляет собой самораскрывающийся стент из никель-титанового сплава (нитинола) и состоит из ряда серпантиновых колец, упорядоченно расположенных вдоль общей продольной оси. Каждое кольцо соединено с соседним тремя прямыми продольно ориентированными прутиками, которые расположены на расстоянии 120 градусов друг от друга. Кольца предназначены для размещения внутри смежных колец и минимизации пространства между элементами каркаса.

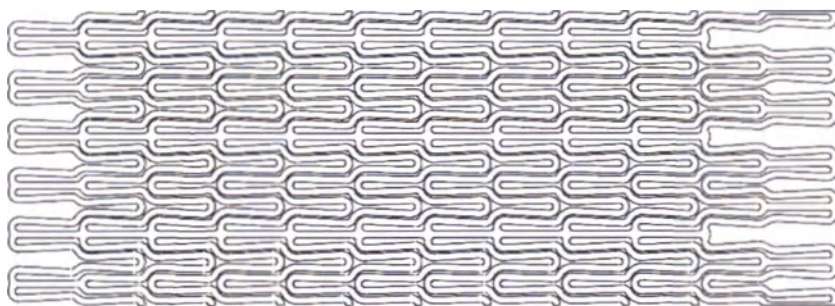


Рис. 3 Вид профиля стента

Таблица 1. Характеристики стента Acculink

Диаметр стента в свободном состоянии (мм)	Длина стента (мм)	Совместимый интродьюсер	Совместимый проводниковый катетер	Должный диаметр внутренней сонной артерии (мм)
5,0	20, 30, 40	6 F	8 F	3,6 – 4,5
6,0	20, 30, 40	6 F	8 F	4,3 – 5,4
7,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,0 – 6,4
8,0	20, 30, 40	6 F	8 F	5,7 – 7,3
9,0	20, 30, 40	6 F	8 F	6,4 – 8,2
10,0	20, 30, 40	6 F	8 F	7,1 – 9,1

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица 2. Характеристики конического стента Acculink

Диаметр стента в свободном состоянии (мм)	Длина стента (мм)	Совместимый интродьюсер	Совместимый проводниковый катетер	Должный диаметр внутренней сонной артерии (мм)	Должный диаметр общей сонной артерии (мм)
Конус 6 – 8	30, 40	6 F	8 F	4,3 – 5,4	5,7 – 7,3
Конус 7 – 10	30, 40	6 F	8 F	5,0 – 6,4	7,1 – 9,1

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица 3. Профиль стента

Толщина стенки стента, мм	Диаметр стента в раскрытом состоянии, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Диаметр стента в нераскрытом состоянии, мм	Длина стента, мм
Стент каротидный Acculink на системе доставки RX				
0,1	5,0	5,0 – 5,60	2	20

Толщина стенки стента, мм	Диаметр стента в раскрытом состоянии, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Диаметр стента в нераскрытом состоянии, мм	Длина стента, мм
0,1	6,0	6,0 – 6,72	2	30
0,1			2	40
0,1			2	20
0,1			2	30
0,1			2	40
0,1	7,0	7,0 – 7,84	2	20
0,1			2	30
0,1			2	40
0,1			2	20
0,1	8,0	8,0 – 8,96	2	30
0,1			2	40
0,1			2	20
0,1			2	30
0,1	9,0	9,0 – 9,99	2	40
0,1			2	20
0,1			2	30
0,1			2	40
0,1	10,0	10,0 – 10,99	2	20
0,1			2	30
0,1			2	40
Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX				
0,1	Конус 6 – 8	6,0 – 6,72 мм – 8,0 – 8,96 мм	2	30
0,1			2	40
0,1	Конус 7 – 10	7,0 – 7,84 мм – 10,0 – 10,99 мм	2	30
0,1			2	40

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица 4. Технические характеристики стента

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Усилие, необходимое для раскрытия, не более Н	Радиальная упругость стента, (min – max) Н/мм	Минимальный радиус перегиба стента, мм
Стент каротидный Acculink на системе доставки RX				
5,0	20	17,79	0,6 – 2,5	7,5
	30	17,79	0,8 – 3,6	7,5
	40	17,79	1,2 – 5	7,5
6,0	20	17,79	0,6 – 2,2	7,5
	30	17,79	0,8 – 3,2	7,5
	40	17,79	1,2 – 4,4	7,5
7,0	20	17,79	0,6 – 1,9	7,5

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Усилие, необходимое для раскрытия, не более Н	Радиальная упругость стента, (min – max) Н/мм	Минимальный радиус перегиба стента, мм
	30	17,79	0,8 – 2,8	7,5
	40	17,79	1,2 – 3,8	7,5
8,0	20	17,79	0,6 – 1,6	7,5
	30	17,79	0,8 – 2,4	7,5
	40	17,79	1,2 – 3,2	7,5
9,0	20	17,79	0,5 – 1,4	7,5
	30	17,79	0,7 – 2,1	7,5
	40	17,79	1,0 – 2,8	7,5
10,0	20	17,79	0,4 – 1,4	7,5
	30	17,79	0,6 – 2,1	7,5
	40	17,79	0,8 – 2,8	7,5
Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX				
Конус 6 – 8	30	17,79	0,8 – 2,8	7,5
	40	17,79	1,2 – 3,8	7,5
Конус 7 – 10	30	17,79	0,7 – 2,2	7,5
	40	17,79	1,1 – 3,0	7,5

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$ если не указано иное.

Таблица 5. Рентгеноконтрастные маркеры

Размер стента	Рентгеноконтрастные маркеры	
	Количество	Размеры, мм
Стент каротидный Acculink на системе доставки RX		
5,0 x 20	2	0,64 x 1,00
5,0 x 30	2	0,64 x 1,00
5,0 x 40	2	0,64 x 1,00
6,0 x 20	2	0,64 x 1,00
6,0 x 30	2	0,64 x 1,00
6,0 x 40	2	0,64 x 1,00
7,0 x 20	2	0,64 x 1,00
7,0 x 30	2	0,64 x 1,00
7,0 x 40	2	0,64 x 1,00
8,0 x 20	2	0,64 x 1,00
8,0 x 30	2	0,64 x 1,00
8,0 x 40	2	0,64 x 1,00
9,0 x 20	2	0,64 x 1,00
9,0 x 30	2	0,64 x 1,00
9,0 x 40	2	0,64 x 1,00
10,0 x 20	2	0,64 x 1,00

10,0 x 30	2	0,64 x 1,00
10,0 x 40	2	0,64 x 1,00
Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX		
6-8 x 30	2	0,64 x 1,00
6-8 x 40	2	0,64 x 1,00
7-10 x 30	2	0,64 x 1,00
7-10 x 40	2	0,64 x 1,00

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Таблица 6. Характеристики системы доставки

Длина системы доставки, см	Эффективная длина, см	Внутренний диаметр	Внешний диаметр		Внешний диаметр, мм (до Rx-порта/ после Rx-порта)	Расположение Rx-порта от проксимального конца, см	Минимальный допустимый радиус перегиба, мм	Длина дистального рентгеноконтрастного кончика, мм	Совместимый проводник	Разъем Люэра, мм
		мм	F	мм						
149,0 ± 3,0	132,0 ± 3,0	0,41	6,0	1,98	1,19/1,47	22	7,5 мм	1,00	0,36 мм (0,014")	Диаметр малого основания наружного конуса - 3,925 – 3,990 Диаметр большого основания внутреннего конуса - 4,270 – 4,315 Длина наружного конуса - не менее 7,500 Длина внутреннего конуса - не менее 7,500 Конусность – 6%

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

Таблица 7. Технические характеристики конической трубки

Характеристики	Значение
Внешний диаметр, мм	0,5
Внутренний диаметр, мм	0,4
Длина, мм	41
Масса, г	10



Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОВОДНИКА

Таблица 8. Технические характеристики поддерживающего мандрена

Общая длина, мм (± 5 мм)	Эффективная длина, мм (± 5 мм)	Внешний диаметр, мм (±0,01 мм)	Тип кончика
319	309	0,38	Прямой



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИРАЛЬНОЙ ОПЛЕТКИ

Таблица 9. Технические характеристики спиральной оплетки

Характеристика	Значение
Длина, см	147 ± 0,5 см
Диаметр, мм	5,55 мм

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ

Таблица 10. Технические характеристики индивидуальной упаковки

Характеристика	Значение
Плотность, г/м ²	71,2–78,0
Прочность, не менее, (Н/2,54 см)	196 – продольное направление 200 – поперечное направление
Ширина шва упаковки, мм (±10%)	10
Усилие вскрытия, (Н/2,54 см)	1,6–3,1
Сопротивление на разрыв, Н	Не менее 20
Прочность на продавливание, МПа	Не менее 0,25
Воздухопроницаемость, см ³ /м ² •мин	200-400

Таблица 12. Технические характеристики потребительской упаковки

Характеристики	Значение
Габаритные размеры упаковки, мм	250 x 237 x 17
Общая масса изделия в упаковке, г	130

Предельно допустимое отклонение ±5% если не указано иное.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Компонент	Материал/Марка
Стент	Никель-титановый сплав (Ti/Ni) (45%-55%)
Гипотрубка с вырезом	Нержавеющая сталь 304
Опорная гипотрубка	Нержавеющая сталь 304
Просвет проводника	Полиэтилен низкого давления Primacor 1410
Внутренний элемент	Нейлон Grilamid L25
Рукоятка стента	Нейлон Grilamid L25
Выступ рукоятки стента	Термопластичный эластомер Pebax 70D
Дистальный маркер	Платина, иридий (Pt/Ir) (90%-10%)
Проксимальная маркерная полоска	Тантал 7440-25-7
Проксимальная часть наружного элемента	Термопластический эластомер Pebax 7233
Средняя часть наружного элемента	Нейлон Grilamid L25
Дистальная часть оболочки	Термопластический эластомер Pebax 70D
Ползун рукоятки	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) Megarad 2081
Клеящее вещество для соединения ползуна / наружного элемента	Уретанакрилат Loctite 414
Выступ ползуна	Нейлон 70G35MD/ Термопластичный эластомер Pebax 72D (20%-80%)
Клеящее вещество для соединения гипотрубки / внутреннего элемента	Уретанакрилат Loctite 420
Клеящее вещество для соединения гипотрубки / рукоятки	Уретанакрилат Loctite 380
Клеящее вещество для соединения гипотрубки / наконечника Люэра	Уретанакрилат Loctite 414
Наконечник Люэра	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) Megarad 2081
Основание корпуса	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)

	Megarad 2081
Крышка корпуса	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) Megarad 2081
Стопор	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) Megarad 2081
Выступ наконечника	Термопластичный эластомер Pebax 70D
Наконечник	Термопластичный эластомер Pebax 70D/сульфат бария 24414 (60%-40%)
Система разгрузки натяжения	Полиэтилен низкого давления Primacor 1410
Коническая трубка	Термопластический эластомер Pebax 72D
Поддерживающий мандрен	Нержавеющая сталь 304 Полиамидный эластомер, марки Pebax 63D, белый краситель: white -455, (производитель Neu Inc.)

Сведения о смазке системы доставки стента (катетера): в данном медицинском изделии смазка отсутствует.

МАТЕРИАЛ УПАКОВКИ, ВСТУПАЮЩИЙ В КОНТАКТ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Компонент	Материал/Марка
Спиральная оплетка	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) марки 6763
Упаковка	Линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) марки Pebax 785D / полиэтилен марки LD3810 / нейлон марки 70G35MD / Tyvek марки 1073B

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Данные медицинские изделия не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия входит (для всех вариантов исполнения комплект поставки одинаков):

- 1) Стент Acculink на системе доставки RX – 1 шт.;
- 2) Коническая трубка – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт.

На маркировке стента имеются клейкие стикеры, необходимые для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантирован Стент Acculink. Стикер содержит следующую информацию:

- а) наименование и адрес производителя;
- б) наименование медицинского изделия;
- с) номер серии;
- д) номер по каталогу изготовителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо тщательно осматривать стент Acculink, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке. Избегайте лишних манипуляций, которые могут привести к перекручиванию или повреждению системы доставки.

Не рекомендуется использовать изделие с гемостатическими противорефлюксными клапанами.

Для обеспечения оптимального функционирования изделия выходное отверстие для проводника должно оставаться внутри проводникового катетера или интродьюсера.

Полностью промойте систему доставки стента. Не используйте систему доставки, если промывочная жидкость не появляется у дистального конца гильзы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕНТОМ

- Система доставки оснащена внутренней трубкой. Следите за тем, чтобы изделие было распрямлено. Не используйте, если изделие перекручено.
- Изделие предназначено только для одноразового использования; не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации, поскольку это может привести к снижению функциональности изделия и повысить риск инфицирования в результате недостаточно эффективной повторной обработки.
- Обратите внимание на дату «Использовать до» на упаковке продукта.
- Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это может привести к его повреждению и (или) эмболизации. Стент и система доставки представляют собой изделие, с которым следует обращаться как с единым целым.
- Нельзя использовать систему доставки с другими стентами.
- Соблюдайте особую осторожность: не касайтесь стента руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации внутри системы доставки. Предельную осторожность следует соблюдать при извлечении катетера из упаковки, удалении оправки, надевании на проводник, а также при продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана (ВГК) и через разъем проводникового катетера.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей (например, спирта), поскольку это может привести к нарушению целостности изделия и (или) его функций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СТЕНТА

- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда на проксимальном и (или) дистальном относительно стента участке и вызвать острое закрытие просвета сосуда,

требующее дополнительного вмешательства (выполнения каротидной эндартерэктомии, баллонной дилатации, установки дополнительных стентов).

- Не пытайтесь протолкнуть частично раскрытый стент через проводниковый катетер или интродьюсер, поскольку это может привести к вытеснению стента из системы доставки.
- Извлечение стента (с использованием дополнительных проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение коронарного русла и (или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся летальный исход, инсульт, кровотечение, гематома и ложная аневризма.
- При использовании фильтра системы профилактики эмболии (СПЭ), обеспечьте достаточное расстояние между Acculink и СПЭ, чтобы избежать соприкосновения фильтра с кончиком Acculink и (или) запутывания фильтра и раскрытого стента. Если произошло соприкосновение и (или) запутывание, а также отделение фильтра, может потребоваться открытое хирургическое вмешательство или дополнительное вмешательство с использованием катетера.
- Если система доставки продвигается по проводнику с трудом, извлеките ее и замените на другую.
- Во время стентирования сонных артерий следует обеспечить венозный доступ для коррекции возможной гемодинамической нестабильности (т.е. брадикардии или артериальной гипотензии) путем медикаментозного лечения или, при необходимости, установки электрода для временной кардиостимуляции.
- Если катетер находится внутри тела, все манипуляции с ним проводятся под рентгеноскопическим контролем. Необходимо использовать оборудование, обеспечивающее передачу изображения высокого качества.
- Система доставки не предназначена для проведения вливания с помощью инфузионного насоса. Вливание с помощью инфузионного насоса может негативно отразиться на работе изделия.
- Перед установкой стента выберите слабины системы доставки.
- Если для покрытия одного или нескольких пораженных участков необходимо использовать более одного стента, в первую очередь следует стентировать дистальный, а затем проксимальный участок. Данная техника стентирования позволяет избежать проведения дистального стента через проксимальный и тем самым снизить вероятность смещения того стента, который был установлен ранее.
- Если требуется применение несколько последовательно имплантированных стентов с перекрытием краев, степень перекрытия должна быть минимальной (около 5 мм). Нельзя использовать перекрытие более двух стентов.
- Стент Acculink следует использовать с проводниковым катетером или интродьюсером, чтобы обеспечить адекватную поддержку для проводника 0,014 дюйма (0,36 мм) во время проведения процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- Во избежание деформации стента необходимо соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент проводника, баллонного катетера или системы доставки.
- Как было показано в доклинических исследованиях, наличие стента Acculink не является противопоказанием к проведению МРТ. Пациентам с такими стентами можно выполнять МРТ

с напряженностью статического магнитного поля не более 3,0 Тл, максимальным пространственным градиентом 3,3 Тл/м и максимальной удельной поглощенной мощностью, усредненной для всего тела, равной 2,0 Вт/кг за 15 минут магнитно-резонансного сканирования. При таких условиях во время МРТ не происходит смещения стента Acculink. Исследований по возможности смещения стента в магнитных полях напряженностью свыше 3,0 Тл или с максимальным пространственным градиентом, превышающим 3,3 Тл/м, не проводилось.

- Нагревание стента в проведенном исследовании не превышало 0,5 °С при максимальной удельной поглощенной мощности, усредненной для всего тела, равной 2,0 Вт/кг за 15 минут магнитно-резонансного сканирования. Эффект нагревания накладывающихся друг на друга стентов или стентов со сломанными ячейками во время МРТ не изучался.
- Нахождение стента в зоне диагностического интереса или близость стента к этой зоне может неблагоприятно сказаться на качестве МР томограмм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Безопасность и эффективность использования стента Acculink была доказана только в сочетании с системами профилактики эмболии серий Accunet и Embolishield фирмы Abbott Vascular. Для получения указаний по использованию определенной системы профилактики эмболии ознакомьтесь с инструкцией по ее применению.

Согласно результатам клинических исследований, при использовании стента Acculink в сочетании с системами профилактики эмболии вероятность неблагоприятных событий ниже.

- Нельзя использовать изделие, если индикатор температуры черного цвета.
- После раскрытия стент нельзя переместить или закрыть.
- Установка стента в месте основной бифуркации может затруднить или сделать невозможной последующую диагностику или проведение лечебных процедур.
- При необходимости установки нескольких стентов они должны быть сделаны из одинаковых материалов.
- У пациентов с гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву этот имплантат может вызвать аллергическую реакцию.
- Изделие могут использовать только врачи, знающие об осложнениях, побочных эффектах и рисках, связанных с установкой каротидного стента.
- Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к другим изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно со стентом Acculink, на предмет показаний к применению этих устройств, противопоказаний и возможных осложнений.
- Как и при использовании сосудистых имплантатов любого другого типа, инфекция, возникающая вследствие контаминации стента, может привести к тромбозу, формированию ложной аневризмы или разрыву сосуда.
- У пациентов, которым непосредственно до или после установки стента необходимо принимать антацидные препараты и (или) H₂-антагонисты, абсорбция
- антитромбоцитарных средств для перорального приема (например, аспирин) может ухудшаться. Согласно рекомендациям настоящей инструкции, до и после установки следует назначить соответствующую антитромбоцитарную и антикоагулянтную терапию. Особо тщательно следует рассматривать вопрос о возможности установки стента пациентам,

недавно перенесшим обострение гастрита или обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

- Рекомендуется проведение антикоагулянтной терапии, достаточной для поддержания активированного времени свертывания крови не менее 250 секунд во время процедуры.
- Стент может стать причиной тромбоза, дистальной эмболии или мигрировать с места установки вниз по просвету артерии. Для снижения риска смещения стента необходимо подобрать стент, размер которого соответствует диаметру сосуда. При тромбозе раскрытого стента следует попытаться провести тромболитическую терапию и ЧТА.
- Перерастяжение артерии может привести к ее разрыву и опасному для жизни кровотечению.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ / СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- Проводниковый катетер размером 8 F или интродьюсер размером 6 F, соответствующие анатомии сосуда. Длина проводникового катетера или интродьюсера не должна превышать 100 см.
- Вращающийся гемостатический клапан (не рекомендуется использовать противорефлюксные гемостатические клапаны).
- Катетер для баллонной дилатации.
- Проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) x 190 см.

Примечание.

Данное изделие не совместимо с проводниками диаметром более 0,014 дюйма (0,36 мм).

- Acculink.
- Гепаринизированный физиологический раствор 1000 ЕД/500 мл.
- Поворотное устройство
- Интродьюсер проводника.
- Два-три шприца объемом 10 – 20 мл.

ВЫБОР СТЕНТА

1. Подготовка пациента и меры предосторожности для поддержания стерильности должны быть такими же, как и для любой процедуры ангиопластики.
2. Выберите диаметр стента в зависимости от измеренного контрольного диаметра сосуда
3. Выберите длину стента - измерьте длину поврежденной области сосуда для определения необходимой длины стента. Выберите длину стента, которая позволит его проксимальной и дистальной сторонам полностью покрыть поврежденную область сосуда.

ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

1. Проверьте состояние индикатора температуры на внутренней упаковке. Не используйте изделие, если индикатор ЧЕРНЫЙ.
2. Извлеките систему для стентирования из защитной упаковки.

Примечание. Сначала извлеките из упаковки рукоятку, а затем высвободите катетер. Положите изделие на ровную поверхность, избегайте лишних манипуляций. Если не соблюдать осторожность, катетер может перекрутиться. Не используйте, если изделие перекручено.

3. Убедитесь, что дистальная оправка находится в пределах внутреннего просвета. Тщательно осмотрите стент через гильзу и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, и в том, что стент не выходит за пределы проксимальной метки. Стент должен быть полностью покрыт гильзой.

4. Изучите спецификации, указанные на корпусе изделия, и убедитесь, что длина и диаметр стента соответствуют необходимым величинам. Вращающийся предохранитель на корпусе изделия должен находиться в закрытом положении. Не используйте при обнаружении дефектов.

НЕЛЬЗЯ ИЗВЛЕКАТЬ СТЕНТ ИЗ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ДО МОМЕНТА ЕГО УСТАНОВКИ.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка пораженного участка

1. В случае необходимости выполните предварительное расширение просвета пораженного участка сосуда до минимального диаметра 2,5 мм с использованием катетера для баллонной дилатации соответствующего размера.

Примечание. Если предварительное расширение не проводится, для того, чтобы система доставки стента могла продвигаться по сосуду, минимальный диаметр просвета сосуда должен составлять 2,5 мм.

2. Удерживая проводник в нужном положении, вытяните катетер баллонной дилатации.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ЗАЩИТНЫЙ ФИКСАТОР, ПОКА НЕ ПОДГОТОВИТЕ СТЕНТ К РАСКРЫТИЮ.

1. Не вынимайте защитный наконечник из трубки для проводника.

2. Наполните шприц объемом 10 мл гепаринизированным физиологическим раствором и введите раствор в систему через порт для промывания на проксимальном конце корпуса. Сначала жидкость начнет вытекать из выходного отверстия для проводника.

3. Плотно зажмите выходное отверстие для проводника. Энергично введите жидкость, пока она не покажется у дистального конца гильзы и у защитного наконечника. Затем осторожно удалите защитный наконечник, скручивая и вытягивая, как это показано на рисунке 4. **НЕ ДЕРЖИТЕСЬ ЗА ГИЛЬЗУ** во время удаления защитного наконечника. После удаления защитного наконечника снова промойте систему. Не используйте изделие, если защитный наконечник не удаляется без усилий или промывочный раствор не появляется на контакте стента и гильзы.

4. Изделие должно лежать на плоской поверхности, чтобы не произошло скручивания

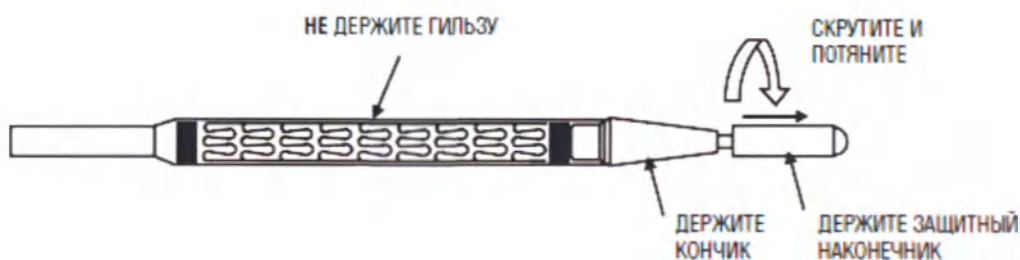


Рис. 4. Удаление защитного наконечника

(При удалении защитного наконечника держите систему за кончик.)

ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

1. После извлечения катетера предварительной дилатации, **НАДЕНЬТЕ** систему доставки на проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Проводник должен выйти из дистального кончика приблизительно на 22 см.

Примечание. При использовании изделия с гемостатическим клапаном необходимо поместить конический интродьюсер в систему до надевания проводника.

2. Рукой зафиксируйте проводник и интродьюсер в нужном месте. Другой рукой продвигайте систему доставки до пораженного участка сосуда. Уточняйте местоположение стента по рентгеноконтрастным меткам.

3. Если имеется ВГК, убедитесь, что он **ОТКРЫТ**, и наблюдается рефлюкс.

РАСКРЫТИЕ СТЕНТА

1. Положите изделие на устойчивую поверхность или на ногу пациента. При использовании гемостатического клапана продвиньте конический интродьюсер по стержню системы и вставьте его в отверстие клапана.

2. Проверьте положение стента на ангиографическом изображении. При необходимости измените положение. Конструкция изделия позволяет раскрыть стент одной рукой. Поместите большой палец руки на текстурированную проксимальную выемку, а два других пальца на высвобождающую рукоятку, как показано на рис. 5.

3. Поверните фиксатор против часовой стрелки в позицию раскрытия, которая обозначается изображением открытого замка. Стрелка на фиксаторе указывает направление движения рукоятки.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВГК ОТКРЫТ.

Выберите слабинку системы доставки и еще раз убедитесь в правильности положения стента.

4. Во время раскрытия проводник и интродьюсер не должны двигаться. Свободной рукой удерживайте проводник и ВГК или интродьюсер в неподвижном состоянии.

5. Прижмите систему книзу большим пальцем, чтобы она не сдвинулась вперед, и оттяните рукоятку.

Примечание. Если во время оттягивания рукоятки до раскрытия стента ощущается значительное сопротивление, закройте предохранитель и извлеките изделие.

6. Перед втягиванием системы доставки в проводниковый катетер верните гильзу стента в прежнее положение и закройте предохранитель системы оставки. Выньте конический интродьюсер (если он имеется) из гемостатического клапана, а затем извлеките систему из сосуда.

7. При необходимости для обеспечения более хорошего прилегания стента можно провести его последующее расширение с помощью катетера для баллонной дилатации. Диаметр раскрытого стента не должен превышать максимальное значение, указанное в его характеристиках.

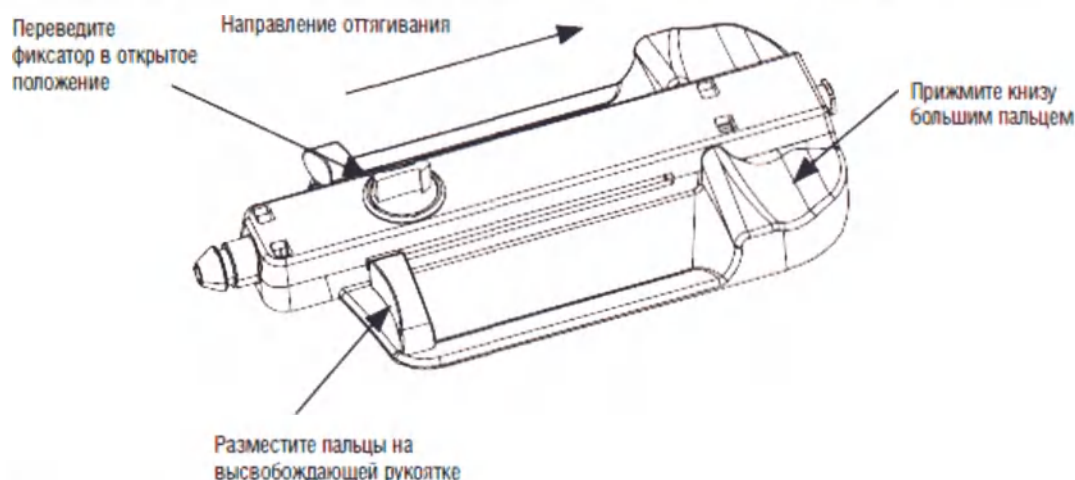


Рис. 5. Процедура раскрытия стента

(Зафиксировав проводник в нужном положении, раскройте стент одной рукой. ПРИЖМИТЕ изделие КНИЗУ большим пальцем и оттяните рукоятку.)

В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется. Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ВИЗУАЛИЗАЦИЯ И ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

При необходимости визуализации при диагностических процедурах могут быть использованы рентгенографическая и ультразвуковая визуализация.

Ранее имплантированные стенты (наличие и положение) определяются стандартными процедурами с помощью рентгенографического и ультразвукового исследования.

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) стента.

Деимплантация изделия осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА.

Стерильно: электронно-лучевая стерилизация.

Апирогенно.

Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это изделие одноразового использования; его нельзя использовать повторно для процедур с другим пациентом, поскольку после первого применения оно утрачивает необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации может привести к нарушению целостности

изделия и (или) разрушению материалов, из которых оно изготовлено, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) изделия по причине образования узких щелей (надрывов), уменьшает безопасность применения изделия и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания положения изделия. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения изделия, нарушить стерильность и создать опасность получения травмы как для пациента, так и для оперирующего врача.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 24 месяца.
Точная дата окончания срока годности указана на упаковке.
Данное медицинское изделие нельзя использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.
С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, темном прохладном месте.
Во время транспортировки, хранении и эксплуатации, необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20°С до +55°С (±2°С)	от +20°С до +25°С (±2°С)	от +32°С до +42°С
Влажность, особые условия	от 30% до 75% (±5%)	от 30% до 65% (±5%)	изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

УПАКОВКА

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ

Внутренняя упаковка представлена в виде пакета из Тувек. Стент с системой доставкой помещается в спиральную оплетку для того, чтоб не повредить изделие во время транспортировки и хранения, затем изделие закрепляется на подложке и помещается в пакет. Чтобы стент при транспортировке не повредился в изделие вставляется поддерживающий мандрен.

ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ

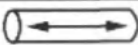
Потребительская упаковка изготовлена из картонной коробки, в которую помещаются внутренняя упаковка с изделием и инструкцией по применению.

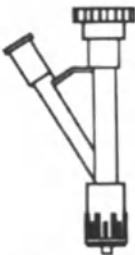
ТРАНСПОРТНАЯ

Изделия в потребительской упаковке помещают в транспортную упаковку из гофрокартона, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента

МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов

	Производитель;		Внутренний диаметр
	Каталожный номер		Внешний диаметр
	«Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера		Длина стента
	Проводниковый катетер		Дата изготовления
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению		Использовать до;
	Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке)		Номер серии
	Для одноразового использования;		Температурное ограничение
	Не подлежит повторной стерилизации		Стерилизовано излучением
	Уполномоченный представитель в ЕС		Соответствует европейским требованиям

	Гемостатический клапан		Быстросменный
АПИРОГЕННО	Апирогенность		

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации стенты при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Общие положения и требования	
93/42/ЕЕС со всеми изменениями и дополнениями	Директива Европейского совета относительно медицинских изделий

EU MEDDEV 2.1/1, апрель 1994 г.	Руководство по применению Директивы Совета 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям, и Директива Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
Документ ЕС MEDDEV 2.2/3, ред. 3	Руководство по применению Директивы Совета 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям, и Директива Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях - «Дата окончания срока годности»
Документ MEDDEV 2.4/1, ред. 9	Руководящие принципы, касающиеся применения Директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях - классификация
Документ ЕС MEDDEV 2.5/10, январь 2012 г.	Руководство для уполномоченных представителей
Промышленные стандарты	
Стандарты в отношении системы качества	
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
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
Стандарт 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/Cor2: 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
Характеристики изделия	
EN ISO 10555-1:2013	Внутрисосудистые катетеры. Катетеры стерильные, одноразового применения. Часть 1: Общие требования
EN ISO 25539-2:2012	Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM F2503-13	Стандартные маркировки безопасности медицинских изделий и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса
ASTM F2052-15	Стандартная методика измерения магнитно-индуцированного усилия смещения на пассивных имплантатах в магнитно-резонансной среде
ASTM F2119-07 (R2013)	Стандартный метод испытаний для оценки артефактов изображений МРА от пассивных имплантов

ASTM F2182-11	Стандартная методика измерения нагревания, индуцированного радиоизлучением, на пассивных имплантах или вблизи них во время МРТ
Описание материалов	
Регламент (ЕС) № 1069/2009 Европейского парламента и Совета от 21 октября 2009 г.	Регламент комиссии, устанавливающий санитарные нормы в отношении побочных продуктов животного происхождения и производных продуктов, непредназначенных 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 I, 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, изготовленных с использованием тканей животного происхождения (текст с действием в пределах ЕЭЗ)
ISO 22442-1: 2015	Медицинские изделия, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1: Применение менеджмента риска. (Приложение С)
EMA/410/01 ред. 3	Примечание к руководству 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 в процессе менеджмента риска
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	«Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы»
Микробиологическая стерилизация	
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
EN ISO 11737-1:2006	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
Фармакопея США <151>	Испытание на пирогенность
Упаковка и 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 медицинских изделий
Регламент ЕС 207/2012	Регламент Европейской Комиссии (ЕС) № 207/2012 об инструкции по эксплуатации электронных медицинских изделий
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
Стандарт EN ISO 11607-2:2006 +A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации формирования, герметизации и сборочных процессов
Клиническая оценка	
Документ EU MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Руководство по клиническим исследованиям медицинского изделия: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
GHTF:SG5/N2R8	Клиническая оценка
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

Перевод с английского языка на русский язык

(Логотип)

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд драйв
Санта-Клара, Калифорния 95054

Тел.: 408-845-3000
Факс: 408-845-3333

25 мая 2020 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, Намратха Матхани, выступая в качестве Специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемый документ

Инструкция по применению стента каротидного Acculink на системе доставки RX в вариантах исполнения (Россия)

представляет собой верную, точную и полную копию оригинального документа, находящегося в моем распоряжении.

(подписано)

Намратха Матхани

Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования

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.

Штат Калифорния
Округ Санта Клара

25 мая 2020 года ко мне, Хейли М. Смит, государственному нотариусу, лично явилась Намратха Матхани, 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)

Хейли М. Смит государственный нотариус

Штамп:
БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ
ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

ХЕЙЛИ М. СМИТ
Государственный нотариус
— штат Калифорния
Округ Санта Клара
Лицензия № 2276736
Лицензия истекает 5
февраля 2023 года

(Логотип)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Стент каротидный Acculink на системе доставки RX в вариантах исполнения
(Россия)**

УТВЕРЖДАЮ

«Эбботт Васкуляр»

3200 Лейксайд драйв, Санта-Клара, Калифорния, 95054, США

Специалист Отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Намратха Матхани

Имя

(подписано)

Подпись

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лебедевым Андреем
Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12.3584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __30__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12.3585

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __30__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова