



*Embolus Retriever with Interlinked Cage*

## INSTRUCTIONS FOR USE



|                                         |                              |
|-----------------------------------------|------------------------------|
| <b>ERIC™ RETRIEVAL DEVICE</b>           |                              |
| Instructions for Use .....              | English ..... 1              |
| <b>DISPOSITIF D'EXTRACTION ERIC™</b>    |                              |
| Mode d'emploi.....                      | French/Français..... 3       |
| <b>ERIC™ RETRIEVER-INSTRUMENT</b>       |                              |
| Gebrauchsanleitung .....                | German/Deutsch ..... 5       |
| <b>RECUPERADOR ERIC™</b>                |                              |
| Instrucciones de uso .....              | Spanish/Español..... 7       |
| <b>DISPOSITIVO DI RECUPERO ERIC™</b>    |                              |
| Istruzioni per l'uso .....              | Italian/Italiano ..... 9     |
| <b>DISPOSITIVO DE RECUPERAÇÃO ERIC™</b> |                              |
| Instruções de utilização.....           | Portuguese/Português..... 11 |
| <b>ERIC™ UDTAGNINGSANORDNING</b>        |                              |
| Brugsanvisning .....                    | Danish/Dansk ..... 13        |
| <b>ERIC™-VERWIJDERINGSHULPMIDDEL</b>    |                              |
| Gebruiksaanwijzing.....                 | Dutch/Nederlands..... 15     |
| <b>ERIC™-POISTOVÄLINE</b>               |                              |
| Käyttöohje .....                        | Finnish/Suomi..... 17        |
| <b>ERIC™ HÄMTNINGSENHET</b>             |                              |
| Bruksanvisning .....                    | Swedish/Svenska ..... 19     |
| <b>ERIC™ UTHENTINGSSENHET</b>           |                              |
| Bruksanvisning .....                    | Norwegian/Norsk..... 21      |
| <b>ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ERIC™</b>          |                              |
| Οδηγίες χρήσης .....                    | Greek/Ελληνικά ..... 23      |
| <b>ERIC™ GERİ ALMA CİHAZI</b>           |                              |
| Kullanma Talimatı.....                  | Turkish/Türkçe ..... 25      |
| <b>ERIC™ 回收装置</b>                       |                              |
| 使用说明 .....                              | Chinese/中文 ..... 27          |
| <b>ERIC™ 회수 장치</b>                      |                              |
| 사용 지침 .....                             | Korean/한국어 ..... 29          |
| <b>УСТРОЙСТВО ЗА ИЗТЕГЛЯНЕ ERIC™</b>    |                              |
| Указания за употреба .....              | Bulgarian/Български ..... 31 |

|                                          |                               |
|------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>UREĐAJ ZA IZVLAČENJE ERIC™</b>        |                               |
| Upute za uporabu.....                    | Croatian/Hrvatski..... 33     |
| <b>EXTRAKČNÍ ZAŘÍZENÍ ERIC™</b>          |                               |
| Návod k použití.....                     | Czech/Česky ..... 35          |
| <b>TROMBIEEMALDAJA ERIC™</b>             |                               |
| Kasutusjuhend.....                       | Estonian/Eesti..... 37        |
| <b>ERIC™ KISZEDŐ ESZKÖZ</b>              |                               |
| Használati utasítás.....                 | Hugarian/Magyar ..... 39      |
| <b>ERIC™ IZVILKŠANAS IERĪCE</b>          |                               |
| Lietošanas instrukcija.....              | Latvian/Latviski ..... 41     |
| <b>ERIC™ TRAUKIAMASIS ĮTAISAS</b>        |                               |
| Naudojimo instrukcija.....               | Lithuanian/Lietuvių ..... 43  |
| <b>URZĄDZENIE DO EMBOLEKTOMII ERIC™</b>  |                               |
| Instrukcja użycia.....                   | Polish/Polski ..... 45        |
| <b>DISPOZITIV DE RECUPERARE ERIC™</b>    |                               |
| Instrucţiuni de utilizare.....           | Romanian/Română..... 47       |
| <b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC™</b>   |                               |
| Инструкция по применению.....            | Russian/Русский ..... 49      |
| <b>UREĐAJ ZA IZVLAČENJE TROMBA ERIC™</b> |                               |
| Uputstvo za upotrebu.....                | Serbian/Srpski ..... 51       |
| <b>IZVLEČNI PRIPOMOČEK ERIC™</b>         |                               |
| Navodila za uporabo.....                 | Slovenian/Slovenščina..... 53 |

# Русский

## Устройство для извлечения ERIC™

### Инструкция по применению

Перед использованием внимательно прочитайте всю инструкцию.

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство для извлечения ERIC™ представляет собой механическое устройство для тромбэктомии, с возможностью повторного захвата, предназначенное для восстановления кровотока путем извлечения тромбов из закупоренного сосуда. Устройство для извлечения ERIC™ состоит из сфер для извлечения, расположенных на системе доставки, представляющей собой проводник-толкатель. Для использования системы необходим микрокатетер. Рентгеноконтрастные метки обеспечивают визуализацию при введении устройства под рентгеноскопическим контролем. Метки выхода устройства на проксимальном конце проводника-толкателя указывают на необходимость использования рентгеноскопического контроля.

#### СОДЕРЖИМОЕ

Одно устройство для извлечения  
Один интродюсер

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для извлечения ERIC™ предназначено для реваскуляризации при остром ишемическом инсульте, вызванном окклюзией внутричерепных сосудов, в тех случаях, когда не показано применение тканевого активатора плазминогена для внутривенного введения (a/v TAP) или при неэффективности данного метода терапии.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, имеющие в анамнезе гиперчувствительность к никель-титану.
- Пациенты со стенозом проксимального места тромбоза, который может препятствовать безопасному удалению устройства для извлечения ERIC™.
- Пациенты с ангиографическими признаками расхождения сонной артерии.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте, если пакет был вскрыт или поврежден.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устройство для извлечения ERIC™ разрешается использовать только врачам, прошедшим соответствующее обучение методам интервенционных процедур.
- Устройство для извлечения ERIC™ поставляется стерильным и аспирогенным. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Следует проводить надлежащую терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными препаратами, в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Проверьте размер сосуда под рентгеновским контролем. Убедитесь, что устройство для извлечения ERIC™ соответствует размеру сосуда.
- Не продвигайте и не вытягивайте устройство для извлечения ERIC™, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При необходимости вновь введите устройство для извлечения ERIC™ в интродюсер при помощи микрокатетера, и удалите всю систему, выполняя аспирацию. Если сопротивление ощущается при повторном введении в интродюсер, прекратите введение и извлеките всю систему, выполняя аспирацию.
- После раскрытия устройства для извлечения ERIC™ расположите метку дистального кончика микрокатетера немного проксимальнее сфер для извлечения. Сохраняйте

такое положение метки дистального кончика относительно сфер в процессе извлечения, чтобы уменьшить риск перелома устройства.

- Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения на одном сосуде с использованием устройства для извлечения ERIC™.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий к дистальному кончику устройства для извлечения ERIC™ при чистке устройства перед выполнением дополнительных попыток извлечения.
- При чистке перед повторным введением удалите все инородные компоненты (тромбы, фибрин и т. д.) из устройства для извлечения ERIC™.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соблюдайте осторожность при обращении с устройством для извлечения ERIC™, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения. Применение органических растворителей может привести к повреждению устройства для извлечения ERIC™.
- Перед использованием микрокатетера убедитесь, что диаметр его внутреннего просвета совместим с устройством для извлечения ERIC™.
- При использовании других вспомогательных устройств, обычно применяемых для внутрисосудистых процедур, убедитесь в совместимости с ними устройства для извлечения ERIC™. Врач должен владетьческими внутрисосудистыми методами и знать возможные осложнения этой процедуры.
- Во избежание повреждений сосудов или устройства принимайте меры предосторожности при манипулировании устройством для извлечения ERIC™ в извитых сосудах. Избегайте подвигания или извлечения при возникновении сопротивления до устранения причины сопротивления.
- Наличие в просвете кальцификаций, неровностей либо других устройств может повредить устройство для извлечения ERIC™ и нарушить процесс его введения или извлечения.
- Поддерживайте постоянную подачу физиологического раствора между устройством для извлечения ERIC™ и микрокатетером, и между проводниковым катетером и микрокатетером, для предотвращения тромбообразования.

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

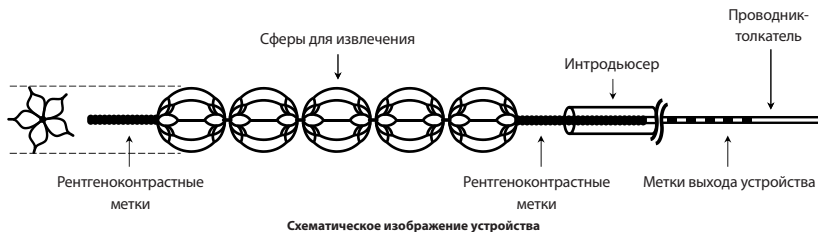
Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расхождение сосуда, образование тромба и смерть.

#### СОВМЕСТИМОСТЬ

Для работы с устройством для извлечения ERIC™ требуется микрокатетер с диаметром внутреннего просвета, равным 0,017 дюйма (0,432 мм) и более.

#### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Начните надлежащую терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными препаратами, в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Определите местоположение и размер целевой анатомической структуры, подлежащей реваскуляризации, при помощи ангиографии.
- Выберите подходящий проводниковый катетер для извлечения тромба и проведите его к требуемому участку. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к проксимальному концу проводникового катетера и подключите линию для подачи физиологического раствора к боковому порту ПГК. Обеспечьте непрерывную подачу физиологического раствора в течение всей процедуры.
- Выберите подходящее устройство для извлечения ERIC™ и вытяните его из трубки диспенсера. Выберите надлежащий микрокатетер.
- Подсоедините ПГК к проксимальному концу микрокатетера. Подключите линию для подачи физиологического раствора к боковому порту ПГК. Обеспечьте непрерывную подачу физиологического раствора в течение всей процедуры.
- Введите микрокатетер при помощи подходящего проводника. Под рентгеноскопическим контролем проведите микрокатетер через тромб и затяните ПГК, чтобы фиксировать микрокатетер к проводниковому катетеру.



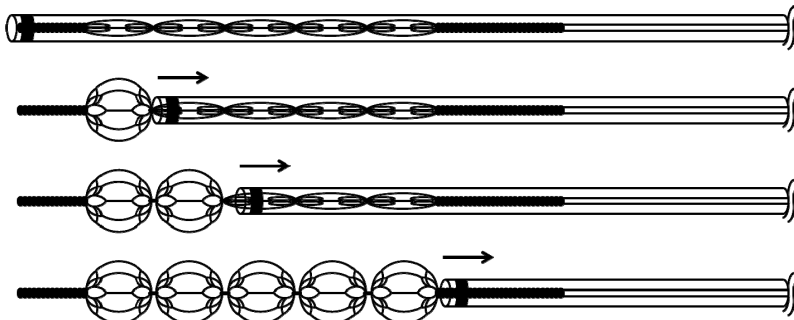


Рисунок 1. Раскрытие устройства для извлечения ERIC™

#### ДОСТАВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC™

7. Введите дистальный конец интродьюсера в ПГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ПГК вокруг интродьюсера и убедитесь в наличии обратного тока физиологического раствора от проксимального конца интродьюсера.
8. Ослабьте ПГК и продвиньте дистальный конец интродьюсера до тех пор, пока он не достигнет конца втулки микрокатетера. Затяните ПГК вокруг интродьюсера и визуально убедитесь в отсутствии пузырьков во всей системе.
9. Аккуратно продвигайте проводник-толкатель устройства для извлечения ERIC™ до тех пор, пока дистальный конец проводника-толкателя не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК и снимите интродьюсер с проводника-толкателя, потом затяните ПГК вокруг проводника-толкателя.
10. Продолжайте продвигать проводник-толкатель до тех пор, пока метка выхода устройства не приблизится к ПГК. С этого момента необходимо начать использование рентгеноскопического контроля.
11. Аккуратно продвигайте устройство для извлечения ERIC™ до совмещения дистальной метки микрокатетера и дистального рентгеноконтрастного кончика устройства для извлечения ERIC™.

Примечание: Длина дистального рентгеноконтрастного кончика устройства для извлечения ERIC™ составляет 5 мм.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не продвигайте устройство для извлечения ERIC™, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При продвижении устройства для извлечения ERIC™ возможно повреждение устройств, что может привести к травме пациента.

#### РАСКРЫТИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ERIC™

12. Ослабьте ПГК вокруг микрокатетера. Оттягивайте микрокатетер для полного раскрытия устройства для извлечения ERIC™: дистальнее локализации тромба, удерживая сферы для извлечения в одном положении путем фиксации проводника-толкателя устройства для извлечения ERIC™.
- Примечание: Длина дистального кончика составляет 5 мм.
13. Когда устройство для извлечения ERIC™ полностью раскроется, поместите дистальный кончик микрокатетера поближе к проксимальному концу сферы для извлечения. Затяните ПГК вокруг микрокатетера для фиксации системы. Раскрытие устройства показано на рисунке 1.

#### ИЗВЛЕЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА ERIC™

14. Убедитесь, что дистальный кончик микрокатетера находится несколько проксимальнее сфер для извлечения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Сохраняйте такое положение метки дистального кончика относительно сфер в процессе извлечения, чтобы уменьшить риск перелома устройства.
15. Ослабьте ПГК вокруг микрокатетера таким образом, чтобы можно было извлечь микрокатетер, сохраняя герметизацию для выполнения аспирации.
16. Подключите к боковому порту ПГК (на проксимальном конце проводникового катетера) шприц объемом 60 мл вместо линии для подачи физиологического раствора. Убедитесь, что ПГК поддерживает герметизацию проводникового катетера, выполнив аспирацию при помощи шприца объемом 60 мл. При необходимости откорректируйте затягивание ПГК.
17. Начните аспирацию содержимого проводникового катетера при помощи шприца объемом 60 мл и медленно вытягивайте устройство для извлечения ERIC™ вместе с микрокатетером, чтобы извлечь тромб. Не прекращая аспирацию содержимого проводникового катетера, продолжите вытягивание устройства для извлечения ERIC™ вместе с микрокатетером до тех пор, пока сферы для извлечения не достигнут проксимального конца проводникового катетера.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не вытягивайте устройство для извлечения ERIC™, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При необходимости вновь введите устройство для извлечения ERIC™ в интродьюсер при помощи микрокатетера, и извлеките всю систему, выполняя аспирацию. Если сопротивление ощущается при повторном введении в интродьюсер, прекратите введение и извлеките всю систему, выполняя аспирацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения на одном сосуде с использованием устройства для извлечения ERIC™.

18. Откройте ПГК и удалите устройство для извлечения ERIC™ вместе с микрокатетером из проводникового катетера.
19. Аспирируйте содержимое проводникового катетера, чтобы удалить из его просвета все тромбы.
20. Подключите к боковому порту ПГК (на проксимальном конце проводникового катетера) линию для подачи физиологического раствора вместо шприца объемом 60 мл.
21. При необходимости дополнительных попыток извлечения с использованием того же устройства, осмотрите устройство для извлечения ERIC™ на предмет любых повреждений. Если обнаружены повреждения, не применяйте данное устройство. Воспользуйтесь новым устройством. Очистите устройство для извлечения ERIC™ физиологическим раствором. При чистке перед повторным введением удалите все инородные компоненты (тромбы, фибрин и т. д.) из устройства для извлечения ERIC™. Соблюдайте особую осторожность при чистке дистального кончика устройства для извлечения ERIC™. Используйте микрокатетер с целью введения устройства для извлечения ERIC™ при последующих попытках извлечения, выполняя действия, описанные выше в пунктах 1–20.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения на одном сосуде с использованием устройства для извлечения ERIC™.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не прикладывайте чрезмерных усилий к дистальному кончику устройства для извлечения ERIC™ при чистке устройства перед выполнением дополнительных попыток извлечения.

Врач может изменить технику раскрытия устройства для извлечения ERIC™ в зависимости от сложности и варианта процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны выполняться с учетом представленных ранее инструкций, предупреждений, предостережений и информации относительно безопасности пациента.

#### ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Устройство для извлечения ERIC™ следует хранить при контролируемой комнатной температуре. Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикетке.

#### МАТЕРИАЛЫ

Устройство для извлечения ERIC™ не содержит материалов, изготовленных из латекса или ПВХ.

#### ГАРАНТИЯ

Компания MicroVent, Inc. гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме, гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVent, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательство компании MicroVent по данной гарантии ограничено ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVent не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVent не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVent не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2013 MicroVent, Inc. Все права защищены.



**Manufacturer:**

MicroVentione Europe  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

[www.microvention.com](http://www.microvention.com)

CE 0297

PD110447 Rev. A  
Revised 2013-03

# **LVIS<sup>®</sup> EVO<sup>™</sup>**

**Intraluminal Support Device  
Instructions for Use**



|                                                               |                                |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>LVIS® EVO™ Intraluminal Support Device</b>                 |                                |
| Instructions for Use .....                                    | English ..... 1                |
| <b>Dispositif de soutien intraluminal LVIS® EVO™</b>          |                                |
| Mode d'emploi.....                                            | French / Français ..... 5      |
| <b>LVIS® EVO™ Gerät zur intraluminalen Unterstützung</b>      |                                |
| Gebrauchsanweisung.....                                       | German / Deutsch ..... 10      |
| <b>Dispositivo de soporte intraluminal LVIS® EVO™</b>         |                                |
| Instrucciones de uso .....                                    | Spanish / Español..... 15      |
| <b>Dispositivo di supporto intraluminale LVIS® EVO™</b>       |                                |
| Istruzioni per l'uso .....                                    | Italian / Italiano ..... 20    |
| <b>Dispositivo de suporte intraluminal LVIS® EVO™</b>         |                                |
| Instruções de uso .....                                       | Portuguese / Português..... 25 |
| <b>LVIS® EVO™-anordning til intraluminal støtte</b>           |                                |
| Brugsanvisning .....                                          | Danish / Dansk ..... 30        |
| <b>LVIS® EVO™-hulpmiddel voor intraluminale ondersteuning</b> |                                |
| Gebruiksaanwijzing .....                                      | Dutch / Nederlands..... 34     |
| <b>LVIS® EVO™ intraluminaalinen tukilaite</b>                 |                                |
| Käyttöohjeet .....                                            | Finnish / Suomi..... 39        |
| <b>LVIS® EVO™ intraluminär stödenhet</b>                      |                                |
| Bruksanvisning .....                                          | Swedish / Svenska ..... 43     |
| <b>LVIS® EVO™ Intraluminal Støtte enhet</b>                   |                                |
| Bruksanvisning .....                                          | Norwegian / Norsk..... 47      |
| <b>Συσκευή ενδοαυλικής υποστήριξης LVIS® EVO™</b>             |                                |
| Οδηγίες χρήσης .....                                          | Greek / Ελληνικά ..... 51      |
| <b>LVIS® EVO™ intraluminal Destek Cihazı</b>                  |                                |
| Kullanma Talimatları.....                                     | Turkish / Türkçe ..... 56      |
| <b>LVIS® EVO™ 腔内支撑器械</b>                                      |                                |
| 使用说明 .....                                                    | Chinese / 简体中文 ..... 60        |
| <b>LVIS® EVO™ 관내 지지 장치</b>                                    |                                |
| 사용 지침 .....                                                   | Korean / 한국어 ..... 64          |
| <b>Интралуминално устройство за подкрепа LVIS® EVO™</b>       |                                |
| Инструкции за употреба .....                                  | Bulgarian / Български ..... 68 |

|                                                                            |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Intraluminalni potporni uređaj LVIS® EVO™</b>                           |                                  |
| Upute za uporabu.....                                                      | Croatian / Hrvatski..... 73      |
| <b>Intraluminální podpůrný prostředek LVIS® EVO™</b>                       |                                  |
| Pokyny k použití.....                                                      | Czech / Čeština..... 77          |
| <b>Intraluminaalne tugiseade LVIS® EVO™</b>                                |                                  |
| Kasutusjuhend.....                                                         | Estonian / Eesti keel..... 81    |
| <b>LVIS® EVO™ intraluminalis támasztóeszköz</b>                            |                                  |
| Használati utasítás.....                                                   | Hungarian / Magyar..... 85       |
| <b>LVIS® EVO™ intralumināla atbalsta ierīce</b>                            |                                  |
| Lietošanas instrukcija.....                                                | Latvian / Latviski..... 89       |
| <b>LVIS® EVO™ intraluminalinis prietaisas</b>                              |                                  |
| Naudojimo instrukcijos.....                                                | Lithuanian / Lietuvių k..... 93  |
| <b>Wyrób pomocniczy LVIS® EVO™ do stosowania wewnątrz światła przewodu</b> |                                  |
| Instrukcja obsługi.....                                                    | Polish / Polski..... 97          |
| <b>Dispozitiv de suport intraluminal LVIS® EVO™</b>                        |                                  |
| Instrucțiuni de utilizare.....                                             | Romanian / Română..... 102       |
| <b>Внутрипросветное опорное устройство LVIS® EVO™</b>                      |                                  |
| Инструкции по применению.....                                              | Russian / Русский..... 107       |
| <b>LVIS® EVO™ uređaj za intraluminalnu podršku</b>                         |                                  |
| Uputstvo za upotrebu.....                                                  | Serbian / Srpski..... 112        |
| <b>Intraluminalni oporni pripomoček LVIS® EVO™</b>                         |                                  |
| Navodila za uporabo.....                                                   | Slovenian / Slovenščina..... 116 |

# **Русский** **Внутрипросветное опорное устройство LVIS® EVO™** **Инструкции по применению**

## **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Низкопрофильное визуализируемое внутрипросветное опорное устройство MicroVent LVIS EVO [рис. 1, 2] представляет собой саморасширяющийся нитиноловую опору с платиновым сердечником, однополоводной оплеткой, совместимым стентом с закрытыми ячейками, который может быть развернут и извлечен одним оператором. Устройство LVIS EVO упаковано в стерильной среде как однокомпонентное устройство с интродьюсером и съемным толкающим проводником.

**Рисунок 1. Устройство LVIS EVO – компоненты внутри упаковки**

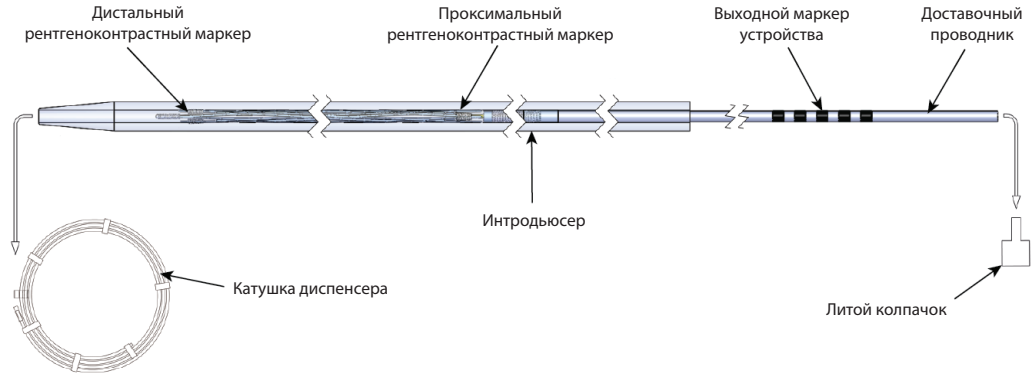


**Рисунок 2. Устройство LVIS EVO – система доставки имплантата**

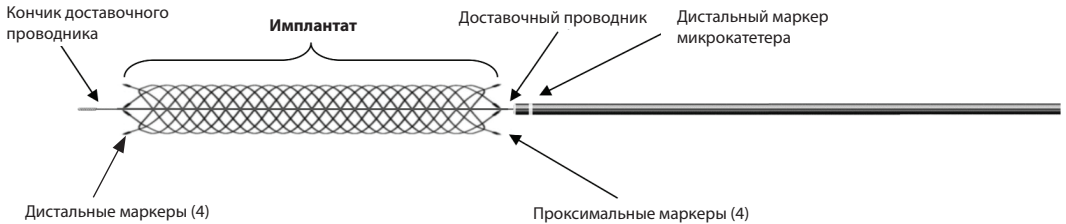


**Таблица 1. Технические характеристики устройства LVIS EVO и длина в несвернутом состоянии, площадь металлической поверхности, %**

| Код изделия | Длина в несвернутом состоянии (мм) | LVIS EVO                          |         |         |         |         |  |
|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------|---------|---------|---------|--|
|             |                                    | Общая длина / рабочая длина* (мм) |         |         |         |         |  |
|             |                                    | 2,0 мм                            | 2,5 мм  | 3,0 мм  | 3,5 мм  | 4,0 мм  |  |
| LEV2512     | 20                                 | 16 / 15                           | 12 / 11 |         |         |         |  |
| LEV2517     | 29                                 | 23 / 22                           | 17 / 16 |         |         |         |  |
| LEV2522     | 38                                 | 30 / 29                           | 22 / 21 |         |         |         |  |
| LEV2527     | 47                                 | 36 / 35                           | 27 / 26 |         |         |         |  |
| LEV3018     | 34                                 | 28 / 27                           | 24 / 23 | 18 / 17 |         |         |  |
| LEV3024     | 44                                 | 37 / 36                           | 32 / 31 | 24 / 23 |         |         |  |
| LEV3028     | 54                                 | 46 / 45                           | 39 / 38 | 28 / 27 |         |         |  |
| LEV3032     | 60                                 | 50 / 49                           | 43 / 42 | 32 / 31 |         |         |  |
| LEV3517     | 32                                 | 28 / 27                           | 26 / 25 | 22 / 21 | 17 / 16 |         |  |
| LEV3522     | 44                                 | 39 / 38                           | 35 / 34 | 30 / 29 | 22 / 21 |         |  |
| LEV3528     | 56                                 | 49 / 48                           | 44 / 43 | 37 / 36 | 28 / 27 |         |  |
| LEV3534     | 67                                 | 60 / 59                           | 53 / 52 | 45 / 44 | 34 / 33 |         |  |
| LEV4013     | 22                                 |                                   | 20 / 19 | 18 / 17 | 15 / 14 | 13 / 12 |  |
| LEV4018     | 36                                 |                                   | 31 / 30 | 28 / 27 | 24 / 23 | 18 / 17 |  |
| LEV4021     | 43                                 |                                   | 36 / 35 | 33 / 32 | 28 / 27 | 21 / 20 |  |
| LEV4027     | 56                                 |                                   | 48 / 47 | 43 / 42 | 37 / 36 | 27 / 26 |  |
| LEV4031     | 63                                 |                                   | 53 / 52 | 48 / 47 | 41 / 40 | 31 / 30 |  |

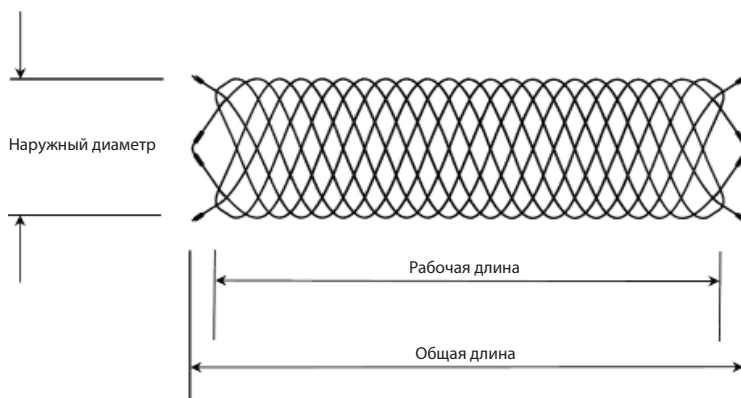
Все размеры совместимы с микрокатетером Headway® 17 (внутренний диаметр = 0,017 дюйма или 0,43 мм) и катетер с баллонной окклюзией Scepter C® / Scepter XC®

\* Общая длина (включая расширяющиеся концы) = рабочая длина + 1 мм (0,5 мм с каждой стороны)

| LVIS EVO    |                                       |        |        |        |        |
|-------------|---------------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| Код изделия | Площадь металлической поверхности (%) |        |        |        |        |
|             | 2,0 mm                                | 2,5 mm | 3,0 mm | 3,5 mm | 4,0 mm |
| LEV2512     | 26                                    | 26     |        |        |        |
| LEV2517     | 26                                    | 28     |        |        |        |
| LEV2522     | 26                                    | 28     |        |        |        |
| LEV2527     | 27                                    | 28     |        |        |        |
| LEV3018     | 24                                    | 23     | 25     |        |        |
| LEV3024     | 25                                    | 23     | 25     |        |        |
| LEV3028     | 25                                    | 23     | 26     |        |        |
| LEV3032     | 24                                    | 23     | 26     |        |        |
| LEV3517     | 24                                    | 22     | 21     | 23     |        |
| LEV3522     | 25                                    | 22     | 21     | 24     |        |
| LEV3528     | 25                                    | 22     | 21     | 24     |        |
| LEV3534     | 24                                    | 22     | 22     | 25     |        |
| LEV4013     |                                       | 19     | 17     | 17     | 19     |
| LEV4018     |                                       | 21     | 19     | 19     | 21     |
| LEV4021     |                                       | 20     | 19     | 19     | 22     |
| LEV4027     |                                       | 20     | 19     | 19     | 22     |
| LEV4031     |                                       | 19     | 18     | 18     | 21     |

Все размеры совместимы с микрокатетером Headway® 17 (внутренний диаметр = 0,017 дюйма или 0,43 мм) и катетер с баллонной окклюзией Scepter C® / Scepter XC®

Рисунок 3. Устройство LVIS EVO – размеры имплантата



## НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство LVIS EVO предназначено для использования с эмболическими катушками для лечения внутричерепных нейроваскулярных заболеваний.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства LVIS EVO противопоказано при следующих обстоятельствах:

- пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная, анти-тромбоцитарная терапия или тромболитические препараты;
- пациентам с известной повышенной чувствительностью к металлу, например никель-титановые и металлические украшения;
- пациентам с анатомическим строением, не позволяющим проведение или развертывание устройства LVIS EVO;
- пациентам с активной бактериальной инфекцией;
- пациентам с ранее установленным стентом в целевой аневризме.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее указаны возможные осложнения (список не является исчерпывающим):

- гематома в месте прокола;
- перфорация или рассечение сосуда(-ов);
- внутрисосудистый спазм;
- кровотечение;
- разрыв или перфорация аневризмы;
- выпячивание катушки;
- миграция устройства;
- неврологическая недостаточность, включая инсульт и смерть;
- ишемия;
- сосудистая окклюзия;
- стеноз сосуда;
- неполная окклюзия аневризмы;
- образование псевдоаневризмы;
- развитие эмболии дистальных сосудов;
- головная боль;
- инфекция;
- реакция на контрастные вещества, включая тяжелые аллергические реакции и почечную недостаточность.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При возникновении ощущения необычного сопротивления в любой момент в процессе осуществления доступа или извлечения катетер/микрокатетера и устройство LVIS EVO следует извлечь единым блоком. Применение чрезмерной силы во время доставки или извлечения устройства LVIS EVO может потенциально привести к потере или повреждению устройства и компонентов доставки.

Устройство LVIS EVO должно использоваться только врачами, обученными эндоваскулярной интервенционной нейрорентгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других сосудистых поражений.

Необходимо использовать устройство LVIS EVO только с совместимыми микрокатетерами. Если при доставке устройства LVIS EVO возникает многократное трение, убедитесь, что микрокатетер не пережужен и не находится в чрезмерно извилистой анатомической структуре. Убедитесь, что форма микрокатетера не становится овальной. Убедитесь, что имеется достаточное количество стерильного промывочного раствора.

Не перемещайте устройство LVIS EVO в исходном сосуде без полного извлечения устройства. Устройство LVIS EVO СЛЕДУЕТ извлечь в микрокатетер и повторно развернуть в целевом участке, или полностью удалить из организма пациента.

Не пытайтесь повторно установить имплантат LVIS EVO после отсоединения.

Не формируйте кончик доставочного проводника.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это изделие должно использоваться только опытными врачами, которые прошли эндоваскулярное обучение использованию устройства LVIS EVO для ангиографических, чрескостных нейрорентгенологических процедур и процедур на периферических сосудах, как предписано полномочным представителем MicroVention.

Устройство LVIS EVO поставляется стерильным только для однократного использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная стерилизация или повторная обработка могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности изделия и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка, повторное использование или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство LVIS EVO перед использованием, чтобы убедиться, что они не были повреждены во время

транспортировки. Не используйте изогнутые или поврежденные компоненты, а также если упаковка повреждена.

Срок годности указан на этикетке изделия. Нельзя использовать устройство после истечения указанного на маркировке срока годности.

Чтобы не нарушить геометрическую форму и размещение устройства, соблюдайте осторожность при пересечении развернутого/отсоединенного устройства LVIS EVO вспомогательными устройствами, такими как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры.



## Информация по технике безопасности при выполнении MPT

В доклинических испытаниях продемонстрировано, что устройство LVIS EVO условно совместимо с МРТ. Сканирование пациента с имплантатом этой серии при помощи системы МР-визуализации безопасно при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет только 1,5 или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 4000 Гаусс/см (40 Тл/м);
- сообщается о последующем наибольшем влиянии системы МРТ: средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 Вт/кг через 15 минут сканирования (например, в течение последовательности импульсов) в нормальном режиме функционирования.

Предполагается, что в указанных условиях сканирования имплантата серии стентов LVIS EVO будет наблюдаться максимальный рост температуры на 3,8 °C после 15-минутного непрерывного сканирования (т.е. в течение последовательности импульсов).

В ходе доклинических испытаний артефакт на изображении МРТ, вызываемый имплантатом серии стентов LVIS EVO, примерно на 4 мм выходит за пределы самого имплантата при сканировании с использованием последовательности импульсов градиент-эхо при напряженности магнитного поля 3 Тл. Просвет стента LVIS EVO не может быть визуализирован при последовательностях градиентного эха или T1-взвешенного импульса спинного эха.

## ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

### Материалы

Для использования устройства LVIS EVO требуются следующие компоненты:

- устройство LVIS EVO следует вводить только с помощью микрокатетера Headway® 17 (внутренний диаметр 0,017 дюйма) или окклюзионного баллона Scepter C® / Scepter XC®.

Другие аксессуары для выполнения процедуры, которые НЕ входят в комплект; их следует выбирать исходя из опыта и предпочтений врача:

- направляющий катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- микрокатетер Headway® 17 или окклюзионный баллон Scepter C® / Scepter XC®;
- проводники;
- набор с солевым раствором / гепарин-солевым раствором для непрерывной промывки;
- контрастное вещество;
- вращающийся гемостатический клапан (ВГК);
- стерильные инфузионные растворы под давлением – стэнд IV;
- бедренный артериальный интродьюсер, совместимый с направляющим катетером для доставки;
- устройство доступа к бедренной артерии, стерильная игла, проводник.

Устройство LVIS EVO не содержит латекса или PBX-материалов.

## УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Устройство LVIS EVO помещено в защитную пластиковую катушку диспенсера и упаковано в пакет и коробку. Устройство LVIS EVO и катушка диспенсера остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

## СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на этикетке изделия. Нельзя использовать устройство после истечения указанного на маркировке срока годности.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

### Выбор устройства и системы доставки

Правильный выбор устройства LVIS EVO важен для безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер модели устройства LVIS EVO для любого конкретного поражения, изучите ангиограммы, полученные до лечения, для получения правильных и точных измерений сосуда.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Получите сосудистый доступ по стандартной процедуре.
2. Поместите направляющий катетер в соответствующий сосуд-мишень.
3. а) Переместите микрокатетер (микрокатетер MicroVention Headway® 17 с внутренним диаметром 0,017 дюйма или окклюзионный баллон Scepter C® / Scepter XC®) по проводнику, по крайней мере на 15 мм дистальнее шейки аневризмы или целевого участка.

- 6) Второй микрокатетер может быть перемещен в аневризматический мешок для последующих этапов разvertyтия катушки, используя технику блокирования (этапы 22–24). В этом методе микрокатетер эффективно заблокирован между стенкой сосуда и внешней поверхностью стента, а катушки удерживаются в пределах аневризмы и за пределами восстановленного просвета сосуда.
4. Извлеките проводник.
  5. Продолжайте промывать через микрокатетер в соответствии со стандартной эндоваскулярной практикой.
  6. Выберите устройство LVIS EVO подходящего размера (см. таблицу 1).
  7. Тщательно осмотрите упаковку устройства LVIS EVO на наличие повреждений стерильного барьера.
  8. Раскройте пакет, используя асептическую технику.
  9. Аккуратно поместите катушку диспенсера в стерильное поле.
  10. а) Отсоедините литой кончик, прикрепленный к доставочному проводнику, от катушки диспенсера. Потяните за проксимальный конец доставочного проводника, пока интродьюсер не выйдет из катушки диспенсера. Удерживайте вместе доставочный проводник и интродьюсер, продолжая извлекать все устройство. Не разvertyтывайте устройство LVIS EVO частично от интродьюсера.
  - б) После извлечения из катушки диспенсера осторожно надавите на доставочный проводник и в чаше с физиологическим раствором, частично разверните имплантат LVIS EVO на расстояние до 5 мм или на 50 % (в зависимости от того, что произойдет раньше, соблюдая осторожность, чтобы не отсоединить имплантат) от дистального наконечника интродьюсера (см. таблицу 1 и рисунок 3). Проверьте следующее:
    - одностороннее дистального маркера имплантата;
    - дистальный конец имплантата показывает равномерное смещение без запутывания;
    - имплантат легко отслеживается через интродьюсер.
- Предупреждение! НЕ РАЗВЕРТАЧИВАЙТЕ устройство LVIS EVO ПОЛНОСТЬЮ.**
- а) С имплантатом LVIS EVO и интродьюсером, расположенными и уложенными в чаше с физиологическим раствором, осторожно выполняйте манипуляции с имплантатом LVIS EVO в физиологическом растворе, чтобы увлажнить имплантат и сводить к минимуму видимые пузырьки воздуха. Осторожно потяните за доставочный проводник, чтобы полностью извлечь имплантат LVIS EVO и наконечник доставочного проводника внутри интродьюсера.
- Предупреждение! НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру,** если обнаружен какой-либо дефект; верните устройство в компанию MicroVent, Inc.
11. Убедитесь, что наконечник доставочного проводника полностью находится в интродьюсере.
  12. Убедитесь, что доставочный проводник не изогнут, а наконечник интродьюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружен какой-либо дефект; верните устройство в компанию MicroVent, Inc.
- Предупреждение! НЕ формируйте кончик доставочного проводника.**
13. Частично вставьте дистальный конец интродьюсера в БГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните запорное кольцо БГК. Промойте Y-образный разъем БГК стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.
- Предупреждение! Тщательно продуйте устройство LVIS EVO, чтобы не допустить случайного попадания воздуха в систему.**
14. Ослабьте зажим запорного кольца БГК и продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он не будет **полностью вставлен** в разъем микрокатетера, а затем затяните запорное кольцо БГК.
- Предупреждение! Убедитесь, что в системе нет пузырьков воздуха.**
- Внимание!** Интродьюсер должен быть правильно вставлен в разъем микрокатетера, чтобы устройство LVIS EVO могло быть введено в микрокатетер.
15. Продвиньте доставочный проводник, чтобы перенести устройство LVIS EVO из интродьюсера в микрокатетер.
- Предупреждение! Не поворачивайте доставочный проводник при перемещении или вытягивании устройства LVIS EVO. Не используйте повторное устройство.**
16. Продолжайте продвигать доставочный проводник в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец доставочного проводника не войдет в интродьюсер. Ослабьте запорное кольцо БГК, извлеките интродьюсер и отложите его в сторону.
- Примечание:** на усмотрение врача, до этого момента может использоваться флуороскопия.
- Предупреждение! Не прилагайте чрезмерную силу.** Если в любой момент во время доставки устройства LVIS EVO или манипуляции с ним возникнет сопротивление, извлеките устройство и выберите новое устройство LVIS EVO.
17. Следите за устройством LVIS EVO через микрокатетер до наконечника. Аккуратно продвигайте устройство LVIS EVO до тех пор, пока маркер выхода устройства на проксимальном конце доставочного проводника не приблизится к БГК на раземе микрокатетера. В это время следует начать контроль при помощи флуороскопии.
  18. Разместите устройство LVIS EVO для разvertyтия, совместив маркеры дистального рентгеноконтрастного конца имплантата LVIS EVO примерно на расстоянии 7 мм или на достаточном расстоянии от шейки аневризмы.

**Примечание.** Надлежащий метод «толкай/тяни», подразумевающий приложение достаточной силы толкания доставочного проводника, в дополнение к противодействующей силе извлечения микрокатетера облегчит правильное разvertyтие устройства LVIS EVO для достижения полного расширения и надлежащего прикрепления к сосуду.

**Примечание.** Медленное продвижение устройства LVIS EVO во время регулировки положения микрокатетера обеспечит точное разvertyтие. Продолжайте одновременное управление устройством LVIS EVO и микрокатетером, чтобы разместить и развернуть устройство в нужном участке.

**Внимание!** Не рекомендуется использовать метод быстрого извлечения микрокатетера для разvertyтия устройства LVIS EVO, поскольку это может привести к удлинению устройства.

19. Если размещение устройства LVIS EVO является неудовлетворительным, устройство LVIS EVO можно повторно захватить и переместить, если оно не полностью развернуто. Устройство LVIS EVO можно повторно захватывать до тех пор, пока проксимальный конец маркеров устройства LVIS EVO не будет выровнен на 3 мм проксимально с дистальным маркером микрокатетера.

**Внимание!** Если при повторном захвате устройства LVIS EVO ощущается сопротивление, не продолжайте повторный захват устройства. Слегка вытяните микрокатетер, чтобы снять оболочку с устройства LVIS EVO (не выходя за пределы повторного захвата), а затем попытайтесь повторно захватить устройство LVIS EVO.

**Внимание!** Устройство LVIS EVO нельзя повторно разворачивать более трех раз.

**Примечание. Доставочный проводник устройства LVIS EVO не должен использоваться в качестве проводника. Не поворачивайте устройство LVIS EVO. Не используйте повторное устройство.**

20. Если положение устройства LVIS EVO удовлетворительное, осторожно вытяните микрокатетер и вместе продвиньте доставочный проводник, чтобы устройство LVIS EVO развернулось через шейку аневризмы. Убедитесь, что проксимальные рентгеноконтрастные концевые маркеры устройства расположены приблизительно в 7 мм или на достаточном расстоянии проксимально к шейке аневризмы, чтобы обеспечить надлежащую зону имплантации. Устройство LVIS EVO будет расширяться, а его общая длина может уменьшаться до 60 % от его неразвернутой длины (см. таблицу 1) при выходе из микрокатетера. Убедитесь, что микрокатетер извлечен и свободен от проксимальных расширяющихся концов.

**Примечание.** Визуализируйте имплантат и обращайтесь к его рентгеноконтрастным концевым маркерам, чтобы поддерживать надлежащую длину имплантата, приблизительно 7 мм или достаточную длину с каждой стороны шейки аневризмы или целевого участка, чтобы обеспечить надлежащий охват шейки.

**Предупреждение! Не отсоединяйте устройство LVIS EVO до тех пор, пока оно не будет правильно расположено в исходном сосуде.** Наблюдайте за дистальным наконечником доставочного проводника, чтобы убедиться, что он остается в целевом участке исходного сосуда.

21. Перед извлечением доставочного проводника и если необходимо, осторожно разместите микрокатетер дистально по отношению к устройству LVIS EVO, чтобы сохранить доступ через устройство LVIS EVO. Извлеките и утилизируйте доставочный проводник.

**Предупреждение!** Доставочный проводник устройства LVIS EVO не должен использоваться в качестве проводника. Не поворачивайте устройство LVIS EVO. Не используйте повторное устройство.

22. а) Если применимо, потяните микрокатетер с внутренним диаметром 0,017 дюйма (или подходящего размера) по проводнику.
- б) Если на этапе 3b в аневризму был введен второй микрокатетер, съемные катушки могут быть доставлены в аневризму через второй микрокатетер (заменяются этапы 22–24).

**Предупреждение!** Убедитесь, что заблокированный микрокатетер не двигается, постоянно наблюдая за положением маркера устройства LVIS EVO во время процедуры намотки, чтобы удостовериться, что устройство не перемещается из своего развернутого положения.

23. Для доступа к аневризме через ячейки устройства LVIS EVO используйте проводник и микрокатетер.

**Предупреждение!** Наблюдайте за положением маркера устройства LVIS EVO во время размещения микрокатетера в аневризме, чтобы убедиться, что устройство LVIS EVO не перемещается и не смещается из своего развернутого положения.

**Примечание.** Доступ к аневризме может быть облегчен благодаря использованию формованного микрокатетера.

24. После размещения микрокатетера внутри аневризмы съемные катушки могут быть доставлены в аневризму с помощью стандартных методов.

**Предупреждение!** Наблюдайте за положением маркера устройства LVIS EVO во время процедуры намотки, чтобы убедиться, что устройство не перемещается из своего развернутого положения.

25. После размещения последней катушки убедитесь, что устройство LVIS EVO осталось проходным и размещено правильно. При необходимости продвиньте проводник к наконечнику микрокатетера и осторожно извлеките микрокатетер.

**Примечание.** До доставки устройства LVIS EVO микрокатетер может быть размещен в аневризматическом мешке. Во время доставки эмболизированной спирали микрокатетер будет поддерживаться устройством LVIS EVO. После завершения намотки намотанный микрокатетер следует осторожно извлечь, чтобы не допустить смещения устройства LVIS EVO.

26. После завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие вспомогательные устройства.
27. **Внимание!** Чтобы не допустить смещения устройства LVIS EVO, внимательно наблюдайте за дистальными и проксимальными маркерами устройства LVIS EVO при прохождении через развернутое устройство LVIS EVO с микрокатетерами с эмболической спиралью.

#### **ПОСТАВКА**

Стерильно: данное устройство стерилизовано излучением E-Beam. Апиерогенно.

Содержание: Одно (1) устройство LVIS EVO.

Хранение : хранить изделие в сухом, прохладном месте.

#### **ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ**

Компания MicroVention гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретного применения. Эксплуатация, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательство компании MicroVention в соответствии с настоящей гарантией ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до даты истечения срока его годности. Компания MicroVention не несет ответственности за какие-либо случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные устройства и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.

Цена, технические характеристики и наличие конкретных моделей устройства могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2019. Все права защищены.

MicroVention®, LVIS, Headway, Scepter являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatus / Vigyázat / Uzmanību / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozorenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Lot Number / Número de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Partij Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Lottoszámszám / Séríjas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställingsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталоген номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Katalogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Inhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhöld / Περιεχόμενα / İçindekiler / 內含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержание / Sadržaj / Vsebina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|   | Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par rayonnement / Sterilisiert durch Strahlung / Esterilizado con irradiación / Sterilizzato per irradiazione / Esterilizado utilizando irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met behulp van straling / Steriltoitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Steriliseret ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση / Radyasyonla Steriliz Edilmişir / 使用辐照灭菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseretud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizāts aparātoje / Sterilizuota spinduliuote / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано облучением / Sterilizovano zračenjem / Sterilizirano z obsevanjem                                             |
|  | Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke benignes / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanılmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepouzívajte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Nem használható fel újra / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste bruiksdatum / Käyttäessä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 有效期 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použite do / Köllblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin ważności / A se folosi până la data de / Дата истечения срока годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricație / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tilverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupeäve / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tilverkare / Tilviker / Κατασκευαστής / Üretici / 製造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Vyroboe / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | MR Conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MRT-tuigch / Compatible con RM en condiciones específicas / Compatibilità RM condizionata / Condicionado à ressonância magnética / MR-kompatibel / MRI-veilig onder voorwaarden / MK-ehdöllinen / MR-tilkkelig / MR-sikker under visse forhold / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MR Koşullu / 条件性磁共振 (MR) 兼容 / MR 조건부 / Условно совместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za MR / Podmíněné kompatibilita s prostředím MR / MR-tingimusi / MR-környezetben feltételekkel biztonságos / Saderīgs ar MR / Salgyninai saugu naudoti MR aplinkoje / Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR / Compatibilitate RM condiționată / Условная безопасность при проведении МРТ / Uslovno bezbedno za snimanje magnetnog rezonancom / Pogojno varno za uporabo v okolju MR         |
|  | CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σημάση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EU mark / CE jelölés / CE markėjums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeneinen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Pirogenik değildir / 无致热性 / 비발열성 / Απυρογεν / Nepirogeno / Neipyrogenni / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apyrogens / Nepirogeniškas / Apyrogenny / Apirogen / Απυρογενно / Nepirogeno / Apirogono                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfor deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna Talimatanna Uygun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / При употреби спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be a használati útastást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudotamiesi remikite instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použití |



**Manufacturer:**

MicroVention Europe SARL  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France

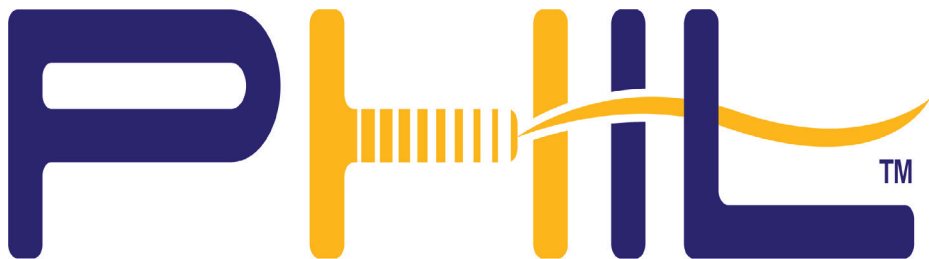
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

[www.microvention.com](http://www.microvention.com)

CE 0297

IFU100066 Rev. B  
Revised 2019-09



**Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid**

**Liquid Embolic System**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

|                                                |                    |
|------------------------------------------------|--------------------|
| <b>PHIL™ Liquid Embolic System</b>             |                    |
| Instructions for Use.....                      | English ..... 1    |
| <b>Système embolique liquide PHIL™</b>         |                    |
| Mode d'emploi.....                             | Français ..... 5   |
| <b>PHIL™ Flüssiges Emboliesystem</b>           |                    |
| Gebrauchsanleitung.....                        | Deutsch..... 9     |
| <b>Sistema de embolización líquido PHIL™</b>   |                    |
| Instrucciones de uso.....                      | Español ..... 13   |
| <b>Sistema con embolizzante liquido PHIL™</b>  |                    |
| Istruzioni per l'uso.....                      | Italiano ..... 17  |
| <b>Sistema embólico líquido PHIL™</b>          |                    |
| Instruções de utilização.....                  | Português ..... 21 |
| <b>PHIL™ flydende embolisk system</b>          |                    |
| Brugsanvisning.....                            | Dansk..... 25      |
| <b>PHIL™ vloeibaar embolisatiesysteem</b>      |                    |
| Gebruiksaanwijzing.....                        | Nederlands..... 29 |
| <b>Embolisen nesteen PHIL™-järjestelmä</b>     |                    |
| Käyttöohjeet.....                              | Suomi..... 33      |
| <b>PHIL™-systemet med flytande embolimedel</b> |                    |
| Bruksanvisning.....                            | Svenska..... 37    |
| <b>PHIL™ vaskkeembolisystem</b>                |                    |
| Bruksanvisning.....                            | Norsk ..... 41     |
| <b>Υγρό σύστημα εμβολισμού PHIL™</b>           |                    |
| Οδηγίες χρήσης.....                            | Ελληνικά..... 45   |
| <b>PHIL™ Sıvı Embolik Sistem</b>               |                    |
| Kullanma Talimatı.....                         | Türkçe ..... 49    |
| <b>PHIL™ 液体栓塞系统</b>                            |                    |
| 使用说明.....                                      | 中文..... 53         |

|                                                      |                       |
|------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>PHIL™ 액체형 색전 시스템</b>                              |                       |
| 사용 지침 .....                                          | 한국어 ..... 56          |
| <b>Система с течно емболизиращо вещество PHIL™</b>   |                       |
| Указания за употреба .....                           | Български ..... 59    |
| <b>Sustav tekućine za embolizaciju PHIL™</b>         |                       |
| Upute za uporabu .....                               | Hrvatski ..... 63     |
| <b>Tekutý embolizační systém PHIL™</b>               |                       |
| Návod k použití .....                                | Česky ..... 67        |
| <b>PHIL™-i vedelemboolia süsteem</b>                 |                       |
| Kasutusjuhend .....                                  | Eesti ..... 71        |
| <b>PHIL™ folyékony embolizációs rendszer</b>         |                       |
| Használati utasítás .....                            | Magyar ..... 75       |
| <b>PHIL™ šķidras embolizējošās vielas sistēma</b>    |                       |
| Lietošanas instrukcija .....                         | Latviski ..... 79     |
| <b>PHIL™ embolizavimo skysčio sistema</b>            |                       |
| Naudojimo instrukcija .....                          | Lietuvių ..... 83     |
| <b>Płynny system embolizacyjny PHIL™</b>             |                       |
| Instrukcja użycia .....                              | Polski ..... 87       |
| <b>Sistemul lichid de embolizare PHIL™</b>           |                       |
| Instrucţiuni de utilizare .....                      | Română ..... 91       |
| <b>Жидкая эмболизирующая система PHIL™</b>           |                       |
| Инструкция по применению .....                       | Русский ..... 95      |
| <b>PHIL™ tečni sistem za embolizaciju</b>            |                       |
| Uputstvo za upotrebu .....                           | Srpski ..... 99       |
| <b>Sistem tekočih sredstev PHIL™ za embolizacijo</b> |                       |
| Navodila za uporabo .....                            | Slovenščina ..... 103 |

# Русский

## Жидкая эмболизирующая система PHIL™

### Инструкция по применению

**Внимательно прочитайте все инструкции перед началом эксплуатации.**

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

PHIL представляет собой неадгезивный жидкий эмболизирующий материал, состоящий из сополимера, растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде). Йодный компонент химически связан с сополимером и выступает в качестве рентгеноконтрастного материала при рентгеноскопической визуализации. Набор для начала работы с жидкой эмболизирующей системой PHIL состоит из стерильного, предварительно заполненного шприца объемом 1 мл с жидким эмболизирующим препаратом PHIL, стерильного, предварительно заполненного шприца объемом 1 мл с ДМСО и универсального переходника для микрокатетера. Жидкая эмболизирующая система Re-PHIL состоит из двух стерильных, предварительно заполненных шприцев объемом 1 мл с жидким эмболизирующим препаратом PHIL и универсальным переходником для микрокатетера. Для обеспечения доступа к сосуду, намеченному для эмболизации, применяют совместимый с ДМСО микрокатетер доставки, показанный к применению в сосудах нервной системы или периферических сосудах. Жидкая эмболизирующая система PHIL доступна в нескольких фармакологических вариантах: PHIL 35 %, PHIL 30 %, PHIL 25 % и жидкий эмболизирующий препарат PHIL LV низкой вязкости. Жидкие эмболизирующие препараты PHIL LV и PHIL 25 % проникают глубже в очаги патологического процесса в сравнении с препаратами PHIL 30 % или 35 %. Жидкий эмболизирующий препарат PHIL LV используется с устройствами для снижения скорости потока, такими как балонный катетер, для повышения контроля за инъекцией. Окончательное затвердевание препаратов PHIL происходит в течение трех минут, независимо от фармакологического варианта.

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Материал PHIL доставляется в сосудистую мальформацию путем медленной контролируемой инъекции по микрокатетеру под рентгеноскопическим контролем. Растворитель ДМСО рассеивается в крови, в результате чего сополимер осажается *in situ*, образуя однородный эмбол. Материал PHIL немедленно образует «оболочку», так как полимерный эмбол твердеет в направлении снаружи вовнутрь, продвигаясь в дистальном направлении по участку сосудистого поражения.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство PHIL предназначено для применения при эмболизации поражений периферических сосудов и сосудов нервной системы, включая артериовенозные мальформации и гипervasкулярные опухоли.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение устройства PHIL противопоказано при наличии любого из следующих условий:

- При наличии у пациента тяжелой аллергии на йод.

- При невозможности размещения микрокатетера в оптимальном положении.
- Если провокационная проба показывает непереносимость процедуры окклюзии.
- При прекращении кровотока вследствие вазоспазма.
- Не предназначено для применения у недоношенных детей (<1500 г) и лиц со значительной недостаточностью функции печени и почек.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эмболизация в целях окклюзии кровеносного сосуда представляет собой процедуру с весьма высоким риском. Это устройство разрешается использовать только врачам со специализацией в неврологии и микрохирургии и достаточными знаниями в области лечения сосудистых патологий, сосудистой топографии, сосудистой хирургии и суперселективной эмболизации.
- Эмболизация сосудистой мальформации может оказывать влияние на тип кровотока, тем самым подвергая артерии, питающие мальформацию и ее периваскулярное пространство, повышению давления. Эти условия могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать окклюзии артерий, питающих мальформацию, т. к. это может вызвать кровотечение из мальформации. При утечке материала PHIL за пределы сосуда вследствие повреждения стенки сосуда может произойти подострая воспалительная реакция на материал в пространстве, окружающем сосуд, что может привести к повреждению ткани.
- В результате применения диметилсульфоксида (ДМСО) могут наблюдаться некоторая местная аллергическая реакция и (или) выделение гистаминов.

- Терапевтическую эмболизацию не следует выполнять в случае, если интенсивный кровоток препятствует безопасной доставке эмболизирующего материала, исключаящей эмболизацию стороннего сосуда.
- **Кончик микрокатетера должен располагаться как можно ближе к месту поражения сосуда, чтобы избежать эмболизации нормальных тканей или черепных нервов.**
- Преждевременное отвердевание материала PHIL может произойти в том случае, если микрокатетер или люэровская втулка придут в соприкосновение с любым раствором, как то физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом.
- Используйте исключительно совместимые с ДМСО микрокатетеры, показанные к применению в сосудах нервной системы или периферических сосудах. Прочие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может привести к тромбозам вследствие разрушения микрокатетера.
- При инъекции ДМСО и PHIL пользуйтесь исключительно предварительно наполненными шприцами от компании MicroVention. Другие шприцы могут оказаться несовместимыми с ДМСО.
- Быстрая инъекция ДМСО в сосудистую систему может привести к вазоспазму и (или) ангионекрозу.
- В случае окклюзии микрокатетера применение чрезмерного усилия к поршню шприца может привести к разрыву микрокатетера вследствие избыточного давления.
- Не допускайте рефлюкса более **1 см материала PHIL** по кончику микрокатетера. Чрезмерный рефлюкс может затруднить извлечение микрокатетера.
- После применения микрокатетера с материалом PHIL не пытайтесь промыть его или инъецировать какой-либо материал по микрокатетеру. Такие попытки могут привести к эмболии или эмболизации стороннего сосуда.
- ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если визуализация не показывает истечения материала PHIL из кончика микрокатетера. Окклюзия микрокатетера может вызвать чрезмерное давление и разрыв сосуда. Во время инъекции постоянно контролируйте с помощью рентгенографического исследования, что препарат PHIL выходит из кончика микрокатетера.
- ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если наблюдается повышенное сопротивление. Если наблюдается повышенное сопротивление, определите его причину (например, окклюзию просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь промыть микрокатетер или преодолеть сопротивление путем повышения давления при инъекции, так как чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда, а также к эмболизации сторонних участков.
- При инъекции материала PHIL создавайте давление исключительно большим пальцем. Давление на поршень шприца ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда вследствие возникновения избыточного давления при окклюзии микрокатетера.
- НЕ прерывайте инъекцию материала PHIL более чем на три минуты перед повторным введением. Это может вызвать затвердевание препарата PHIL в кончике микрокатетера и привести к его окклюзии. Применение чрезмерного усилия для того, чтобы промыть микрокатетер, может привести к разрыву микрокатетера или сосуда, а также к эмболизации сторонних участков.
- Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Безопасность и эффективность применения препарата не изучались у следующих групп пациентов:
  - беременных женщин и кормящих матерей
  - лиц моложе 18 лет
  - лиц с аневризмами питающей ножки, не связанными с поражением, или с дистальным расположением сосудов, питающих поражение или сосудистую мальформацию.
- Некоторые данные указывают на то, диметилсульфоксид усиливает действие других одновременно вводимых с ним лекарств.
- Благодаря наличию ДМСО в составе материала PHIL пациент может почувствовать вкус, напоминающий чеснок. Этот вкус может ощущаться несколько часов. Может также появиться посторонний запах в дыхании и от кожи пациента.
- Перед применением осмотрите упаковку изделия. Не используйте изделие, если стерильный барьер был вскрыт или поврежден.
- Используйте до истечения срока годности изделия.
- Убедитесь в том, что микрокатетеры и принадлежности (см. инструкции по использованию), используемые в непосредственном контакте с полимером PHIL, чисты и совместимы с материалом, а также не вызывают полимеризации и не разрушаются при контакте с материалом. Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО, и подходящие для работы с ПНС и периферической сосудистой сетью, а также стерильные, предварительно заполненные шприцы MicroVention. Прочие микрокатетеры или шприцы могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может привести к тромбозам вследствие разрушения микрокатетера. См. разделы «Предупреждения» и «Инструкции по использованию».
- По завершении инъекции материала PHIL подождите три минуты, несколько оттяните поршень шприца для аспирации, а затем осторожно потяните за микрокатетер, чтобы отделить его от затвердевающего материала PHIL. При извлечении микрокатетера после инъекции без указанного времени ожидания может произойти фрагментация материала PHIL с миграцией фрагментов в сторонние сосуды.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих,

- гематома в области укола
- тромбоз в нецелевой артерии
- ишемические явления вследствие миграции эмболизирующего материала, вазоспазма, тромбоза;
- геморрагические явления: разрыв или прободение сосуда;

- гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, которые могут привести к геморрагическим осложнениям;
- эти ишемические или геморрагические осложнения способны привести к различным функциональным неврологическим расстройствам, инсульту и, возможно, к смерти.

## ОБУЧЕНИЕ

Применение жидкой эмболизирующей системы PHIL лицами, не прошедшими надлежащее обучение, может привести к серьезным последствиям, включая фатальные. За сведениями относительно курсов обучения обращайтесь к своему представителю компании MicroVention.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал PHIL поставляется стерильным и апиогенным. Жидкая эмболизирующая система PHIL доступна в нескольких фармакологических вариантах: PHIL 35 %, PHIL 30 %, PHIL 25 % и жидкий эмболизирующий препарат PHIL LV низкой вязкости. Работая с любым вариантом, перед инъекцией необходимо проявить особое внимание по отношению к нецелевым сосудам, чтобы не выполнить окклюзию здорового сосуда препаратом PHIL.

- Жидкая эмболизирующая система PHIL 35 % рекомендуется к применению при высокой скорости кровотока и большой фистуле.
- Жидкая эмболизирующая система PHIL 30 % рекомендуется к применению при скорости кровотока от средней до высокой и при проведении инъекции близко к очагу поражения.
- Жидкая эмболизирующая система PHIL 25 % рекомендуется к применению при низкой скорости кровотока и когда необходимо более дистальное введение.
- Жидкая эмболизирующая система PHIL LV рекомендуется к применению для более дистальных сосудов и при проникновении глубже в очаг поражения или мальформацию. Этот вариант препарата имеет низкую вязкость и используется с устройствами для снижения скорости потока, такими как баллонный катетер, для повышения контроля за инъекцией.

Окончательное затвердевание происходит в течение трех минут независимо от состава изделия.

## ХРАНЕНИЕ

Храните жидкую эмболизирующую систему PHIL при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Перед применением температуру изделия необходимо поддерживать между 19 и 24 °C. Если продукт замерз вследствие хранения при низких температурах, перед применением разморозьте его при комнатной температуре.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Убедитесь, что пациент получает надлежащую седацию в течение всей процедуры эмболизации. Недостаточная седация может привести к неприятным ощущениям или движениям пациента. Движение пациента при инъекции эмболизирующего материала может привести к эмболизации стороннего сосуда.

1. Подтвердите положение катетера путем инъекции контрастного средства согласно протоколу лечебного учреждения.

**Предупреждение:** Применяйте исключительно совместимые с ДМСО микрокатетеры, показанные к применению в сосудах нервной системы или периферических сосудах, прочие микрокатетеры могут быть несовместимыми с ДМСО, и их применение может привести к тромбоэмболии вследствие разрушения микрокатетера.

**Предупреждение:** Используйте жидкий эмболизирующий препарат PHIL LV с устройствами для снижения скорости потока, такими как баллонный катетер (например, окклюзионный баллонный катетер Scepter) для повышения контроля за инъекцией. Использование жидкого эмболизирующего препарата PHIL LV без устройств для снижения скорости потока может привести к эмболизации не целевых сосудов.

2. Полностью очистите микрокатетер примерно 10 мл физиологического раствора.
3. Удерживая шприц в направлении вверх, введите ДМСО в микрокатетер доставки с помощью шприца, предварительно заполненного ДМСО, в объеме, достаточном для заполнения мертвого пространства микрокатетера. См. ярлык микрокатетера доставки относительно объема мертвого пространства.
- Предупреждение:** При инъекции ДМСО и PHIL пользуйтесь исключительно предварительно наполненными шприцами от компании MicroVention. Другие шприцы могут оказаться несовместимыми с ДМСО.
4. Поршень шприца PHIL может изначально не поддаваться нажатию. Не снимая колпачок со шприца PHIL, слегка отведите поршень назад, чтобы освободить его.
5. Снимите колпачок с шприца PHIL. Прикрепите универсальный переходник к шприцу PHIL и продуйте его.
6. Отсоедините шприц с ДМСО от микрокатетера и переполните и промойте люэровскую втулку оставшимся количеством ДМСО.
7. Присоедините шприц PHIL с переходником ко втулке микрокатетера, убедившись в том, что в момент соединения во втулке отсутствует воздух. Убедитесь, что гипотрубка установлена в нижней части по центру разъема микрокатетера, и затяните все соединения.

**Предупреждение:** Преждевременное отвердевание материала PHIL может произойти в том случае, если люэровская втулка придет в соприкосновение с любым раствором, как то физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом.

8. Начните инъекцию материала PHIL, вытесняя ДМСО.

**Предупреждение:** При инъекции материала PHIL создавайте давление исключительно большим пальцем. Давление на поршень шприца ладонью может привести к разрыву микрокатетера или сосуда вследствие возникновения избыточного давления при окклюзии микрокатетера.

9. Отслеживайте введенный объем, ожидая момента первого попадания жидкого эмболизирующего материала в сосудистую систему.

**Предупреждение:** Не допускайте рефлюкса более 1 см материала PHIL по кончику микрокатетера. Чрезмерный рефлюкс может затруднить извлечение микрокатетера.

10. После применения микрокатетера с материалом PHIL не пытайтесь промыть его или инъектировать какой-либо материал по микрокатетеру. Такие попытки могут привести к эмболии или эмболизации стороннего сосуда.

**Предупреждение:** ПРЕКРАТИТЕ инъекцию, если наблюдается повышенное сопротивление. Если наблюдается повышенное сопротивление, определите его причину (например, окклюзию просвета микрокатетера) и при необходимости замените микрокатетер. Не пытайтесь промыть микрокатетер или преодолеть сопротивление путем повышения давления при инъекции, так как чрезмерное давление может привести к разрыву микрокатетера или сосуда, а также к эмболизации сторонних участков.

**Предупреждение:** НЕ прерывайте инъекцию материала PHIL более чем на три минуты перед повторным введением. Может произойти отвердевание материала PHIL у кончика микрокатетера, что вызовет окклюзию микрокатетера, причем применение чрезмерного усилия для того, чтобы промыть микрокатетер, может привести к разрыву микрокатетера.

11. По завершении инъекции материала PHIL подождите три минуты, несколько оттяните поршень шприца для аспирации, а затем осторожно потяните за микрокатетер, чтобы отделить его от затвердевшего материала PHIL.

Затруднения при извлечении микрокатетера или защемлении микрокатетера могут быть вызваны любым из следующих факторов:

- Сосудистая топография поражения, дистально расположенная афферентная, удлинённая и извитая ножка.
- Вазоспазм питающей ножки.
- Регургитация препарата PHIL по стержню или кончика микрокатетера.

Если извлечение микрокатетера затруднено, следующие меры могут способствовать экстракции микрокатетера:

- Осторожно потяните за микрокатетер, чтобы оценить величину сопротивления его извлечению.
- Если ощущается сопротивление, устраните любую слабость и избыточную длину микрокатетера в сосуде.
- Осторожно потяните за микрокатетер (при этом он должен растянуться примерно на 3–4 см).
- Удерживайте микрокатетер в таком растянутом состоянии в течение нескольких секунд, а затем отпустите его. Оцените растяжение сосудов, чтобы свести к минимуму риск разрыва сосуда или геморагии. Эти действия необходимо выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Эти действия можно выполнять несколько раз с небольшими перерывами до полного извлечения микрокатетера.

При защемлении микрокатетера:

- В некоторых трудных клинических обстоятельствах может быть безопаснее оставить микрокатетер в сосудистой системе, чем рисковать разрывом мальформации и последующими геморагическими осложнениями вследствие приложения чрезмерного тянущего усилия к защемленному микрокатетеру.
- Для этого необходимо растянуть микрокатетер и перерезать его у точки входа в сосудистую систему, оставив микрокатетер в артерии.

- Если происходит разрыв микрокатетера при его извлечении, микрокатетер может сместиться в дистальном направлении или закрутиться в спираль. Чтобы свести к минимуму риск тромбоза, следует рассмотреть возможность проведения хирургической резекции в тот же день.

## ИНФОРМАЦИЯ О МР

Установлено, что устройство PHIL является безопасным при МР согласно определению, приведенному в ASTM F2503-08.

### Информация об артефактах изображения

Испытания при МРТ показали, что устройство PHIL является безопасным при МР и не образует артефактов МР-изображений, связанных с размером и формой устройства.

## МАТЕРИАЛЫ

При изготовлении устройств PHIL не используются латекс натурального каучука, поливинилхлорид (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталат (ДЭГФ).

## ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в прямой форме, гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательства компании MicroVention по данной гарантии ограничены ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVention не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя ответственность и не дает прав никакому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVention не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, в числе прочих, гарантии пригодности или соответствия предполагаемому использованию такого устройства.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© MicroVention, Inc, 2018. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

**SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号/기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÚMBOLID / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SIMBOLI / SIMBOLI**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomautus / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat! / Uzmanību! / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero lotto / Número do lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 로트 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Sérijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número do catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Καταλογен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / 包装内容物 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Satures / Pakuotės sudėtis / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Sterilized Using Steam or Dry Heat / Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche / Mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert / Esterilizado con vapor o calor seco / Sterilizzato a vapore o calore secco / Esterilizado a vapor ou calor seco / Steriliseret med damp eller tør varme / Gesteriliseerd d.m.v. stoom of droge hitte / Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä / Steriliserad med ånga eller torr värme / Steriliseret med damp eller tørrvarme / Αποστειρώθηκε με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας / Buhar veya Kuru Isıyla Sterilize Edilmiştir / 使用蒸汽或干热灭菌 / 증기 또는 건열을 사용하여 멸균처리 / Стерилизовано с пара или суха топлина / Sterilizirano parom ili suhom toplotom / Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem / Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega / Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu karstumu / Sterilizuota garu arba karštu oru / Sterylizowane z użyciem pary wodnej lub suchego gorącego powietrza / Sterilizat cu abur sau căldură uscată / Стерилизовано с применением пара или сухого жара / Sterilisano parom ili suvom toplotom / Sterilizirano s paro ali suho toploto |
|    | Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke til gjenbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayınız / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Да не се използва повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte opakovaně / Mitte kasutada korduvalt / Tilos újrafelhasználni / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Nie używać ponownie / A nu se refolosi / Не использовать повторно / Samo za jednokratnu upotrebu / Ne uporabiti ponovno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de validade / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käyttötävyä ennen / Använd före-datum / Siste forbruksdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / 有效期 / 유효 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Spotřebujte do / Kölblik kuni / Felhasználható a következő időpontig / Izmantot līdz / Tinka naudoti iki / Termin przydatności do użytku / A se folosi până la data de / Срок годности / Upotrebiti do datuma / Rok uporabnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricaço / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tilverkningsdatum / Produktionsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 일자 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조회사 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Wytwórca / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marchio CE / Selo CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμα CE / CE İşareti / CE标志 / CE 마크 / CE знак / CE oznaka / Značka CE / CE-mārgistus / CE jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Знак CE / CE oznaka / Oznaka CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <p>For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Kun for bruk på resept / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir / 仅限处方用 / 처방 사용 전용 / За употреба само по лекарско предписание / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárolag orvosi rendelvényre / Recepšu záles / Galima įsigyti tik turint receptą / Stosować tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Samo na recept</p>                                                                 |
|  | <p>Keep dry / Conserver au sec / Trocken halten / Manténgase seco / Conservare in luogo asciutto / Mantenha em local seco / Holdes tør / Droog bewaren / Säilyttävä kuivana / Förvaras torrt / Må holdes tørt / Διατηρείτε στεγνό / Kuru tutun / 保持干燥 / 건조 상태 유지 / Да се пази сухо / Držite suhim / Uchovávejte v suchu / Hoidke kuivana / Szárazon tartandó / Uzglabāt sausā vietā / Laikyti sausai / Chronić przed wilgocią / A se feri de umezeală / Хранить в сухом месте / Čuvati na suvom mestu / Hranite na suhem</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>MR Safe / Compatible avec l'IRM / MR-sicher / Seguro durante la RM / MR Safe (sicuro per la RM) / Seguro para RM / MR-sikker / MR-veilig / Turvallinen magneettikuvauksessa / MR-säker / MR-sikker / Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία / MR Güvenli / 磁共振安全 / MR 안전 / Безопасно при извършване на ЯМР / Siguran za uporabu s MR / Bezpečný při MRI / MRI-ohutu / MR-biztonságos / Drość izmantošana! ar MR / Saugus MR aplinkoje / Bezpieczny w środowisku RM / Sigur pentru scanare IRM / Безопасно при МР / Bezbedno za MR / Varno za uporabo z magnetno resonanco</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değil / 无致热原 / 비발열성 / Апирогенно / Nepirogeno / Nепyroгeннi / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisning / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Noudata käyttöohjeita / Se bruksanvisningen / Rådfor deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna Talimatlarina Başvurun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / Направете справка в инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Ellenőrizze a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Glejte navodila za uporabo</p> |



**Manufacturer:**

MicroVention Europe  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France

Tel: +33 (0)1 39 21 77 46

Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

[www.microvention.com](http://www.microvention.com)

**CE** 0297

# **SOFIA® EX**

## **Intracranial Support Catheter**

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

|                                                          |                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>SOFIA® EX Intracranial Support Catheter</b>           |                                  |
| Instructions for Use .....                               | English ..... 1                  |
| <b>Cathéter intracrânien de support SOFIA® EX</b>        |                                  |
| Mode d'emploi.....                                       | French / Français..... 3         |
| <b>SOFIA® EX Intrakranialer Stützkatheter</b>            |                                  |
| Gebrauchsanleitung .....                                 | German / Deutsch ..... 5         |
| <b>SOFIA® EX Catéter de soporte intracraneal</b>         |                                  |
| Instrucciones de uso .....                               | Spanish / Español ..... 7        |
| <b>Catetere di supporto intracranico SOFIA® EX</b>       |                                  |
| Istruzioni per l'uso .....                               | Italian / Italiano ..... 9       |
| <b>Cateter de suporte intracraniano SOFIA® EX</b>        |                                  |
| Instruções de utilização.....                            | Portuguese / Português ..... 11  |
| <b>SOFIA® EX Intrakranielt støttekateter</b>             |                                  |
| Brugsanvisning .....                                     | Danish / Dansk ..... 13          |
| <b>SOFIA® EX Intracraniële ondersteuningskatheter</b>    |                                  |
| Gebruiksaanwijzing .....                                 | Dutch / Nederlands ..... 15      |
| <b>SOFIA® EX Kallonsisäinen tukikatetri</b>              |                                  |
| Käyttöohje .....                                         | Finnish / Suomi..... 17          |
| <b>SOFIA® EX Intrakranial stödkateter</b>                |                                  |
| Bruksanvisning .....                                     | Swedish / Svenska..... 19        |
| <b>SOFIA® EX Intrakranielt støttekateter</b>             |                                  |
| Bruksanvisning .....                                     | Norwegian / Norsk..... 21        |
| <b>SOFIA® EX Ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης</b>        |                                  |
| Οδηγίες χρήσης .....                                     | Greek / Ελληνικά..... 23         |
| <b>SOFIA® EX İntrakraniyal Destek Kateteri</b>           |                                  |
| Kullanma Talimatı.....                                   | Turkish / Türkçe ..... 25        |
| <b>SOFIA® EX 颅内支撑导管</b>                                  |                                  |
| 使用说明 .....                                               | Chinese / 中文 ..... 27            |
| <b>SOFIA® EX 두개내 보조 카테터</b>                              |                                  |
| 사용 지침 .....                                              | Korean / 한국어 ..... 29            |
| <b>Интракраниален поддържащ катетър SOFIA® EX</b>        |                                  |
| Указания за употреба .....                               | Bulgarian / Български..... 31    |
| <b>SOFIA® EX Intrakranijalni potporni kateter</b>        |                                  |
| Upute za uporabu.....                                    | Croatian / Hrvatski..... 33      |
| <b>Intraraniální podpůrný katétr SOFIA® EX</b>           |                                  |
| Návod k použití.....                                     | Czech / Český ..... 35           |
| <b>SOFIA® EX Intrakraniaalne tugikateeter</b>            |                                  |
| Kasutusjuhend.....                                       | Estonian / Eesti..... 37         |
| <b>SOFIA® EX Intracranialis támasztókatéter</b>          |                                  |
| Használati utasítás.....                                 | Hungarian / Magyar ..... 39      |
| <b>SOFIA® EX Intrakraniālais atbalsta katetrs</b>        |                                  |
| Lietošanas instrukcija .....                             | Latvian / Latviski..... 41       |
| <b>SOFIA® EX Intrakranijalioji atraminis kateteris</b>   |                                  |
| Naudojimo instrukcija .....                              | Lithuanian / Lietuvių ..... 43   |
| <b>Śródczaszkowy cewnik podtrzymujący SOFIA® EX</b>      |                                  |
| Instrukcja użycia.....                                   | Polish / Polski ..... 45         |
| <b>SOFIA® EX Cateter intracranian de susținere</b>       |                                  |
| Instrucțiuni de utilizare.....                           | Romanian / Română..... 47        |
| <b>Поддерживающий интракраниальный катетер SOFIA® EX</b> |                                  |
| Инструкция по применению .....                           | Russian / Русский ..... 49       |
| <b>SOFIA® EX Intrakranijalni kateter za podršku</b>      |                                  |
| Uputstvo za upotrebu.....                                | Serbian / Srpski ..... 51        |
| <b>SOFIA® EX Intrakranialni podporni kateter</b>         |                                  |
| Navodila za uporabo .....                                | Slovenian / Slovenščina ..... 53 |

**Русский  
SOFIA® EX**  
**Поддерживающий интракраниальный катетер**  
**Инструкция по применению**

Перед использованием внимательно изучите все инструкции.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетер SOFIA® EX представляет собой гибкий катетер с одним просветом, оснащенный катушкой и армирующей оплеткой. Дистальный сегмент предназначен для облегчения выбора сосуда и имеет гидрофильное покрытие длиной 55-65 см на дистальном стержне для прохождения по сосудистой системе. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном конце катетера для визуализации под контролем рентгеноскопии.

## УПАКОВКА СОДЕРЖИТ

Один катетер  
Один интродьюсер

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер SOFIA® EX показан для общего внутрисосудистого применения, включая сосуды нервной системы и периферическую сосудистую систему. Катетер SOFIA® EX можно использовать для облегчения введения диагностических средств или терапевтических устройств. Катетер SOFIA® EX не предназначен для использования в коронарных артериях.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

## ВНИМАНИЕ!

**Только по рецепту:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их распоряжению.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Данное устройство предназначено только для однократового применения. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать. Повторное использование, повторная стерилизация или повторная обработка могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности изделия и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка, повторное использование или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер SOFIA® EX следует использовать только врачам, прошедшим соответствующее обучение интервенционным методам.

Катетер SOFIA® EX поставляется стерильным и апиогенным. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.

Перед использованием осмотрите катетер SOFIA® EX. Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.

Необходимо применять соответствующую антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию согласно общепринятой медицинской практике.

С катетером SOFIA® EX следует работать под рентгеноскопическим контролем. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

Не используйте катетер SOFIA® EX с контрастными веществами Ethiodol и Lipiodol или аналогичными контрастными веществами, содержащими компоненты данных препаратов.

Не используйте органические растворители, так как это может повредить устройство.

Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

Чрезмерное вращение катетера SOFIA® EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что после того, как дистальный стержень катетера SOFIA® EX был установлен внутри тела пациента, с катетера SOFIA® EX сняли интродьюсер.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте осторожность при обращении с катетером SOFIA® EX, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения.

Проверьте совместимость катетера SOFIA® EX при использовании других вспомогательных устройств, которые обычно применяются при внутрисосудистых процедурах. Врач должен быть ознакомлен с чрескожными, внутрисосудистыми методами и возможными осложнениями, связанными с процедурой.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетером SOFIA® EX в извилистой сосудистой системе, чтобы избежать повреждений. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не определена. Вращение устройства при сопротивлении может привести к повреждению сосуда или устройства.

Наличие кальцификации, неровностей или других устройств может повредить катетер SOFIA® EX и потенциально повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию внутреннего просвета катетера SOFIA® EX гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование тромба.

При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие катетера SOFIA® EX следует смочить гепаринизированным физиологическим раствором. Не позволяйте покрытию высохнуть.

Чрезмерное вращение катетера может привести к повреждению, в результате которого возможно перекручивание и отслоение вдоль стержня катетера. Если на системе появятся сильные перегибы, извлеките всю систему (катетер SOFIA® EX, проводник и интродьюсер катетера).

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть, помимо прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, спазм сосудов, гематому в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судороги, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

Для получения информации о размерах устройства ознакомьтесь с этикеткой изделия. Для определения совместимости устройства используйте информацию о маркировке, прилагаемую к другим устройствам. При использовании катетера SOFIA® EX в качестве одиночного проводникового катетера выберите подходящий размер бедренного интродьюсера на основании этикетки изделия.

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Осторожно извлеките катетер SOFIA® EX и интродьюсер из упаковки.
- Осмотрите катетер SOFIA® EX на предмет наличия повреждений.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.
- Промойте просвет катетера SOFIA® EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к проксимальному разьему катетера SOFIA® EX. Установите систему для перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.
- Перед использованием смочите гидрофильное покрытие на катетере SOFIA® EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подождите не менее 30 секунд для увлажнения. Сохраняйте покрытие влажным и не позволяйте ему высохнуть.

## ПОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA® EX

- Перейдите к этапу 6 или 7, в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA® EX.
- Продвижение по сосудистой системе, кроме внутричерепных сосудов**
  - Подготовьте проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма для продвижения катетера SOFIA® EX.
  - Вставьте проводник в катетер SOFIA® EX и продвигайте проводник до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA® EX не сравняются на дистальном конце.
  - С помощью интродьюсера, входящего в состав упаковки, осторожно вставьте катетер SOFIA® EX и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
  - После того как дистальный стержень катетера SOFIA® EX был установлен внутри тела пациента, выньте интродьюсер из катетера SOFIA® EX.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
  - Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA® EX по проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение или до достижения его положения внутри черепа. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA® EX, если это необходимо.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чрезмерное вращение катетера SOFIA® EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

| Катетер             | Приблизительные номинальные скорости потока при инфузионном давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм |                        |                        |                        |                        |                        |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|                     | Физиологический раствор                                                                           |                        | 60 % контраст          |                        | 76 % контраст          |                        |
| Sofia® EX 5F 115 см | 100 фунтов на кв. дюйм                                                                            | 300 фунтов на кв. дюйм | 100 фунтов на кв. дюйм | 300 фунтов на кв. дюйм | 100 фунтов на кв. дюйм | 300 фунтов на кв. дюйм |
|                     | 12,1 мл/с                                                                                         | 23,8 мл/с              | 10,3 мл/с              | 21,0 мл/с              | 9,3 мл/с               | 19,7 мл/с              |
| Sofia® EX 5F 105 см | 100 фунтов на кв. дюйм                                                                            | 300 фунтов на кв. дюйм | 100 фунтов на кв. дюйм | 300 фунтов на кв. дюйм | 100 фунтов на кв. дюйм | 300 фунтов на кв. дюйм |
|                     | 12,3 мл/с                                                                                         | 23,5 мл/с              | 10,6 мл/с              | 21,3 мл/с              | 9,7 мл/с               | 20,6 мл/с              |

f. Перейдите к этапу 7 для продвижения по внутричерепным сосудам. В противном случае перейдите к этапу 8.

7. **Продвижение по внутричерепным сосудам**

- a. Подготовьте микрокатетер и совместимый проводник для продвижения катетера SOFIA® EX.
- b. Медленно извлеките устройства, ранее вставленные в катетер SOFIA® EX, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA® EX.
- c. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте или извлекайте катетер SOFIA® EX по микрокатетеру и проводнику до тех пор, пока не будет достигнуто желаемое положение. Выберите сосуды, медленно вращая катетер SOFIA® EX, если это необходимо.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Чрезмерное вращение катетера SOFIA® EX при наличии перегибов может повредить устройство, что приведет к его отделению. Если устройство сильно перекручено, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник).  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается превышать максимальное рекомендуемое инфузионное давление 2070 кПа (300 фунтов на кв. дюйм). Избыточное давление может повредить устройство или травмировать пациента. Тщательно контролируйте размещение дистального кончика при использовании автоматического инжектора для инфузии.

8. При необходимости медленно извлеките проводник или микрокатетер. Удостоверьтесь, что сохраняется непрерывная перфузия гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Микрокатетер, используемый для продвижения катетера SOFIA™, можно сохранить до конца процедуры.

Врач может на свое усмотрение модифицировать описанные манипуляции с катетером SOFIA® EX, чтобы учесть сложность и разнообразие процедур. Любые модификации метода должны соответствовать вышеописанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациента.

**ХРАНЕНИЕ**

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните катетер SOFIA® EX при контролируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

**МАТЕРИАЛЫ**

При производстве катетера SOFIA® EX не используется натуральный каучуковый латекс, поливинилхлорид (ПВХ) или ди-2-этилгексилфталата (ДЭГФ).

**ГАРАНТИЯ**

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, в том числе, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Цена, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2018. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)



**Manufacturer:**

MicroVention Europe SARL  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France  
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46  
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01  
[www.microvention.com](http://www.microvention.com)

