



Инструкция по применению

Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro на системе доставки, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Васкуляр (Abbott Vascular)
Senior Specialist Regulatory Affairs

Должность (Position)

Mridi Kumathe

Имя (Name)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mridi Kumathe', written over a horizontal line.

Подпись (Signature)

2020

Содержание

Наименование и комплект поставки медицинского изделия.....	4
Список сокращений	4
Производитель.....	4
Назначение	5
Условия применения	5
Потенциальный потребитель	5
Показания.....	5
Противопоказания	5
Побочные действия	5
Риски применения медицинского изделия	6
Вид контакта с организмом человека.....	6
Описание и принцип работы медицинского изделия.....	7
Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro	7
Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro LL.....	7
Конструкция стента	8
Конструкция системы доставки.....	9
Система доставки Absolute Pro.....	9
Компоненты системы доставки Absolute Pro	10
Система доставки Absolute Pro LL.....	11
Компоненты системы доставки Absolute Pro LL	12
Технические характеристики медицинского изделия	14
Технические характеристики	14
Материалы.....	19
Меры предосторожности.....	25
Меры предосторожности при обращении	25
Меры предосторожности при установке.....	25
Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы.....	25
Меры предосторожности после имплантации	26
Предупреждения.....	26
Способ применения медицинского изделия.....	27
Оценка пораженного участка или стриктуры. Дренирование желчи	27
Обследование пораженного участка сосуда	27
Обследование стриктуры желчевыводящих путей. Дренирование желчи	27
Лечение поражения или стриктуры	27
Предилатация поражения или стриктуры	27
Осмотр перед применением	27

Необходимые материалы	28
Подготовка системы доставки.....	28
Процедура доставки.....	29
Раскрытие стента	29
Процедура извлечения	30
Маркировка медицинского изделия	30
Упаковка медицинского изделия	31
Первичная упаковка:	31
Индивидуальная упаковка:	32
Транспортная упаковка:	32
Очистка и дезинфекция.....	32
Стерилизация	32
Срок годности медицинского изделия.....	32
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	32
Утилизация.....	32
Требования по охране окружающей среды	33
Гарантийные обязательства	33
Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
Техническая поддержка	36
Уполномоченный представитель производителя.....	36

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro на системе доставки, в вариантах исполнения:

I Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro на системе доставки длиной 80 см в составе:

- 1) Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro, типоразмеры стента: 5 x 20 мм; 5 x 30 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 6 x 20 мм; 6 x 30 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 7 x 20 мм; 7 x 30 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм; 7 x 80 мм; 7 x 100 мм; 8 x 20 мм; 8 x 30 мм; 8 x 40 мм; 8 x 60 мм; 8 x 80 мм; 8 x 100 мм; 9 x 20 мм; 9 x 30 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 9 x 80 мм; 9 x 100 мм; 10 x 20 мм; 10 x 30 мм; 10 x 40 мм; 10 x 60 мм; 10 x 80 мм; 10 x 100 мм – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

II Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro на системе доставки длиной 135 см в составе:

- 1) Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro, типоразмеры стента: 5 x 20 мм; 5 x 30 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 6 x 20 мм; 6 x 30 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 7 x 20 мм; 7 x 30 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм; 7 x 80 мм; 7 x 100 мм; 8 x 20 мм; 8 x 30 мм; 8 x 40 мм; 8 x 60 мм; 8 x 80 мм; 8 x 100 мм; 9 x 20 мм; 9 x 30 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 9 x 80 мм; 9 x 100 мм; 10 x 20 мм; 10 x 30 мм; 10 x 40 мм; 10 x 60 мм; 10 x 80 мм; 10 x 100 мм – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

III Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro LL на системе доставки длиной 80 см в составе:

- 1) Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro, типоразмеры стента: 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 120 мм; 7 x 150 мм; 8 x 120 мм; 8 x 150 мм – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

IV Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro LL на системе доставки длиной 135 см в составе:

- 1) Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro, типоразмеры стента: 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 120 мм; 7 x 150 мм; 8 x 120 мм; 8 x 150 мм – 1 шт.;
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Список сокращений

Таблица 1. Сокращения

Наименование полное	Наименование сокращённое
Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro на системе доставки, в вариантах исполнения	Absolute Pro / Стент Absolute Pro
Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro	Absolute Pro
Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro LL	Absolute Pro LL
Abbott Vascular	Abbott

Производитель

Abbott Vascular (Эбботт Васкуляр);



Инструкция по применению

Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA (США);
Тел: 408 845 3000, факс: 408 845 3333

Назначение

Стент Absolute Pro предназначен для стентирования периферических артерий в качестве дополнительной меры к процедуре чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также для облегчения симптоматики при злокачественных стриктурах желчевыводящих путей.

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 рассчитано на применение врачом.

Показания

Стент Absolute Pro показан для стентирования периферических артерий в качестве дополнительной меры к процедуре чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), а также для облегчения симптоматики при злокачественных стриктурах желчевыводящих путей.

Противопоказания

Применение стента Absolute Pro противопоказано в следующих случаях:

Стентирование сосудов

- Пациенты, которым нельзя проводить лечение антикоагулянтами и (или) антитромбоцитарными препаратами.

Стентирование желчевыводящих путей

- Перфорация желчного протока, при которой стентирование может способствовать истечению желчи из протока.
- Пациенты с нарушениями свертываемости крови.
- Тяжелый асцит.

Побочные действия

Нежелательные последствия, которые могут быть связаны со стентированием периферических артерий и (или) желчных протоков:

Стентирование сосудов

- расслоение;
- побочные реакции на введение антитромбоцитарных препаратов, контрастных веществ;
- эмболия дистальных отделов (воздушная, кусочками ткани или тромба);
- кровоизлияние, при котором требуется переливание крови;
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование, боль в месте введения;
- перфорация;
- ложная аневризма в области бедра;
- рестеноз стентированного участка сосуда;
- спазм;

- эмболизация стента;
- тромбоз (окклюзия) стента;
- хирургическое вмешательство в связи с нижеперечисленными причинами:
 - смещение стента;
 - случайное раскрытие стента до его правильного размещения;
 - неполное раскрытие стента;
 - растяжение и (или) повреждение стента.

Стентирование желчевыводящих путей

- сепсис;
- окклюзия или обструкция желчного протока;
- разрастание опухоли на краях стента;
- перфорация желчного протока, потенциально ведущая к развитию инфекции либо смерти;
- абсцесс;
- холангит;
- перитонит;
- паренхиматозное кровотечение;
- панкреатит;
- аллергические реакции на контрастное вещество;
- хирургическое вмешательство в связи с нижеперечисленными причинами:
 - смещение стента;
 - случайное раскрытие стента до его правильного размещения;
 - неполное раскрытие стента;
 - растяжение и (или) повреждение стента.

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.

Вид контакта с организмом человека

Стент Absolute Pro – постоянный контакт (более 30 сут.) с циркулирующей кровью;

Система доставки - кратковременный контакт (менее 24 ч) с циркулирующей кровью и мягкими тканями; Упаковка - кратковременный (менее 24 ч.) опосредованный контакт с организмом.

Описание и принцип работы медицинского изделия

Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro

Absolute Pro включает в себя самораскрывающийся стент из никель-титанового сплава, предварительно установленный в системе доставки стента по проводнику. В общей сложности 12 рентгеноконтрастных маркеров (по 6 на каждом конце), сделанных из рентгеноконтрастного никель-титанового сплава приварены к концам стента. В Absolute Pro используется проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм). Изделие включает в себя рентгеноконтрастные маркеры, которые определяют местоположение стента. Стент Absolute Pro доступен в диаметрах: 5, 6, 7, 8, 9 и 10 мм и длине: 20, 30, 40, 60, 80 и 100 мм.

Absolute Pro состоит из сдвигающейся гильзы, покрывающей стент во время доставки, кончика, двутаврового опорного профиля для поддержки стента во время раскрытия, имеющего внутренний просвет для проводника, съемного внешнего чехла, а также сборной рукоятки с предохранителем и устройством для высвобождения стента. Общий вид системы приведен на **Рисунке 1** ниже. Когда предохранитель находится в положении «открыто», поворот колесика на себя приводит к высвобождению стента.

Кончик катетера

3,7 F (1,22 мм)



Рисунок 1. Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro

Таблица 2. перечисляет наружные диаметры и длины стента, а также рекомендуемые диаметры желчных протоков / сосудов, используемых для получения отношения стента к просвету между 1,1: 1 и 1,4: 1.

Таблица 2. Технические требования к стентам Absolute Pro

Наружный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)	Рекомендуемые диаметры желчных протоков / сосудов (мм)
5,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	3,6–4,5
6,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	4,3–5,4
7,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	5,0–6,3
8,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	5,7–7,3
9,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	6,4–8,2
10,0	20, 30, 40, 60, 80, 100	7,1–9,1

Стент периферический саморасширяющийся Absolute Pro LL

Для стента Absolute Pro LL используется оболочка для механического ограничения стента небольшого диаметра для доставки на участок лечения. Система отслеживается через проводник в центральном просвете и вводится через направляющий катетер или оболочку. Рентгеноконтрастные маркеры на дистальном и проксимальном

концах стента помогают расположить стент и облегчить точное раскрытие. Компоненты катетера включают в себя выдвижную оболочку, которая покрывает стент во время доставки, сборочный узел наконечника с прикрепленным внутренним просветом проводника, съемный стабилизатор и рукоятку в сборе с предохранителем и эргономичными функциями раскрытия одной рукой. Стент раскрывается путем откидывания колесика, которое соединено через внутренний механизм с выдвигающейся оболочкой (внешний элемент). Внутренний элемент с прикрепленным рентгеноконтрастным проксимальным маркером предотвращает перемещение стента проксимально при снятии оболочки.

Absolute Pro LL отличается от системы доставки Absolute Pro конструкцией рукоятки и технологией промывки. Конструкция рукоятки Absolute Pro LL позволяет больше перемещаться для размещения более длинных 120-ти мм и 150-ти мм стентов, а также включает в себя два порта для промывания для промывки по отдельности просвета проводника и оболочки стента. У изделия Absolute Pro LL также имеется рукоятка эргономичной конструкции, схожая с рукояткой изделия Absolute Pro, но с измененным внутренним механизмом.

Стент Absolute Pro LL доступен в диаметрах стента 5, 6, 7 и 8 мм и длинах стента 120 мм и 150 мм. Система доставки доступна с длиной 80 см и 135 см. Наружный диаметр системы доставки (НД) не меняется в зависимости от различных диаметров стента.

Рисунок 2 показывает диаметр системы доставки Absolute Pro LL. Система доставки совместима с 0,035 (0,89 мм) дюймовым проводником, 6F оболочками или 8F проводниковыми катетерами и доступна в двух вариантах использования длиной: 80 и 135 см. Общая доступная длина: 116 см и 171 см. НД над стентом составляет 0,084 дюйма (2,13 мм).

НД над стентом



Рисунок 2. Система периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro LL

Таблица 2. перечисляет наружные диаметры и длины стента, а также рекомендуемые диаметры желчных протоков / сосудов, используемых для получения отношения стента к просвету между 1,1: 1 и 1,4: 1.

Таблица 3. Технические характеристики стента Absolute Pro LL

Наружный диаметр стента (мм)	Номинальная длина стента (мм)	Рекомендуемые диаметры желчных протоков / сосудов (мм)
5,0	120, 150	3,6–4,5
6,0	120, 150	4,3–5,4
7,0	120, 150	5,0–6,3
8,0	120, 150	5,7–7,3

Конструкция стента

Стент, устанавливаемый в системах периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL, вырезается лазером из нитиноловой (никель-титановой) трубки. Стент расширяют до желаемого конечного диаметра, подвергают термообработке для устойчивости и электрополируют до гладкой отделки тонким слоем оксида титана на поверхности. Конструкция состоит из двух концевых единиц, соединенных субъединицами. Желаемая длина стента достигается путем добавления дополнительных идентичных субъединиц.

Конструкция стента Absolute Pro основана на цепи синусоидальных колец, которые соединены в трех местах по окружности (**Рисунок 3** и **Рисунок 4**).

Прерывающиеся соединения выровнены по длине стента и расположены на 120 градусах друг от друга.

Синусоидальные кольца предназначены для гнезда внутри соседних колец и минимизации пространства между стойками.

Чтобы облегчить точное расположение стента перед раскрытием, шесть рентгеноконтрастных маркеров привариваются к каждому концу стента. Рентгеноконтрастные маркеры вырезаются лазером из трубки никеля / титана / платины и свариваются лазером в v-образные прорези, образованные на концах стента.

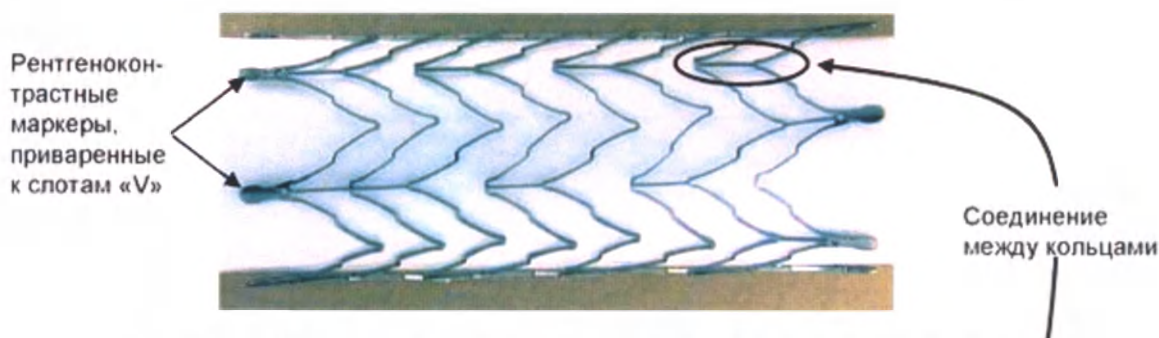


Рисунок 3. Расширенный стент с рентгеноконтрастными маркерными концами



Рисунок 4. Конструкция стента Absolute Pro (Справочный чертёж)

Конструкция системы доставки

Система доставки Absolute Pro

Компоненты стержня системы доставки Absolute Pro, показанные на **Рисунке 5**, состоят из трех коаксиальных элементов (внутренний элемент, наружный элемент, стабилизатор), просвет проводника и наконечник на дистальном конце. Стент Absolute Pro ограничен системой доставки дистальной оболочкой. Рентгеноконтрастные маркеры на наконечнике и внутреннем элементе указывают на дистальный и проксимальный концы стента.

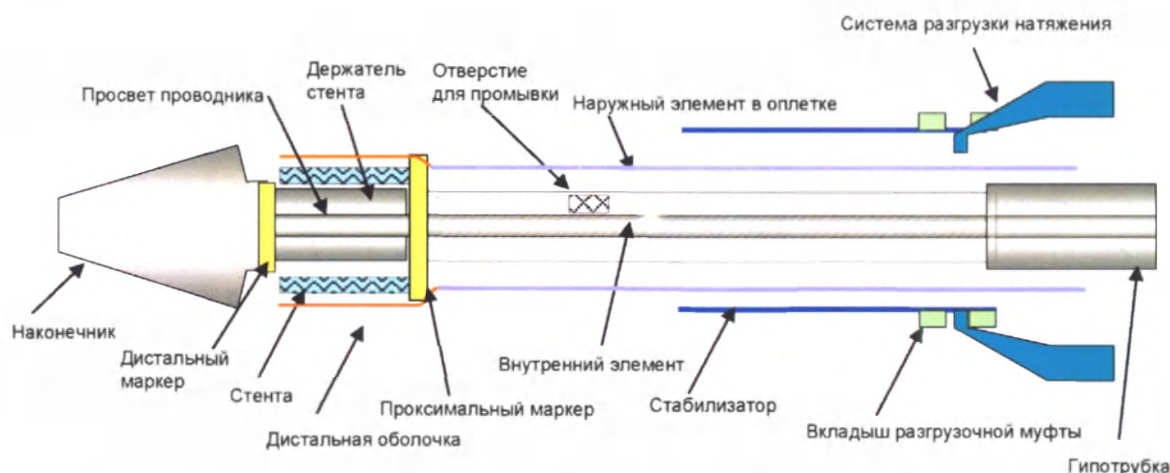


Рисунок 5. Стрежень системы доставки Absolute Pro (масштаб не выдержан)

Компоненты системы доставки Absolute Pro

Внутренний элемент

Трубка внутреннего элемента (ВЭ) увеличивает длину системы доставки от монтажной муфты на рукоятке до проксимального маркера, который прикреплен к внутреннему элементу. ВЭ состоит из трубки из нержавеющей стали, обработанной лазером, с шаблоном, обработанным лазером и гипотрубки из нержавеющей стали на проксимальном конце, которая обеспечивает поддержку внутри рукоятки раскрытия. Прикрепленный к дистальной части ВЭ, проксимальный маркер, который помогает в обеспечении стента и предотвращении проксимального перемещения стента в качестве внешнего элемента выдвигается. Проксимальный маркер представляет собой рентгеноконтрастный тантал, который указывает на проксимальный конец стента. Отверстия для промывания, расположенные в середине, позволяют продуть просвет между внутренним и внешним элементом. Для уменьшения трения между внутренним и внешним элементами покрытие наносят на внешнюю поверхность внутреннего элемента, между проксимальным маркером и гипотрубкой.

Наружный элемент

Наружный элемент (НЭ) состоит из двух секций (полиимидная дистальная оболочка и трехслойный наружный элемент в оплетке), соединенных друг с другом. Секция дистальной оболочки (дистальный НЭ) покрывает и удерживает нерасширенный стент Absolute на ВЭ доставочного катетера. Эта секция удерживающей оболочки прикреплена к плетеному НЭ. Проксимальная секция НЭ в оплетке покрывает гипотрубку ВЭ и прикрепляется к стойке в сборе в рукоятке доставочного катетера. Покрытие наносят на внутреннюю поверхность дистального НЭ и на наружную поверхность наружного элемента, чтобы уменьшить трение между НЭ и стентом, а также между НЭ и стабилизатором соответственно.

Стабилизатор

Стабилизатор представляет собой съемную трехслойную оплетенную трубу, расположенную вне НЭ, между дистальной оболочкой и рукояткой системы доставки. К стабилизатору прилагается разгрузочная муфта и вкладыш разгрузочной муфты, действующие как ограничители. Стабилизатор предназначен для облегчения точного раскрытия стента. Во время раскрытия стента ВЭ должен оставаться неподвижным, пока НЭ отходит назад. Пребывание в состоянии спокойствия ВЭ может быть затруднено, если убирающийся НЭ сталкивается с препятствиями, такими как оболочка. Стабилизатор изолирует НЭ от этих препятствий и позволяет ВЭ свободно скользить назад.

Просвет проводника

Просвет проводника доставочного катетера Absolute Pro располагается от рукоятки до внутренней части наконечника. Просвет проводника выполнен из ПВДФ (поливинилиденфторид) и содержит отверстия для продувки просвета между проводником и внутренним элементом.

Наконечник

Наконечник соединен с дистальной маркерной полоской и держателем стента. После этого вся указанная конструкция соединяется с дистальным концом просвета проводника.

Рукоятка

Рукоятка доставочного катетера Absolute Pro обеспечивает дополнительное перемещение.

Рукоятка подключается к системе доставки с помощью гипотрубки ВЭ и проксимального конца НЭ. Гипотрубка ВЭ проходит через рукоятку, выходящую в монтажную муфту на проксимальном конце рукоятки. Проксимальный конец НЭ соединен со стойкой в сборе. На внешней поверхности рукоятки расположены колёсико с накаткой и стопорный язычок. Вращение колёсика с накаткой проксимально активирует ведущую шестерню, которая, в свою очередь, втягивает стойку в сборе, отодвигая НЭ и освобождая стент для раскрытия.

Сокращение колёсика во время раскрытия предотвращается добавлением храповой лапы или «датчика». Датчик с храповой лапой представляет собой подковообразную металлическую накладку, расположенную чуть выше стойки. Наконечник нижней ножки датчика с храповой лапой (лапы) сгибается вниз к зубьям шестерни, издавая клик. Лапа позволяет зубьям шестерни двигаться вперед только в одном направлении.

Отрезной отсек на **Рисунке 6** показывает механизм блокировки в заблокированном состоянии. Нижняя часть механизма (наконечник А) блокирует стойку в сборе (наконечник В), предотвращая движение. Для освобождения механизма, стопорный язычок зажимается большим пальцем и перемещается назад. Вследствие этого замок скользит по плоскости, которая смещает наконечник А с пути наконечника В.

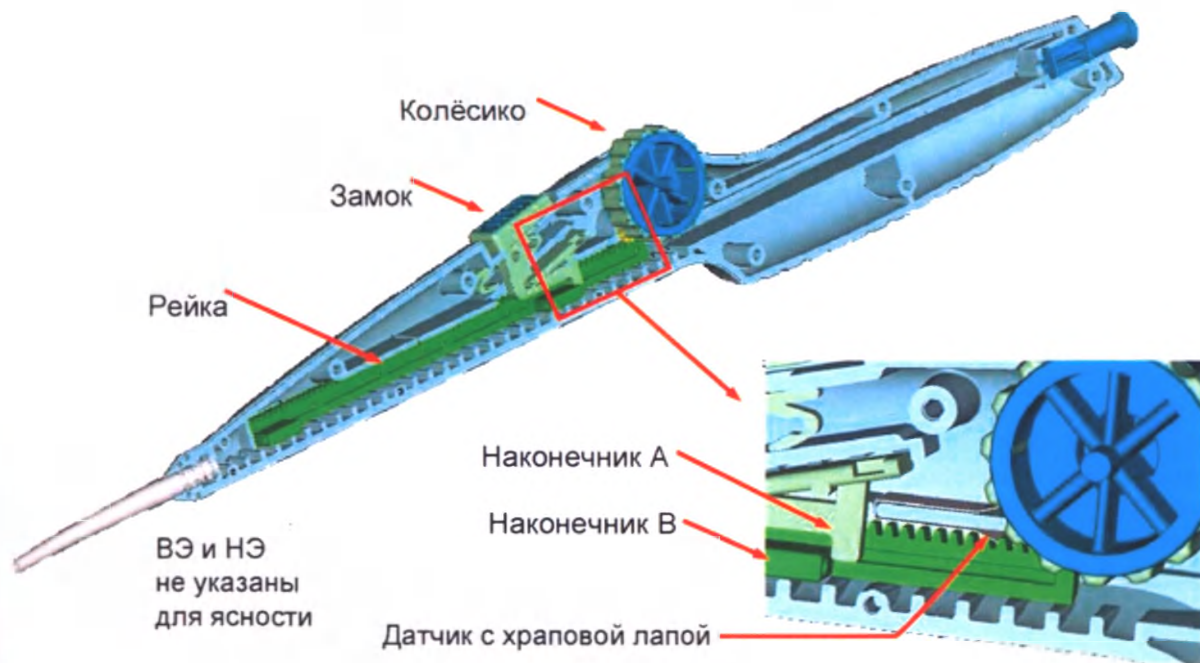


Рисунок 6. Разрез рукоятки - Absolute Pro

Система доставки Absolute Pro LL

В Absolute Pro LL используется такой же доставочный катетер, как и в Absolute Pro. Рукоятка Absolute Pro LL была изменена, чтобы обеспечить дополнительное перемещение, необходимое для раскрытия стентов с большей длиной. Компоненты стержня системы доставки Absolute Pro LL, показанные на **Рисунке 7**, состоят из трех коаксиальных элементов (внутренний элемент, наружный элемент, стабилизатор), просвета проводника и наконечника на дистальном конце. Стент ограничен системой доставки дистальной оболочкой.

Рентгеноконтрастные маркеры на наконечнике и внутреннем элементе указывают на дистальный и проксимальный концы стента.

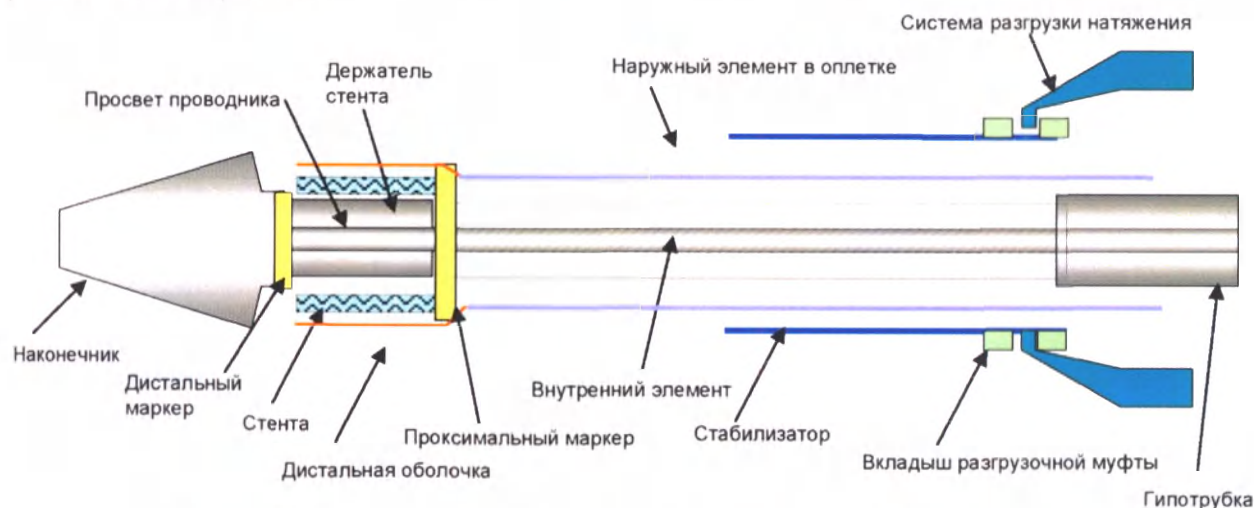


Рисунок 7. Стержень системы доставки Absolute Pro LL (масштаб не выдержан)

Компоненты системы доставки Absolute Pro LL

Внутренний элемент

Трубка внутреннего элемента (ВЭ) увеличивает длину системы доставки от монтажной муфты на рукоятке до проксимального маркера, который прикреплен к внутреннему элементу. ВЭ состоит из трубки из нержавеющей стали, обработанной лазером, с шаблоном, обработанным лазером и гипотубы из нержавеющей стали на проксимальном конце, которая обеспечивает поддержку внутри рукоятки раскрытия. Прикрепленный к дистальной части ВЭ, проксимальный маркер, который помогает в обеспечении стента и предотвращении проксимального перемещения стента в качестве внешнего элемента выдвигается. Проксимальный маркер представляет собой рентгеноконтрастный тантал, который указывает на проксимальный конец стента. Для уменьшения трения между внутренним и внешним элементами покрытие наносят на внешнюю поверхность внутреннего элемента, между проксимальным маркером и гипотрубкой.

Наружный элемент

Наружный элемент (НЭ) состоит из двух секций (полиимидная дистальная оболочка и трехслойный наружный элемент в оплетке), соединенных друг с другом. Секция дистальной оболочки (дистальный НЭ) покрывает и удерживает нерасширенный стент на ВЭ доставочного катетера. Эта секция удерживающей оболочки прикреплена к плетеному НЭ. Проксимальная секция НЭ в оплетке покрывает гипотрубку ВЭ и прикрепляется к стойке в сборе в рукоятке доставочного катетера. Покрытие наносят на внутреннюю поверхность дистального НЭ и на наружную поверхность наружного элемента, чтобы уменьшить трение между НЭ и стентом, а также между НЭ и стабилизатором соответственно.

Стабилизатор

Стабилизатор представляет собой съемную трехслойную оплетенную трубу, расположенную вне НЭ, между дистальной оболочкой и рукояткой системы доставки. К стабилизатору прилагается разгрузочная муфта и вкладыш разгрузочной муфты, действующие как ограничители. Стабилизатор предназначен для облегчения точного раскрытия стента. Во время раскрытия стента ВЭ должен оставаться неподвижным, пока НЭ отходит назад. Пребывание в состоянии спокойствия ВЭ может быть затруднено, если убирающийся НЭ сталкивается с препятствиями, такими как оболочка. Стабилизатор изолирует НЭ от этих препятствий и позволяет ВЭ свободно скользить назад.

Просвет проводника

Просвет проводника доставочного катетера Absolute Pro LL располагается от рукоятки до внутренней части

наконечника. Просвет проводника выполнен из ПВДФ (поливинилиденфторид) и содержит отверстия для продувки просвета между проводником и внутренним элементом.

Наконечник

Наконечник соединен с дистальной маркерной полоской и держателем стента. После этого вся указанная конструкция соединяется с дистальным концом просвета проводника.

Конструкция наконечника Absolute Pro LL была слегка изменена из конструкции наконечника Absolute Pro для размещения более суживающегося проксимального края наконечника.

Рукоятка

Рукоятка доставочного катетера Absolute Pro LL была изменена от аналогичного устройства рукоятки Absolute Pro, чтобы обеспечить дополнительное перемещение. Способ раскрытия системы функционально одинаков, но механизм раскрытия внутри рукоятки был изменен для обеспечения работы более длинных стентов.

Рукоятка подключается к системе доставки с помощью гипотрубки ВЭ и проксимального конца НЭ. Гипотрубка ВЭ проходит через рукоятку, выходящую в монтажную муфту на проксимальном конце рукоятки. Проксимальный конец НЭ соединен со стойкой в сборе. На внешней поверхности рукоятки расположены колёсико с накаткой и стопорный язычок. Вращение колеса проксимально, наматывает ленту, которая отодвигает НЭ и освобождает стент для раскрытия.

Отрезной отсек на **Рисунке 8** показывает ленту, путь раскрытия и храповый механизм рукоятки.

Откатывание колёсика во время раскрытия предотвращается внедрением храповой лапы или «датчика».

Рисунок 9 показывает механизм блокировки в заблокированном состоянии. Механизм блокировки взаимодействует с предотвращающим вращение колёсика и также предотвращает любое перемещение челнока, присоединенного к НЭ. Для освобождения механизма, снимите блокировку до раскрытия.

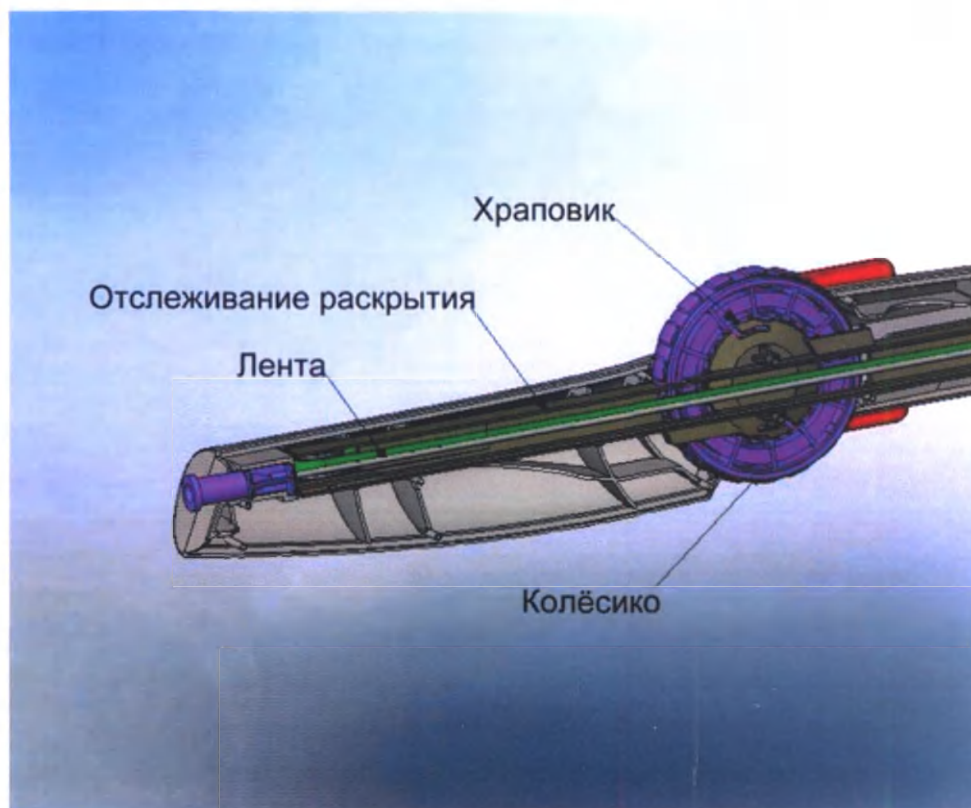


Рисунок 8. Разрез рукоятки - Absolute Pro LL

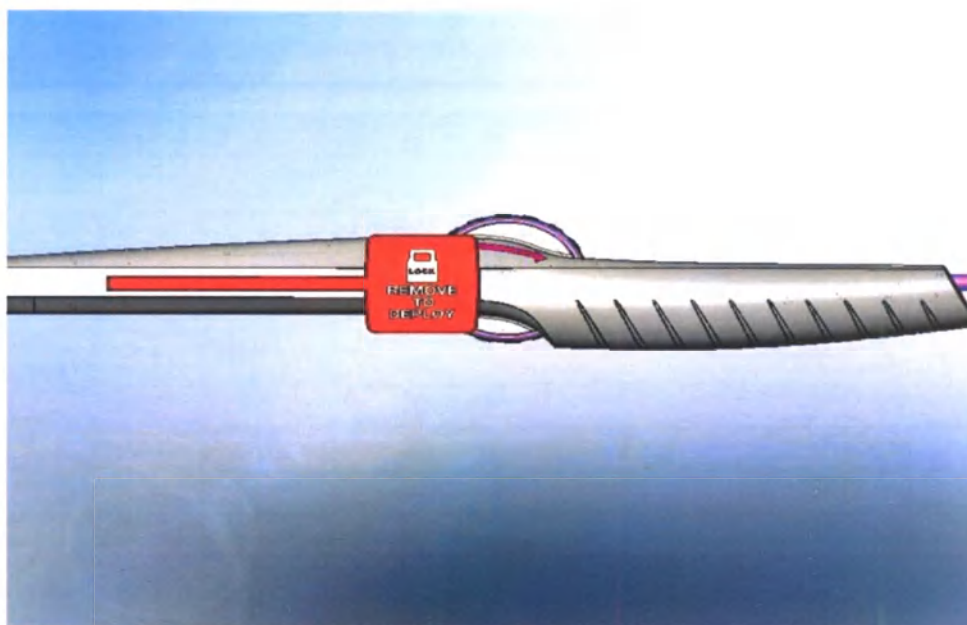


Рисунок 9. Механизм блокировки - Absolute Pro LL

Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики

Таблица 4. Внешний диаметр интродьюсера, совместимого с изделием

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр интродьюсера
5	20	6F (2 мм)
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)
	120	6F (2 мм)
	150	6F (2 мм)
6	20	6F (2 мм)
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)
	120	6F (2 мм)
	150	6F (2 мм)
7	20	6F (2 мм)

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр интродьюсера
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)
	120	6F (2 мм)
	150	6F (2 мм)
8	20	6F (2 мм)
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)
	120	6F (2 мм)
9	150	6F (2 мм)
	20	6F (2 мм)
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)
10	120	6F (2 мм)
	150	6F (2 мм)
	20	6F (2 мм)
	30	6F (2 мм)
	40	6F (2 мм)
	60	6F (2 мм)
	80	6F (2 мм)
	100	6F (2 мм)

Таблица 5. Диаметры дистального и проксимального концов системы доставки Absolute Pro

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
5	20	5,4 мм (±0,4 мм)	5,0 мм (±0,4 мм)
	30	5,4 мм (±0,4 мм)	5,0 мм (±0,4 мм)
	40	5,4 мм (±0,4 мм)	5,0 мм (±0,4 мм)
	60	5,4 мм (±0,4 мм)	5,0 мм (±0,4 мм)
	80	5,4 мм (±0,4 мм)	5,0 мм (±0,4 мм)



Abbott

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и
Pro LL

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
6	100	5,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	5,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	20	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	30	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	40	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	60	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	80	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	100	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
7	20	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	30	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	40	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	60	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	80	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	100	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
8	20	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	30	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	40	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	60	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	80	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	100	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
9	20	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	30	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	40	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	60	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	80	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	100	9,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	9,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
10	20	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	30	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	40	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
	60	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	80	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	100	10,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	10,0 мм ($\pm 0,4$ мм)

Таблица 6. Диаметры дистального и проксимального концов системы доставки Absolute Pro LL

Диаметр раскрытого стента, мм	Длина стента, мм	Внешний диаметр дистального конца, мм	Внутренний диаметр проксимального конца, мм
5	120	5,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	5,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	150	5,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	5,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
6	120	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	150	6,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	6,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
7	120	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	150	7,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	7,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
8	120	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)
	150	8,4 мм ($\pm 0,4$ мм)	8,0 мм ($\pm 0,4$ мм)

Таблица 7. Геометрические размеры системы доставки

Общая длина, см ($\pm 10\%$)	Рабочая длина, см ($\pm 10\%$)	Внутренний диаметр системы доставки, мм ($\pm 10\%$)	Совместимый проводник ($\pm 10\%$)
Система доставки Absolute Pro			
115	80	1,8 $\pm$ 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)
170	135	1,8 $\pm$ 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)
Система доставки Absolute Pro LL			
116	80	1,8 $\pm$ 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)
171	135	1,8 $\pm$ 0,015	0,035 дюйма (0,89 мм)

Таблица 8. Технические характеристики системы доставки



Abbott

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и
Pro LL

Рабочая длина, см	Разрывное усилие, не менее Н	Размер втулки Люэра, мм
80	15	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%
135	15	

Таблица 9. Профиль стента

Внешний диаметр стента, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Длина стента, мм	Допустимое отклонение длины стента, мм	Вид профиля стента	Допустимое отклонение размеров одиночной ячейки, мм
5	$\pm 0,20$	20	$\pm 2,0$	см. рисунок 3 и 4	$\pm 0,05$
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		
		100	$\pm 2,0$		
		120	$\pm 2,0$		
6	$\pm 0,20$	150	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		20	$\pm 2,0$		
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		
		100	$\pm 2,0$		
7	$\pm 0,20$	120	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		150	$\pm 2,0$		
		20	$\pm 2,0$		
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		100	$\pm 2,0$		
		120	$\pm 2,0$		



Abbott

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL

Внешний диаметр стента, мм	Допустимое отклонение внешнего диаметра стента, мм	Длина стента, мм	Допустимое отклонение длины стента, мм	Вид профиля стента	Допустимое отклонение размеров одиночной ячейки, мм
		150	$\pm 2,0$		
8	$\pm 0,20$	20	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		
		100	$\pm 2,0$		
		120	$\pm 2,0$		
		150	$\pm 2,0$		
9	$\pm 0,20$	20	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		
		100	$\pm 2,0$		
10	$\pm 0,20$	20	$\pm 2,0$		$\pm 0,05$
		30	$\pm 2,0$		
		40	$\pm 2,0$		
		60	$\pm 2,0$		
		80	$\pm 2,0$		
		100	$\pm 2,0$		

***Примечание:**

Расположение рентгеноконтрастных меток:

12 меток:

Материалы

Компоненты изделия выполнены из сырья, сертифицированного на соответствие требованиям к качеству и биосовместимости изделий компании Abbott Vascular.

Microglide - это раствор, разработанный Abbott Vascular, который используется в процессе производства для смазывания транспортирующих трубок, которые облегчают введение стентов Abbott Vascular в катетеры для доставки. На протяжении более, чем 20 лет использования Microglide компанией Abbott не поступало сообщений о неблагоприятных клинических последствиях. В литературе и паспорте безопасности химической продукции для компонентов гидрофильного вещества подтверждается, что ни одно из химических веществ, используемых в составе Microglide, не считается канцерогенным. С учетом того, что для смазки транспортирующей трубки используется ограниченное количество Microglide, и контакт стента с Microglide является временным во время введения стента, использование Microglide во время введения Absolute Pro не создает риска для здоровья и является безопасным.

Таблица 10. Материалы Absolute Pro



Abbott

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL

Компонент	Материалы
Трубка стента	Двухкомпонентный никель-титановый сплав,
Рентгеноконтрастные маркеры/трубки стента для маркеров	Трехкомпонентный никель-титан-платиновый сплав
Гипотрубка для установки	Нержавеющая сталь
Двутаавровый профиль	Гипотрубка из нержавеющей стали лазерной резки
Термоусадочная трубка	Полиэстер
Просвет проводника	Поливинилиденфторид
Держатель стента	Нейлон, марки 12 TR55LX,
Проксимальная маркерная полоска	Тантал
Дистальный маркер	Платина/иридий
Тир	Rebax 63D
Дистальная часть оболочки	Полиамид
Наружный элемент	Гриламидовая трубка в оплетке и с внутренним покрытием из барий сульфата
Стабилизатор	Вестамидовая трубка в оплетке и с внутренним покрытием из барий сульфата
Выступ проксимальной маркерной полоски	Rebax 70D
Шестерня 48 шагов - 12 зубцов, периферическая	Лубрилой
Шестерня 48 шагов - 12 зубцов (альт)	Лубрилой
Зубчатая рейка, 48 шагов, периферическая	Лубрилой
Зубчатая рейка, 48 шагов (альт)	Лубрилой
Колесико, периферическое	- Лубрилой - сантопрен
Колесико, Abs Pro (альт)	- Лубрилой - Сантопрен
Стопор для рейки, периферическая деталь	Лубрилой Сантопрен
Фиксатор штатива (альт)	Лубрилой Сантопрен
Датчик с храповой лапой	Нержавеющая сталь

Рукоятка правой половины	Акрилонитрил-бутадиен-стирол		
Рукоятка левой половины	Акрилонитрил-бутадиен-стирол		
Наконечник Луэра, периферический	Лубрилой		
Наконечник Луэра, абсолютный (алт.)	Лубрило		
Система разгрузки натяжения	Полиэтилен		
Выступ гипотрубки для установки	Поливинилиденфторид		
Клей соединения просвета проводника и держателя стента	Loctite 4014		
Клей соединения проксимальной маркерной полоски - двутаврового профиля	Loctite 4061		
Просвет проводника - клей установочной гипотрубки	Loctite 4061		
Клей наконечника Луэра	Loctite 4061		
Клей правого датчика управления на рукоятке	Loctite 4011		
Клей соединения штатива и наружного элемента	Loctite 4061		
Клей соединения дистальной оболочки и наружного элемента	Loctite 4014		
Покрывание Microglide	Гептан	87%	
	Дисперсия для медицинского использования	3%	
	Изопропиловый спирт марки	5%	
	Медицинская жидкость	5%	
Проксимальная пробка	Rebax марки 70D		
Дистальная пробка	Rebax марки 70D		
Зонд	Нержавеющая сталь/ПЭНД		
Клей соединения дистальной пробки и стабилизатора	Loctite 4061		
Клей соединения	Loctite 4061		

проксимальной пробки и стабилизатора	
Клей Accelerator	Loctite 713

Таблица 11. Материалы упаковки Absolute Pro

Компонент упаковки	Материалы
Дозатор: 147 (57,9) спиральная трубка	ПЭНД
3-канальный зажим с защелкой	ПЭНД
Зажим для юбки адаптера	Сантопрен 271-73
Упаковка ПЭНД 9 5/8" x 17"	ПЭНД
Пакет, запечатываемый с помощью этикетки, большой, P/N/P	Тайвек/ЛПЭНП /Нейлон/ЛПЭНП
Картонная коробка, SESS, Absolute Pro, международная/внутренняя	Сплошная небеленая сульфатная целлюлоза (SUS), покрытая слоем каолина
Absolute, зонд, 59,0/ Absolute, зонд, 39,0	Нержавеющая сталь/ПЭНД
Индикатор высокой температуры	50 фунтов, теплопроводящий материал CIS с внутренним покрытием 40 фунтов
Этикетка индикатора температуры	50 фунтов, с односторонним покрытием, теплопроводящий материал с внутренним покрытием 40 фунтов
Этикеточное сырье	<i>Термальная печать:</i> Тип материала - термическое покрытие с одной стороны; Краска - лента термовоскового принтера Клей - резиновый; <i>Струйная печать:</i> Тип материала - водоотталкивающая матовая бумага для струйной печати, оптимизированная для Memjet; краска - на водной основе и картриджи Клей - акриловый
ИПП, PSESS, Absolute Pro .035, международная	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая
ИПП, PSESS, Absolute Pro .035, Канада и Мексика	30 фунтов, бумага Pharmoraque Offset Book, белая
ИПП, PSESS, Absolute Pro .035, международная, официальное производство - Клонмел	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая
ИПП, Absolute Pro .035 система желчного саморасширяющегося стента, Таиланд	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая

Таблица 12. Материалы Absolute Pro LL

Компонент	Материалы
Трубка стента	Двухкомпонентный никель-титановый сплав

**Abbott**

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL

Рентгеноконтрастные маркеры/трубки стента для маркеров (альт.)	Трехкомпонентный никель-титан-платиновый сплав
Кончик Absolute Pro LL	Rebax
Маркерная полоска: платиново-иридиевый сплав (дистальная маркерная полоска)	Платиново-иридиевый сплав (90%/10%)
NYLN12 TR55 LX, .052/ .047, HLDR (держатель стента)	Нейлон
Трубка, кинар, 0,035 совместимый (просвет проводника)	Поливинилиденфторид
Двутаховый профиль, трубка лазерной резки, CTL	Гипотрубка из нержавеющей стали лазерной резки
Лента, танталовая, подвздошная артерия (проксимальная маркерная полоска)	Тантал
Термоусадочная трубка из прозрачного полиэстера	Полиэстер
Rebax 70D, .062/.054, суженная трубка (выступ проксимальной маркерной полосы)	Rebax
Гипотрубка для установки	Нержавеющая сталь
Трубка из кинара (гипотрубка для установки)	Поливинилиденфторид
Наконечник Луэра, периферический (фитинг Луэра)	Лубрилой
Наконечник Луэра, абсолютный (альт.)	Лубрилой
Дистальная оболочка, полиамид	Полиамид
Наружный элемент, трехслойный с оплеткой	Гриламидовая трубка в оплетке из нержавеющей стали с внутренним покрытием из барий сульфата
Стабилизатор, трехслойный с оплеткой	Гриламидовая трубка в оплетке из нержавеющей стали с внутренним покрытием из барий сульфата
Дистальная пробка, 084"/0,132", PBX70D	Rebax марки 70D
Проксимальная пробка, .084"/0,105", PBX70D	Rebax марки 70D
Система разгрузки натяжения	Westlake
Левый корпус	Циклак
Правый корпус	Циклак
Фиксатор ленты колесика	Циклак
Колесико управления оси вращения	LNP Thermocomp
Проксимальная катушка	Лубрилой
Проксимальная катушка (альт.)	Лубрилой
Челнок	Поликарбонат
Фиксатор ленты челнока	Циклак / натуральный циклак
Блокировка колесика	Циклак
Колпачок	Циклак
Подузел колесика	Лубрилой



Abbott

Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL

	Сантопрен	
Колесико, Abs Pro LL	Лубрилой сантопрен	
Высокопрочный полиэстер	Плетеный полиэстер	
Клей Loctite 4014	Loctite 4014	
Клей Loctite 4061	Loctite 4061	
Клей, Accelerator Loctite	Loctite 713	
Один слой Microglide	Гептан	87%
	Дисперсия для медицинского использования	3%
	Изопропиловый спирт марки	5%
	Медицинская жидкость	5%

Таблица 13. Материалы упаковки Absolute Pro LL

Компонент упаковки	Материалы
Упаковочный лоток Absolute Pro LL	ПЭТЭ
Пакет, запечатываемый с помощью этикетки 4мил, большой, P/N/P	Тайвек/ЛПЭНП /Нейлон/ЛПЭНП
ПЭНД трубка Absolute Pro LL HDPE	ПЭНД
Absolute, зонд, 59,0/ Absolute, зонд, 39,0	Нержавеющая сталь/ПЭНД
Картонная коробка, Absolute Pro LL (большая), международная	Картон из сульфатной целлюлозы (SBS)
Картонная коробка, 11-7/16" x 1-3/4" x 22-1/2" (только IDE США)	Картон из сульфатной целлюлозы (SBS), мелованный только снаружи
Индикатор высокой температуры, сонная артерия	50 фунтов, теплопроводящий материал CIS с внутренним покрытием 40 фунтов
Этикетка индикатора температуры	50 фунтов, теплопроводящий материал с внутренним покрытием 40 фунтов
	<i>Термальная печать:</i> Тип материала - с термальным покрытием с одной стороны; краска - лента термовоскового принтера, клей - резиновый;
Этикетки, Absolute Pro LL	<i>Струйная печать:</i> Тип материала - водоотталкивающая матовая бумага для струйной печати, оптимизированная для Memjet; Краска - краска на водной основе и картридж с чернилами. Клеящее вещество - на акриловой основе
ИПП, SESS, Absolute Pro LL, международный с маркировкой CE	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая
ИПП, SESS, Absolute Pro LL, IDE США	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая
ИПП, SESS, Absolute Pro LL, Канада и Мексика	30 фунтов, бумага Pharmoraque Offset Book, белая
ИПП, Absolute Pro LL, международная, произв. CLN, с маркировкой CE	40 фунтов Непрозрачная офсетная бумага, белая

Меры предосторожности

Перед применением тщательно осмотрите изделие. Не используйте изделие, если оно повреждено или нарушена герметичность его упаковки. Избегайте лишних манипуляций, которые могут привести к повреждению системы доставки.

Меры предосторожности при обращении

- **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.
- При обращении с системой доставки соблюдайте предельную осторожность: не касайтесь смонтированного на баллоне стента руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации. Особую осторожность следует соблюдать при извлечении системы доставки из упаковки, надевании его на проводник и продвижении через переходник вращающегося гемостатического клапана и разъем проводникового катетера.
- В случае, если колесико было повернуто до снятия предохранителя, не используйте изделие, так как возможно непреднамеренное полное либо частичное раскрытие стента.
- Не отключайте предохранитель на ручке до размещения стента в нужной точке. Несоблюдение этого условия может привести к раскрытию стента в незапланированной точке.
 - После отключения предохранителя заблокировать изделие повторно невозможно.
 - После отключения предохранителя возможно спонтанное высвобождение стента из гильзы при работе с изделием.

Меры предосторожности при установке

- Продвиньте систему доставки дальше области поражения или стриктуры и верните снова к месту установки, чтобы убрать слабину (провисание) системы. Удаление слабину системы перед раскрытием стента необходимо для точной установки стента.
- Если съемный внешний чехол не погружен под интродьюсер, стабилизируйте его рукой перед раскрытием стента. Это поможет обеспечить точную установку стента. Во время раскрытия стента не ограничивайте движение втягивающегося чехла.
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном месте сосуда или желчного протока.
- Не пытайтесь втянуть частично раскрытый стент обратно в интродьюсер или проводниковый катетер, поскольку это может привести к вытеснению стента из системы доставки.
- Возможности повторного зачехления или закрытия стента не предусмотрено. После начала раскрытия стента закрыть его снова с помощью системы доставки невозможно.
- После начала раскрытия стента не рекомендуется удалять его вместе с системой доставки.
- Возможности перемещения стента после его прилегания к стенкам сосуда или протока не предусмотрено.
- Извлечение стента с использованием дополнительных проводников, петель или зажимов может вызвать дополнительное повреждение сосудистого русла или желчного протока, а также места доступа и путей, через которые вводились интервенционные инструменты, либо к перфорации желчного протока.
- Если после отключения предохранителя колесико свободно вращается в обоих направлениях, извлеките изделие единым блоком вместе с интродьюсером или проводниковым катетером. Не используйте это изделие, так как возможно спонтанное частичное либо полное раскрытие стента.
- Если начав проворачивать колесико, вы ощущаете необычное сопротивление, то прежде, чем стент начнет раскрываться, систему вместе с интродьюсером или проводниковым катетером следует извлечь единым блоком. Невыполнение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия стента, осложнениям при раскрытии, а также к частичному раскрытию стента либо его раскрытию в ненадлежащей точке.

Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы

Не пытайтесь втянуть частично раскрывшийся стент обратно в интродьюсер или проводниковый катетер. Возможности закрытия стента не предусмотрено. После начала раскрытия стента закрыть его снова с помощью

системы доставки невозможно. После начала раскрытия стента не рекомендуется удалять его вместе с системой доставки. Возможности перемещения стента после его прилегания к стенкам сосуда или протока не предусмотрено.

Если в какой-либо момент при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, систему вместе с интродьюсером или проводниковым катетером следует извлечь единым блоком.

Извлекайте систему доставки как единое целое:

- Не втягивайте систему доставки обратно в проводниковый катетер или интродьюсер.
- Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан (если он имеется), чтобы надежно закрепить систему доставки в проводниковом катетере, а затем извлеките их единым блоком.

Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к сосуду или желчному протоку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

Меры предосторожности после имплантации

- Проводить проводник, баллонный катетер или систему доставки через недавно установленный стент следует крайне осторожно во избежание деформации стента.
- Эта модель стента создана по принципу структуры с открытыми ячейками. Такая структура позволяет каждому кольцу расширяться независимо от соседних, что обеспечивает хорошее прилегание стента на участках изменения диаметра сосуда или желчного протока. На изображениях, полученных при рентгеноскопии либо холангиографии, независимое расширение колец может иметь вид ступенчатого изменения очертаний стента, которое можно ошибочно интерпретировать как перелом стента. Следует учитывать это обстоятельство в ходе принятия решений о необходимости дополнительных обследований (рентгенография и (или) ангиография или холангиография с использованием контрастных веществ).
- Было показано, что периферический самораскрывающийся стент Absolute Pro не является противопоказанием к проведению МРТ сразу после имплантации. Результаты доклинических исследований показали, что стент Absolute Pro не является противопоказанием к проведению МРТ (не представляет какой-либо известной опасности) при сканировании в следующих условиях:
 - напряженность статического магнитного поля не превышает 3 Тл;
 - максимальный пространственный градиент магнитного поля 3,3 Тл/м;
 - максимальная удельная поглощенная мощность (SAR), усредненная для всего тела – 2,0 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Влияние МРТ-связанного нагрева на стенты со сломанными ячейками неизвестно. Относительная близость стента Absolute Pro к диагностической зоне может неблагоприятно отразиться на качестве изображений, полученных при МРТ.

Предупреждения

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ, ЕСЛИ ИНДИКАТОР ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРАШЕН В ЧЕРНЫЙ ЦВЕТ.

Изделие предназначено только для одноразового использования; не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Обратите внимание на дату срока годности на упаковке продукта.

Долгосрочная безопасность и эффективность изделия при расположении в желчевыводящих путях не установлены.

Осмотрите изделие и определите, прикреплен ли внешний чехол к рукоятке. Если необходимо, прикрепите его, вставив в рукоятку.

Если в какой-либо момент при продвижении к месту поражения (стриктуры) или при извлечении системы доставки ощущается **необычное сопротивление**, систему вместе с интродьюсером или проводниковым

катетером следует **извлечь единым блоком**. Приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента или компонентов системы доставки.

Установка стента в месте основной бифуркации может затруднить или сделать невозможной последующую диагностику или проведение лечебных процедур.

Возможности повторного зачехления или закрытия стента не предусмотрено. После начала раскрытия стента закрыть его снова с помощью системы доставки невозможно.

После начала раскрытия стента не рекомендуется удалять его вместе с системой доставки.

Возможности перемещения стента после его прилегания к стенкам сосуда или протока не предусмотрено.

У пациентов с гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву или платине этот имплантат может вызвать аллергическую реакцию. Изделие могут использовать только врачи, знающие об осложнениях, побочных эффектах и рисках, связанных с установкой периферического стента или стента желчевыводящих путей.

Стент Absolute Pro предназначен для использования в качестве единой системы. Не отсоединяйте стент для использования вместе с другими катетерами для дилатации. Не используйте стент Absolute Pro для установки стентов других моделей.

Ознакомьтесь с инструкциями, прилагаемыми к другим изделиям для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно со стента Absolute Pro, на предмет назначения этих изделий, противопоказаний и возможных осложнений.

Эффективность и безопасность нескольких взаимно перекрывающихся стентов не установлена. Тем не менее, при необходимости установки нескольких стентов они должны быть сделаны из одинаковых материалов.

Способ применения медицинского изделия

Оценка пораженного участка или стриктуры. Дренирование желчи

Обследование пораженного участка сосуда

Необходимо провести стандартную ангиографию с доступом через бедренную артерию с последующим с введением проводникового катетера в пораженный участок.

Обследование стриктуры желчевыводящих путей. Дренирование желчи

Для оценки состояния желчевыводящих путей следует провести стандартную чрескожную чреспечёчную холангиографию с последующим введением проводникового катетера в стриктуру и установки внутреннего или внешнего катетера для дренажа желчи.

Лечение поражения или стриктуры

Предилатация поражения или стриктуры

1. Для введения интродьюсера или направляющего катетера в сосуд или желчевыводящие пути следует использовать стандартную методику чрескожного введения. Необходимо провести проводник подходящего размера (0,035 дюйма) через пораженный участок сосуда или через стриктуру желчевыводящих путей в общий желчный проток.

2. Предилатацию пораженных участков сосуда или стриктуры желчных протоков следует проводить при помощи стандартной методики ЧТА. Диаметр баллона для предилатации должен точно соответствовать диаметру просвета проксимальнее и дистальнее целевого пораженного участка либо стриктуры. Катетер для баллонной дилатации удалят, оставляя на месте проводниковый катетер.

Осмотр перед применением

1. Проверьте состояние индикатора температуры на внутренней упаковке. **Не используйте устройство, если индикатор температуры ЧЕРНОГО цвета.** Извлеките систему доставки из защитной упаковки. Извлеките рукоятку из упаковки и высвободите интродьюсер из защитной муфты. Положите устройство на ровную поверхность и избегайте лишних манипуляций. **ЕСЛИ НЕ СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, КАТЕТЕР МОЖЕТ**

ПЕРЕКРУТИТЬСЯ. Не используйте, если устройство перекручено.

2. Тщательно осмотрите стент через прозрачную, янтарного цвета гильзу системы доставки и убедитесь в отсутствии повреждений, которые могли возникнуть при транспортировке, и в том, что стент не выходит за пределы проксимальной метки.

3. Стент должен быть полностью покрыт гильзой. Изучите этикетку на корпусе устройства, и убедитесь, что длина и диаметр стента соответствуют необходимым величинам. Не используйте при обнаружении дефектов.

4. Осмотрите устройство и определите, прикреплен ли внешний чехол к рукоятке. Прикрепите его, вставив в рукоятку.

5. Предохранитель на рукоятке устройства должен находиться в закрытом положении. Не используйте устройство, если предохранитель находится в открытом положении.

Необходимые материалы

- 1 (один) проводник, совместимый со стентом Absolute Pro:
- Применение слишком маленького направляющего проводника с недостаточной поддержкой может привести к перекручиванию системы доставки стента.
- Направляющий катетер или интродьюсер, подходящие по размерам и форме для используемой системы доставки стента.
 - Шприцы объемом 10 мл.
 - Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл.
 - Вращающийся гемостатический клапан (ВГК) подходящего размера (если применимо).
 - Катетер для баллонной дилатации методом ЧТА.
 - Поворотное устройство.
 - Интродьюсер проводника.

Подготовка системы доставки

НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, ПОКА НЕ ПОДГОТОВИТЕ СТЕНТ К РАСКРЫТИЮ.

Осмотрите изделие и определите, прикреплен ли внешний чехол к рукоятке. Прикрепите его, вставив в рукоятку.

1. Не снимая защитного наконечника, введите физиологический раствор в систему через люэровский разъем на проксимальном конце корпуса. Промывайте до вытекания жидкости на уровне края чехла возле дистальной части стента. Держите систему за защитный наконечник. **НЕ ДЕРЖИТЕ ИЗДЕЛИЕ В ОБЛАСТИ СТЕНТА.**

2. Для удаления защитного наконечника аккуратно поверните и потяните его. Если защитный наконечник не получается удалить без усилий, не используйте изделие.

3. Продолжайте промывание до вытекания жидкости из дистального края кончика системы.

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



Рисунок 10. Снятие защитного наконечника

Процедура доставки

1. После извлечения катетера для предварительной дилатации, **НАДЕНЬТЕ** систему доставки на проводник соответствующего диаметра.
2. Проведите систему доставки по проводнику до области пораженного участка или стриктуры. Уточняйте местоположение стента по рентгеноконтрастным меткам.
3. Если используется вращающийся гемостатический клапан, убедитесь, что этот клапан **ОТКРЫТ**.

Раскрытие стента

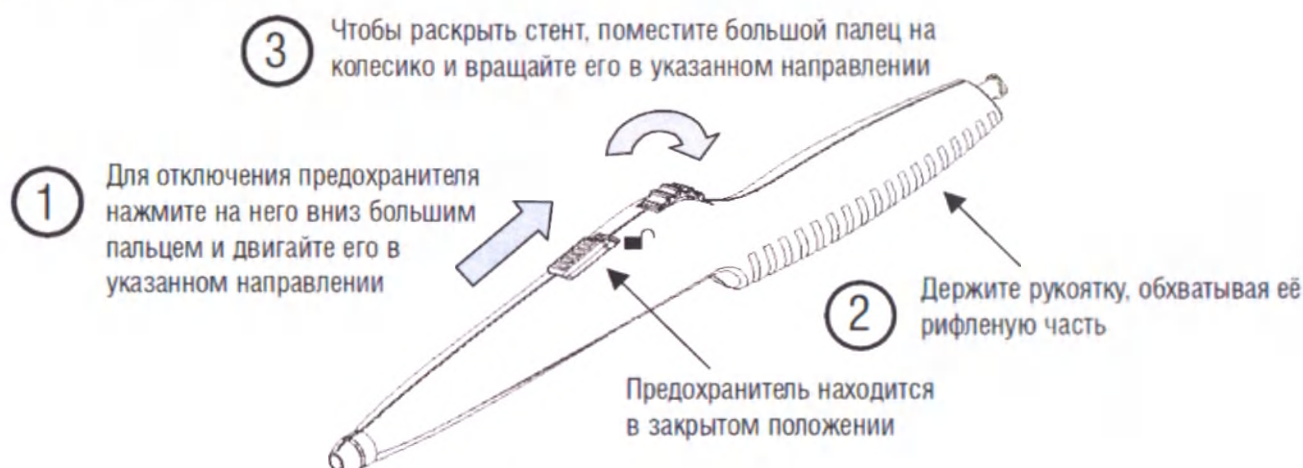


Рисунок 11. Раскрытие стента

1. Продвиньте систему доставки дальше области поражения или стриктуры и верните снова к месту установки, чтобы удалить слабину системы доставки. Разместите стент таким образом, чтобы рентгеноконтрастные метки были расположены проксимальнее и дистальнее пораженного участка или стриктуры. Проверьте положение стента на ангиографическом или холангиографическом изображении. При необходимости измените положение стента.

2. Если съемный внешний чехол не погружен под интродьюсер, стабилизируйте его рукой перед раскрытием стента. Это поможет обеспечить точную установку стента. Во время раскрытия стента не ограничивайте движение втягивающегося чехла.

3. Если используется вращающийся гемостатический клапан, **УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ЭТОТ КЛАПАН ОТКРЫТ**.

4. Передвиньте предохранитель проксимально в открытое положение, которое обозначается изображением открытого замка . Если предохранитель не отключается, извлеките изделие единым блоком вместе с интродьюсером или проводниковым катетером. Не используйте это изделие.

5. После снятия предохранителя заблокировать систему повторно невозможно.

6. Возьмитесь одной рукой за проксимальный конец рукоятки, удерживая её колесиком вверх, и поместите палец на колесико.

7. НЕ ДОПУСКАЙТЕ ДВИЖЕНИЙ ИНТРОДЬЮСЕРА или НАПРАВЛЯЮЩЕГО КАТЕТЕРА ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ.

8. Поверните колесико в направлении, указанном стрелкой. Защитный чехол, покрывающий стент во время доставки, перед начальным расширением стента будет смещен назад примерно на 5,8 мм (номинальное смещение). **Примечание.** Если неточность положения стента замечена в начале раскрытия (**ДО ПРИЛЕГАНИЯ СТЕНТА К СТЕНКАМ СОСУДА**), то положение стента может быть скорректировано. Если необходимо, до прилегания стента к стенке сосуда или протока система может быть извлечена (вместе со стентом и интродьюсером или направляющим катетером) как единый блок. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО МАРКЕРЫ СИСТЕМЫ**

ДОСТАВКИ НЕПОДВИЖНЫ ВО ВРЕМЯ РАСКРЫТИЯ. Если было замечено дистальное смещение меток системы доставки, для возврата меток в исходное положение потяните катетер на себя.

9. Если начав поворачивать колесико, вы ощущаете необычное сопротивление, то прежде, чем стент начнет раскрываться, систему вместе с интродьюсером или проводниковым катетером следует извлечь единым блоком. Невыполнение этих инструкций может привести к невозможности раскрытия стента, осложнениям при раскрытии, а также к частичному раскрытию стента либо его раскрытию в ненадлежащей точке.

10. Извлеките систему доставки из области поражения / стриктуры по интродьюсеру или проводниковому катетеру.

Процедура извлечения

1. Извлеките систему доставки, не изменяя положение проводникового катетера.

Примечание. Если в какой-либо момент при извлечении системы доставки после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, систему вместе с интродьюсером или проводниковым катетером следует извлечь единым блоком.

2. Для подтверждения оптимального расположения стента повторите ангиографию или холангиографию.

УБЕДИТЕСЬ В ПОЛНОМ РАСКРЫТИИ СТЕНТА. ДИАМЕТР РАСКРЫТОГО СТЕНТА НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ МАКСИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ, УКАЗАННОЕ В ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКАХ. При необходимости выполните повторную дилатацию стента. Диаметр баллона для повторной дилатации должен точно соответствовать должному диаметру сосуда или желчевыводящего протока.

Маркировка медицинского изделия

Таблица 14. Символы на первичной и индивидуальной упаковках

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией.
	Радиационная стерилизация.
	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.
	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.

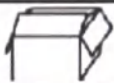
Условное обозначение	Описание
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак соответствия требованиям CE.
	Не подлежит повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
	Апирогенно.
	Использовать до
	Доставка по проводнику

Таблица 15. 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

Первичная упаковка:

Изделие визуально проверяют на изломы, царапины и инородный материал. Затем, его помещают в маркированный тайвековый/полимерный пакет. Пакет запечатывают с помощью аппарата для термосварки, чтобы образовать стерильный барьер. Покрытие пакета и изделие визуально проверяют на инородный материал и грубое повреждение.

Индивидуальная упаковка:

Пакет помещают в коробку для хранения на полке. Коробку запечатывают с помощью пустого отрывного ярлыка и добавляют ярлыки обозначения изделия.

Транспортная упаковка:

Перед отправкой упакованные изделия группируются и укладываются в коробку из гофрокартона.

Очистка и дезинфекция

Изделие поставляется стерильным (стерилизация методом электронно-лучевой стерилизации). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Стерилизация

Изделие стерилизуется методом электронно-лучевой стерилизации.

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 23 месяца.

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 транспортировки	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	-20°C - +50°C	+20°C - +25°C	+32°C - +42°C
Влажность	30% - 75%	30% - 65%	-
Давление	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)	10-106 кПа

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами!

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

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

Данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

«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 периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и Pro LL** 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.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

При разработке Стента периферического самораскрывающегося Absolute Pro на системе доставки, в вариантах исполнения использовался ряд промышленных стандартов. 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.

Для демонстрации соответствия основным требованиям, применимые ссылки на стандарты перечислены в части следующего справочного раздела. Полное соответствие подтверждается перечисленной технической документацией в Контрольном списке основных требований.

Ссылочные документы:

1. 93/42/ЕЕС, со всеми изменениями и дополнениями Директивы «О медицинских изделиях»
2. ISO 13485:2003 Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к целям регулирования.
3. EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
4. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе менеджмента риска
5. EN ISO 10993-4:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор изделий, взаимодействующих с кровью
6. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
7. EN ISO 10993-6:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

8. EN ISO 10993-10: 2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа
9. EN ISO 10993-11: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
10. EN ISO 10993-12: 2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
11. Руководство Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США: доклинические испытания и рекомендованная маркировка для внутрисосудистых стентов и связанных систем доставки. 2010 г.
12. Закон о товарах медицинского применения 1989 года - Раздел 41C Основные принципы и стандарты в отношении медицинских изделий
13. Нормативно-правовые акты, устанавливающие требования для товаров медицинского применения (медицинских изделий), 2002 г. - Приложение 1. Основные принципы. Приложение 2. Правила классификации медицинских изделий, кроме медицинских изделий для диагностики в лабораторных условиях Приложение 3. Процедура оценки соответствия
14. ARGMD - Нормативное руководство по медицинским изделиям Австралии
15. EN ISO 14630:2012 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
16. EN ISO 25539-2:2012 Сердечно-сосудистые имплантаты. Эндоваскулярные устройства. Часть 2. Сосудистые стенты
17. EN ISO 10555-1:2013 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
18. EN 980:2008 Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
19. EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
20. EN 1041:2008 + A1:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
21. EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
22. EN ISO 11137-2:2012 Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2: Установление стерилизующей дозы
23. EN ISO 11137-3:2006 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
24. EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Изделия заключительной стерилизации
25. EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
26. EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
27. EN ISO 11607-1:2009/A1:2014 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки
28. 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
29. EN 62366:2008 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
30. EN ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
31. EN ISO 14644-2:2000 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия EN ISO 14644-1
32. EN ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы
33. 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
34. EN ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий, предназначенных для применения

у человека. Надлежащая клиническая практика

35. MEDDEV 2.1/1, апр 1994 г. Определения «медицинских изделий», «принадлежностей» и «производителя»
36. MEDDEV 2.2/3 Ред. 3 Дата окончания срока действия
37. MEDDEV 2.4/1, Ред. 9 Классификация медицинских изделий
38. MEDDEV 2.5/3 Ред. 2 Связанные системы обеспечения качества субподрядчиков
39. MEDDEV 2.5/5 Ред. 3 Процедура перевода
40. MEDDEV 2.5/10, янв 2012 г. Руководство для уполномоченных представителей
41. MEDDEV 2.7/1, Ред. 3 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
42. MEDDEV 2.7/3, дек 2010 г., Клинические исследования – Ответность о серьезных неблагоприятных явлениях
43. MEDDEV 2.7/4, дек 2010 г., Руководство по клиническим исследованиям: руководство для производителей и уполномоченных органов
44. MEDDEV 2.12/1, Ред. 8 Система контроля медицинских изделий
45. Хельсинская Декларация с дополнением октября 2013 г., этические принципы медицинских исследований с участием человека
46. ASTM F2052-15, Испытание на усилие магнитно-индуцированного смещения
47. ASTM F2119-07, Стандартный метод испытаний для оценки артефактов изображений МРА от пассивных имплантатов
48. ASTM F2182-11, Измерение нагревания, индуцированного радиоизлучением вблизи пассивных имплантатов во время МРТ
49. ASTM F2503-13, Стандартные маркировки безопасности медицинских изделий и других изделий для использования в условиях магнитного резонанса
50. ЕК 1069/2009, Регламент Европейской Комиссии, устанавливающий ветеринарные требования к субпродуктам животного происхождения, не предназначенным для употребления в пищу, и отменяющий Регламент (ЕК) № 1774/2002 (регламент, относящийся к побочным продуктам животного происхождения). (пункты 61 и 61, документ I, глава I, раздел 3, статья 33)
51. ЕС 722/2012, «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» (статья 1, раздел 4 и приложение I, раздел 3)
52. ISO 22442-1:2015 (Приложение С), Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1: Применение инструментов менеджмента риска
53. ЕМА/410/01, Ред. 3, Примечание к руководству по минимизации риска передачи агентов губчатой энцефалопатии животных посредством лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения (раздел 6.4. Производные жира).



Инструкция по применению
Системы периферического самораскрывающегося стента Absolute Pro и
Pro LL

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» Лейксайд Драйв 3200, Тел.: 408-845-3000
г. Санта-Клара, штат Калифорния, Факс: 408-845-3333
95054

Логотип

18 февраля 2020 года

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ДОСТОВЕРНОСТИ И ТОЧНОСТИ ЗАЯВЛЕНИЯ

Я, нижеподписавшийся, выступая в качестве Старшего специалиста Отдела нормативно-правового регулирования компании «Эбботт Васкуляр», подтверждаю, что прилагаемая **Инструкция по применению на медицинское изделие расширенная Стент-система Absolute Pro Peripheral Self**, представляет собой верный, точный и полный оригинальный документ, находящийся в моем распоряжении.

(подписано)

Мриди Кумате

Старший специалист 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.

18 февраля 2020 года ко мне, Хейли М.Смит, государственному нотариусу, лично явилась Мриди Кумате, 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

Abbott

Обещание жизни

Старший специалист Отдела нормативно-правового регулирования
Мриди Кумате

(Подписано)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 8 5412

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 8 3413

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4000

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000

Е.Е. Прокошенкова

