ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Внутрипросветное устройство перенаправления кровотока MicroVention (Flow Re-Direction Endoluminal Device, FRED) [рисунки 1, 2 и 3] представляет собой самораскрывающийся никель-титановый сплетенный из одной проволоки эластичный двуслойный стент с замкнутыми ячейками, раскрытие и извлечение которого может осуществляться одновременно одним оператором. Система FRED характеризуется комплексным двухслойным перекрытием, рассчитанным главным образом на шейку аневризмы. Система FRED снабжена дистальной и проксимальной метками на концах, а также вплетенными спиральными метками, отмечающими внутреннюю рабочую длину стента при рентгеноскопической визуализации. Система FRED упакована стерильной в виде одного узла в сборе с интродьюсером и отсоединяемым проводником доставки.

Рисунок 1. Конфигурация системы FRED

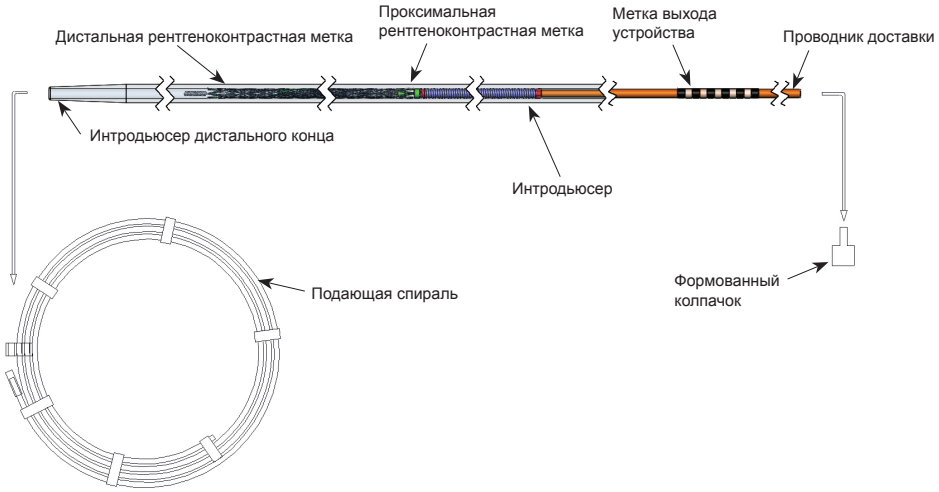
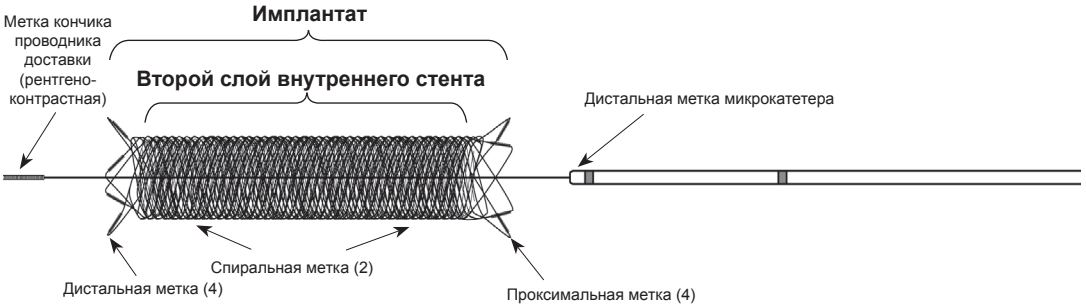
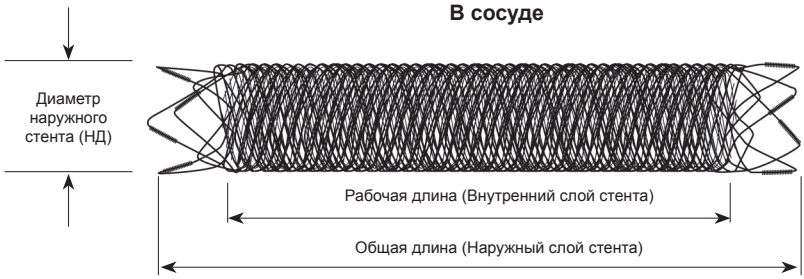


Рисунок 2. Номенклатура меток системы FRED



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Номенклатура имплантата системы FRED



ПОКАЗАНИЯ

Система FRED предназначена для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Также систему FRED можно использовать вместе со спиралями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы FRED противопоказано в перечисленных ниже случаях:

- Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
- Пациентам, неподходящие анатомические особенности которых, по данным ангиографии, не допускают проведение или установку системы FRED.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- кровотечение или кровоизлияние, включая внутричерепное, забрюшинное, а также кровотечение или кровоизлияние в других местах;
- осложнения в результате прокола артерии, включая боль, местное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих нервов;
- смещение устройства;
- дистальная эмболия;
- головная боль;
- неполная окклюзия аневризмы;
- неврологические расстройства, включая инсульт и (или) смерть;
- перфорация или расслоение сосуда (-ов);
- образование псевдоаневризмы;
- разрыв или перфорация аневризмы;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзия сосуда;
- стеноз или тромбоз сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Если в любой момент при осуществлении доступа или извлечении ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер/микрокатетер и систему FRED как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения системы FRED может потенциально привести к выходу из строя или повреждению устройства и компонентов, используемых при доставке.

Систему FRED разрешается применять только врачам, прошедшим подготовку в области эндоваскулярной интервенционной нейрорентгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других поражений сосудов.

Систему FRED необходимо использовать с микрокатетером Headway® 27. Если при нескольких попытках введения системы FRED ощущается сопротивление, проверьте, не изогнут ли микрокатетер и не находится ли он в чрезвычайно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не принял овальную форму. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного гепаринизированного промывочного раствора.

Не изменяйте положение системы FRED в пораженном сосуде без полного извлечения устройства. Систему FRED НЕОБХОДИМО удалить в микрокатетер и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из организма пациента.

Не пытайтесь изменить положение имплантата FRED после его установления/отсоединения.

Безопасность и рабочие характеристики системы FRED при использовании в сочетании с интраваскулярными медицинскими устройствами (за исключением спиралей для нейроваскулярной эмболизации) не устанавливались.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это изделие разрешается применять только опытным врачам, прошедшим обучение методам внутрисосудистых вмешательств с применением системы FRED. Это устройство используется в чрескожных нейроинтервенционных процедурах, а также в процедурах на периферических сосудах в соответствии с указаниями представителя компании MicroVention-Terumo или уполномоченного дистрибьютора компании MicroVention.

Система FRED не содержит латекса или материалов из ПВХ.

Система FRED поставляется стерильной исключительно для одноразового 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.

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему FRED и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему FRED по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Соблюдайте осторожность при проведении через раскрытую/отделенную систему FRED таких дополнительных устройств, как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации устройства и не вызвать его смещение.

Информация о МРТ

MR

Неклинические испытания продемонстрировали условную безопасность проведения МРТ у пациентов с системой FRED. Пациентам с данным устройством можно проводить безопасное сканирование в МР-системе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гаусс/см (25-Тл/м)
- Сообщается о следующем наибольшем влиянии системы МРТ: средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 Вт/кг через 15 минут сканирования (напр., в течение последовательности импульсов) в нормальном режиме функционирования

Ожидается, что при определенных выше условиях сканирования система FRED вызовет рост температуры не более чем на 2,8 ºС при напряженности поля 1,5 Тл или 3,6 ºС при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (напр., в течение последовательности импульсов).

При проведении неклинических испытаний помеха изображения, вызванная присутствием устройства, простиралась примерно на 4 мм от системы FRED; изображение было получено при последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ с напряженностью поля 3 Тл.

Компания MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы реестр пациентов по условной безопасности при проведении МРТ раскрывался в данной инструкции по эксплуатации с организацией MedicAlert Foundation или аналогичной. Карта имплантирования пациенту системы FRED поставляется в комплекте в упаковке, которую следует укомплектовать и предоставить пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы FRED необходимы следующие детали:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Систему FRED можно вводить исключительно с помощью микрокатетера Headway® 27.

Прочие вспомогательные инструменты для проведения процедуры, которые НЕ поставляются, врач выбирает на основании собственного опыта и предпочтения:

- проводниковый катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- Микрокатетер Headway 27
- совместимые с микрокатетером проводники;
- набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором;
- раствор рентгеноконтрастного вещества;
- поворотный гемостатический клапан (ПГК)
- стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для в/в вливания;
- интродьюсер для бедренной артерии, совместимый с проводниковым катетером доставки;
- устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED помещена в защитную пластиковую подающую спираль и упакована в пакет и картонную коробку. Система FRED и подающая спираль будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы FRED важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера модели системы FRED для данного поражения изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда.

Указания по применению

1. Установите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической методикой и получите диагностическую ангиограмму, чтобы описать целевую аневризму и пораженный сосуд с целью подтверждения диаметра сосуда.
2. Введите проводниковый катетер подходящего размера согласно стандартной методике.
3. Если по решению врача с системой FRED будут применяться спирали для эмболизации, введите микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм (0,017 дюйма) или другого подходящего размера (для использования при эмболизации спиралями) коаксиально в целевую аневризму. Пропустите этап, если система FRED будет использоваться без спиралей для эмболизации.
4. Коаксиально проведите микрокатетер (микрокатетер Headway 27 компании MicroVention) по проводнику, по меньшей мере, на 15 мм дистальнее шейки аневризмы или целевого положения. Извлеките проводник.
5. Обеспечьте промывание микрокатетера (-ов) в соответствии со стандартной методикой внутрисосудистых процедур.
6. Выберите подходящий размер системы FRED (см. рисунок 3 и Руководство по использованию в процессе эксплуатации системы FRED) в соответствии с размером пораженного сосуда/шейки аневризмы.

   Примечание: При расширении до диаметра пораженного сосуда происходит выраженное укорочение имплантата системы FRED (на 60 % или менее от исходной длины). При выборе размера и раскрытии системы FRED следует принимать во внимание такое укорочение.
7. Тщательно проверьте упаковку на предмет нарушения стерильного барьера. Вскройте упаковку асептическим методом и поместите подающую спираль в стерильное поле.
8. а. Снимите формованный колпачок, прикрепленный к проводнику доставки, с подающей спирали. Потяните за проксимальный конец проводника доставки до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из подающей спирали. Одновременно удерживая проводник доставки и интродьюсер, продолжайте извлечение всего устройства.

   б. После извлечения из подающей спирали аккуратно протолкните проводник доставки и в емкости с физиологическим раствором частично раскройте имплантат FRED вплоть до 5 мм от дистального кончика интродьюсера, или на 50% (в зависимости от того, что произойдет ранее), соблюдая осторожность, чтобы не отделить имплантат; см. рисунки 1 и 4. Проверьте следующее:

   - Однородность дистальных маркеров имплантата
   - Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания
   - Имплантат плавно перемещается через интродьюсер

   Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ систему FRED ПОЛНОСТЬЮ.

   в. После размещения имплантата FRED и интродьюсера в емкости с физиологическим раствором и их увлажнения, аккуратно выполните манипуляции имплантатом FRED в физиологическим растворе, чтобы увлажнить имплантат и свести к минимуму количество видимых пузырьков воздуха. Аккуратно потяните назад проводник доставки для полного втягивания имплантата системы FRED и кончика проводника доставки в интродьюсер.

   Предупреждение: НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ в случае обнаружения какого-либо дефекта; верните устройство в компанию MicroVention, Inc.
9. Убедитесь, что устройство целиком находится в интродьюсере, кончик проводника доставки не изогнут, а кончик интродьюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружен один из этих дефектов. Верните устройство в компанию MicroVention, Inc.
10. Частично введите дистальный конец интродьюсера в ПГК, присоединенный к микрокатетеру Headway 27. Затяните запорное кольцо ПГК. Промойте ПГК стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, увлажняя интродьюсер.

    Предупреждение: Осторожно пропустите жидкость через систему FRED, чтобы не допустить случайного попадания воздуха в систему. [Рисунок 5]
11. Ослабьте запорное кольцо ПГК и продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он **полностью не войдет** во втулку микрокатетера Headway 27, а затем затяните запорное кольцо ПГК.

    Предупреждение: Убедитесь, что в системе нигде нет воздушных пузырьков.

    Предупреждение: Интродьюсер должен надлежащим образом соединиться с втулкой микрокатетера, чтобы систему FRED можно было ввести в микрокатетер. [Рисунок 6]
12. Продвигайте проводник доставки вперед, чтобы переместить систему FRED из интродьюсера в микрокатетер.

    Предупреждение: Не прилагайте вращательного усилия к проводнику доставки во время продвижения вперед или извлечения системы FRED.
13. Продолжайте продвигать проводник доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец проводника доставки не войдет в интродьюсер. Ослабьте запорное кольцо ПГК, снимите интродьюсер и отложите его в сторону.

    Примечание: До данного момента рентгеноскопию можно проводить по усмотрению врача.

    Предупреждение: Не прилагайте чрезмерного усилия. Если в какой-либо момент в процессе доставки или манипуляции вы почувствуете сопротивление, извлеките устройство и используйте новую систему FRED.
14. Проведите устройство через микрокатетер к кончику. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока метка выхода устройства на проксимальном конце проводника доставки не достигнет ПГК. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.
15. Установите систему FRED в положение для раскрытия так, чтобы дистальные концевые рентгеноконтрастные метки имплантата системы FRED находились примерно на 7 мм далее шейки аневризмы. [Рисунок 7]

    Примечание: Использование надлежащей техники медленного «проталкивания-вытягивания» с приложением достаточного толкающего усилия к проводнику доставки и, напротив, извлекающего усилия к микрокатетеру (чтобы избежать его «провисания») и удерживанием при этом кончика микрокатетера в центре просвета пораженного сосуда, будет способствовать правильной установке системы FRED в требуемом месте, с полным раскрытием и хорошим прилеганием к стенке сосуда.

    Примечание: Если применимо, убедитесь, что микрокатетер, введенный в аневризму в соответствии с инструкциями этапа 3, по-прежнему занимает правильное положение для доставки спирали.

    Предупреждение: Для раскрытия системы FRED не рекомендуется использовать методику быстрого извлечения микрокатетера, это может привести к растяжению или неправильному раскрытию устройства. Во время раскрытия обращайте внимание на положение кончика проводника доставки.
16. Если система FRED занимает неудовлетворительное положение, имплантат можно захватить обратно и поменять его положение, если система не раскрылась полностью. Выполнение обратного захвата имплантата возможно только до наступления момента, когда самая дистальная метка проводника (расположенная дистальнее проксимальных меток имплантата) будет находиться примерно на уровне 50 % длины, расположенной проксимальнее дистальной кольцевой метки микрокатетера. [Рисунок 8]

    Предупреждение: Если во время обратного захвата устройства вы почувствуете сопротивление, прекратите обратный захват. Отведите микрокатетер назад на небольшое расстояние, чтобы высвободить из него устройство (не выходя за пределы, позволяющие обратный захват), а затем вновь попытайтесь захватить устройство.

    Предупреждение: Систему FRED нельзя переустанавливать более трех раз.

    Предупреждение: Проводник доставки системы FRED нельзя использовать в качестве обычного проводника. Не вращайте систему FRED. Не следует использовать устройство вращения.
17. Если система FRED занимает удовлетворительное положение, аккуратно продвигайте вперед проводник доставки, оттягивая при этом микрокатетер так, чтобы избежать «провисания», и удерживая при этом микрокатетер в центре просвета пораженного сосуда. Чтобы обеспечить достаточную зону посадки, убедитесь, что проксимальные рентгенконтрастные метки конца устройства расположены как минимум на 7 мм проксимально от шейки аневризмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Произойдет раскрытие системы FRED с возможным ее укорочением на 60 % или менее от длины в нераскрытом состоянии. Визуально проверьте открытие проксимального конца, обеспечивая надлежащее отведение назад маркера дистального наконечника микрокатетера от проксимального конца имплантата, чтобы его проксимальный конец свободно открывался. Продвиньте вперед к проводнику доставки, чтобы обеспечить при необходимости сохранение доступа внутри имплантата.

Примечание: Под рентгеноскопическим контролем ориентируйтесь на концевые рентгеноконтрастные метки имплантата для того, чтобы обеспечить надлежащую длину имплантата с покрытием примерно 7 мм с каждой стороны шейки аневризмы/целевого сегмента. Это обеспечит надлежащее перекрытие поражения. [Рисунок 7]

Предупреждение: Если система FRED неправильно установлена в пораженном сосуде, не отсоединяйте ее.

Предупреждение: Если применимо, следите за положением метки системы FRED в ходе процедуры введения спиралей, чтобы убедиться в отсутствии смещения устройства.

18. Перед удалением проводника доставки, если необходимо, установите микрокатетер дистально к имплантированному устройству, чтобы сохранять доступ через имплантированное устройство. Извлеките и удалите в отходы проводник доставки.

    Предупреждение: Проводник доставки системы FRED нельзя использовать в качестве обычного проводника. Не вращайте систему FRED. Не следует использовать устройство вращения.

19. Внимательно осмотрите раскрытый имплантат FRED при помощи рентгеноскопии, чтобы подтвердить полное его прилегание к сосуду и отсутствие изгибов. При неполном прилегании или изгибе имплантата рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и (или) окклюзионного баллонного катетера, чтобы добиться полного раскрытия имплантата.

20. Если применимо, отделяющиеся спирали можно установить в мешок аневризмы в соответствии с обычной методикой с помощью микрокатетера, заранее установленного в мешке аневризмы в соответствии с инструкциями этапа 3. Убедитесь в проходимости и надлежащем положении имплантата.

    Примечание: Заключенный в аневризму микрокатетер следует осторожно извлечь, чтобы избежать смещения имплантата системы FRED.

21. По завершении процедуры извлеките и удалите в отходы все соответствующие вспомогательные устройства.

    Предупреждение: При проведении других устройств через имплантированное устройство внимательно следите за дистальными и проксимальными метками имплантата системы FRED, чтобы избежать его смещения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: устройство стерилизовано электронно-лучевым облучением. Апирогенно

Содержимое: одна (1) система FRED

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

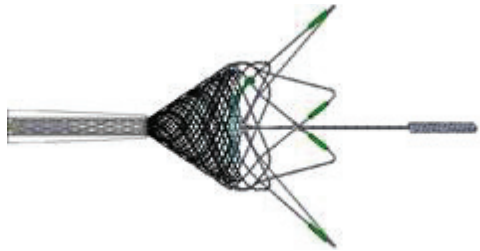
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVention гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Даная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. 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 ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания MicroVention не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного 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 пользованию, 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, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

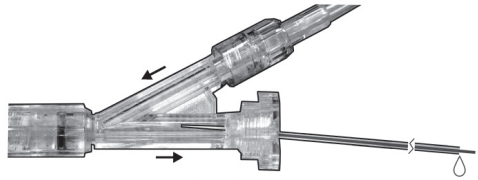
© Copyright 2017 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

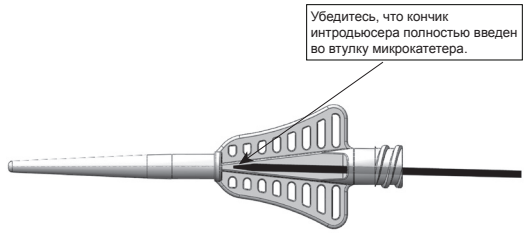


[Рисунок 4. Этап 8б. Проверьте следующее:
- Однородность дистальных маркеров имплантата
- Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания
- Имплантат плавно перемещается через интродьюсер

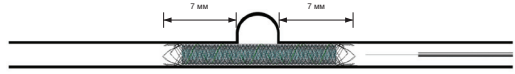
Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ систему FRED ПОЛНОСТЬЮ]



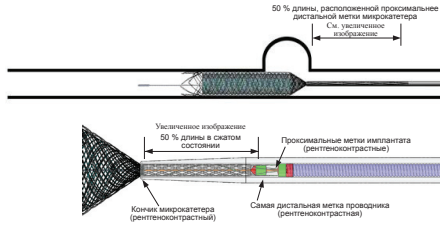
[Рисунок 5. Этап 10. Убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера]



[Рисунок 6. Этап 11. Вставьте в микрокатетер]



[Рисунок 7. Этапы 15 и 17. Расположите дистальные и проксимальные концевые рентгеноконтрастные метки примерно на 7 мм дистальнее и проксимальнее шейки аневризмы, соответственно]



[Рисунок 8. Этап 16. Устройство FRED можно захватить обратно и поменять его положение, если оно еще не раскрылось полностью]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SİMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / 注意，请参阅随附的文件 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / Kataloška številka
CONTENTS	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE R	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / 已经辐射灭菌 / 방사선을 사용하여 멸균됨 / Стерилизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozařováním / Steriliseeritud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota švitinant / Sterylizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с использованием облучения / Sterilisano zračenjem / Sterilizirano s sevanjem
	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 for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte 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 gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcá CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / 在特定磁共振条件下可安全使用 / 조건부 MR 장치 / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionális / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje / Warunkowo zgodne z RM / Condițional RM / Отслеживается МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Pogojno izpostavljanje MR
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无热原 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention®
TERUMO

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

CE 0297

PD110612 Rev. C
Revised 2017-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Внутрипросветное устройство перенаправления кровотока MicroVention (Flow Re-Direction Endoluminal Device, FRED Jr.) [рисунки 1, 2 и 3] представляет собой самораскрывающийся никель-титановый сплетенный из одной проволоки эластичный двуслойный стент с замкнутыми ячейками, раскрытие и извлечение которого может осуществляться одновременно одним оператором. Система FRED Jr. характеризуется комплексным двухслойным перекрытием, рассчитанным главным образом на шейку аневризмы. Система FRED Jr. снабжена дистальной и проксимальной метками на концах, а также вплетенными спиральными метками, отмечающими внутреннюю рабочую длину стента при рентгеноскопической визуализации. Система FRED Jr. упакована стерильной в виде одного узла в сборе с интродьюсером и отсоединяемым проводником доставки.

Рисунок 1. Конфигурация системы FRED Jr.

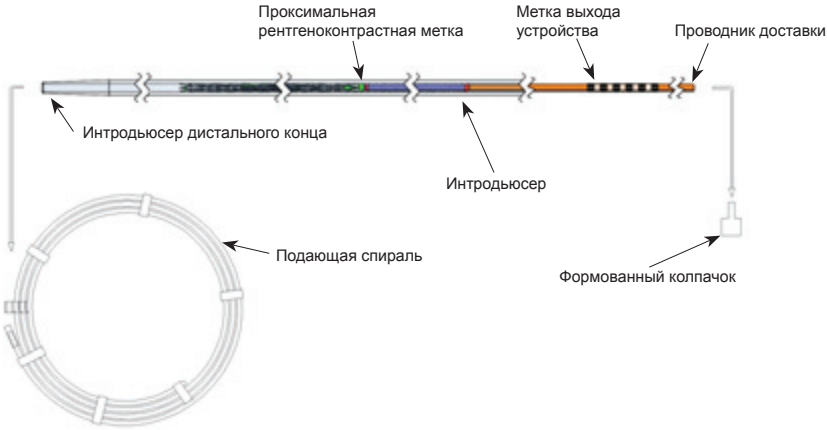
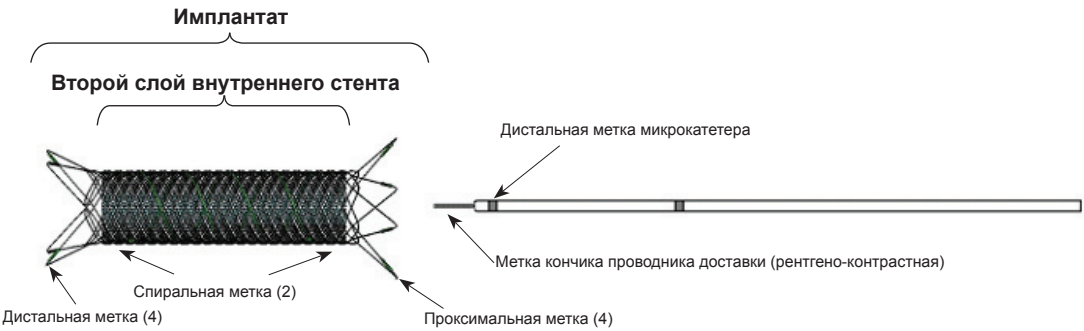
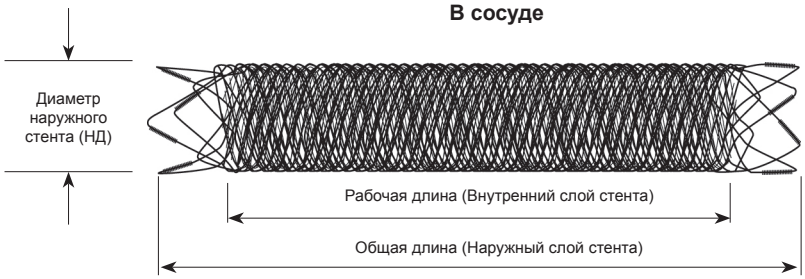


Рисунок 2. Номенклатура меток системы FRED Jr.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 3. Номенклатура имплантата системы FRED® Jr.



ПОКАЗАНИЯ

Система FRED Jr. предназначена для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Также систему FRED Jr. можно использовать вместе со спиралями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы FRED Jr. противопоказано в перечисленных ниже случаях:

- Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
- Пациентам, неподходящие анатомические особенности которых, по данным ангиографии, не допускают проведение или установку системы FRED Jr.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- кровотечение или кровоизлияние, включая внутричерепное, забрюшинное, а также кровотечение или кровоизлияние в других местах;
- осложнения в результате прокола артерии, включая боль, местное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих нервов;
- смещение устройства;
- дистальная эмболия;
- головная боль;
- неполная окклюзия аневризмы;
- неврологические расстройства, включая инсульт и (или) смерть;
- перфорация или расслоение сосуда (-ов);
- образование псевдоаневризмы;
- разрыв или перфорация аневризмы;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзия сосуда;
- стеноз или тромбоз сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Если в любой момент при осуществлении доступа или извлечении ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер/микрокатетер и систему FRED Jr. как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения системы FRED Jr. может потенциально привести к выходу из строя или повреждению устройства и компонентов, используемых при доставке.

Систему FRED Jr. разрешается применять только врачам, прошедшим подготовку в области эндоваскулярной интервенционной нейроренгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других поражений сосудов.

Систему FRED Jr. необходимо использовать с микрокатетером Headway® 21. Если при нескольких попытках введения системы FRED Jr. ощущается сопротивление, проверьте, не изогнут ли микрокатетер и не находится ли он в чрезвычайно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не принял овальную форму. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного гепаринизированного промывочного раствора.

Не изменяйте положение системы FRED Jr. в пораженном сосуде без полного извлечения устройства. Систему FRED Jr. НЕОБХОДИМО удалить в микрокатетер и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из организма пациента.

Не пытайтесь изменить положение имплантата FRED Jr. после его установления/отсоединения.

Безопасность и рабочие характеристики системы FRED Jr. при использовании в сочетании с интраваскулярными медицинскими устройствами (за исключением спиралей для нейроваскулярной эмболизации) не устанавливались.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это изделие разрешается применять только опытным врачам, прошедшим обучение методам внутрисосудистых вмешательств с применением системы FRED Jr. Это устройство используется в чрескожных нейроинтервенционных процедурах, а также в процедурах на периферических сосудах в соответствии с указаниями представителя компании MicroVention-Terumo или уполномоченного дистрибьютора компании MicroVention.

Система FRED Jr. не содержит латекса или материалов из ПВХ.

Система FRED Jr. поставляется стерильной исключительно для одноразового 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.

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему FRED Jr. и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему FRED Jr. по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Соблюдайте осторожность при проведении через раскрытую/отделенную систему FRED Jr. таких дополнительных устройств, как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации устройства и не вызвать его смещение.

Информация о МРТ

MR

Неклинические испытания продемонстрировали условную безопасность проведения МРТ у пациентов с системой FRED Jr. Пациентам с данным устройством можно проводить безопасное сканирование в МР-системе при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле напряженностью только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гаусс/см (25-Тл/м)
- Сообщается о следующем наибольшем влиянии системы МРТ: средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 Вт/кг через 15 минут сканирования (напр., в течение последовательности импульсов) в нормальном режиме функционирования

Ожидается, что при определенных выше условиях сканирования система FRED Jr. вызовет рост температуры не более чем на 2,8 ºC при напряженности поля 1,5 Тл или 3,6 ºC при 3 Тл через 15 минут непрерывного сканирования (напр., в течение последовательности импульсов).

При проведении неклинических испытаний помеха изображения, вызванная присутствием устройства, простиралась примерно на 4 мм от системы FRED Jr.; изображение было получено при последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ с напряженностью поля 3 Тл.

Компания MicroVention, Inc. рекомендует, чтобы реестр пациентов по условной безопасности при проведении МРТ раскрывался в данной инструкции по эксплуатации с организацией MedicAlert Foundation или аналогичной. Карта имплантирования пациенту системы FRED Jr. поставляется в комплекте в упаковке, которую следует укомплектовать и предоставить пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы FRED Jr. необходимы следующие детали:

- Систему FRED Jr. можно вводить исключительно с помощью микрокатетера Headway® 21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прочие вспомогательные инструменты для проведения процедуры, которые НЕ поставляются, врач выбирает на основании собственного опыта и предпочтения:

- проводниковый катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- Микрокатетер Headway 21
- совместимые с микрокатетером проводники;
- набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором;
- раствор рентгеноконтрастного вещества;
- поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для в/в вливания;
- интродьюсер для бедренной артерии, совместимый с проводниковым катетером доставки;
- устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED Jr. помещена в защитную пластиковую подающую спираль и упакована в пакет и картонную коробку. Система FRED Jr. и подающая спираль будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы FRED Jr. важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера модели системы FRED Jr. для данного поражения изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда.

Указания по применению

1. Установите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической методикой и получите диагностическую ангиограмму, чтобы описать целевую аневризму и пораженный сосуд с целью подтверждения диаметра сосуда.
2. Введите проводниковый катетер подходящего размера согласно стандартной методике.
3. Если по решению врача с системой FRED Jr. будут применяться спирали для эмболизации, введите микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм (0,017 дюйма) или другого подходящего размера (для использования при эмболизации спиралями) коаксиально в целевую аневризму. Пропустите этап, если система FRED Jr. будет использоваться без спиралей для эмболизации.
4. Коаксиально проведите микрокатетер (микрокатетер Headway 21 компании MicroVention) по проводнику дистальнее шейки аневризмы или целевого положения. Извлеките проводник.
5. Обеспечьте промывание микрокатетера (-ов) в соответствии со стандартной методикой внутрисосудистых процедур.
6. Выберите подходящий размер системы FRED Jr. (см. рисунок 3 и Руководство по использованию в процессе эксплуатации системы FRED Jr.) в соответствии с размером пораженного сосуда/шейки аневризмы.

   Примечание: При расширении до диаметра пораженного сосуда происходит выраженное укорочение имплантата системы FRED Jr. (на 50% или менее от исходной длины). При выборе размера и раскрытии системы FRED Jr. следует принимать во внимание такое укорочение.
7. Тщательно проверьте упаковку на предмет нарушения стерильного барьера. Вскройте упаковку асептическим методом и поместите подающую спираль в стерильное поле.
8. а. Снимите формованный колпачок, прикрепленный к проводнику доставки, с подающей спирали. Потяните за проксимальный конец проводника доставки до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из подающей спирали. Одновременно удерживая проводник доставки и интродьюсер, продолжайте извлечение всего устройства.

   б. После извлечения из подающей спирали аккуратно протолкните проводник доставки и в емкости с физиологическим раствором частично раскройте имплантат FRED Jr. вплоть до 5 мм от дистального кончика интродьюсера, или на 50% (в зависимости от того, что произойдет ранее), соблюдая осторожность, чтобы не отделить имплантат; см. рисунки 1 и 4. Проверьте следующее:

   - Однородность дистальных маркеров имплантата
   - Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания
   - Имплантат плавно перемещается через интродьюсер

   Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ систему FRED Jr. ПОЛНОСТЬЮ.

   в. После размещения имплантата FRED Jr. и интродьюсера в емкости с физиологическим раствором и их увлажнения, аккуратно выполните манипуляции имплантатом FRED Jr. в физиологическим растворе, чтобы увлажнить имплантат и свести к минимуму количество видимых пузырьков воздуха. Аккуратно потяните назад проводник доставки для полного втягивания имплантата системы FRED Jr. и кончика проводника доставки в интродьюсер.

   Предупреждение: НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ в случае обнаружения какого-либо дефекта; верните устройство в компанию MicroVention, Inc.
9. Убедитесь, что устройство целиком находится в интродьюсере, кончик проводника доставки не изогнут, а кончик интродьюсера не поврежден. **НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ** процедуру, если обнаружен один из этих дефектов. Верните устройство в компанию MicroVention, Inc.
10. Частично введите дистальный конец интродьюсера в ПГК, присоединенный к микрокатетеру Headway 21. Затяните запорное кольцо ПГК. Промойте ПГК стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, увлажняя интродьюсер.

    Предупреждение: Осторожно пропустите жидкость через систему FRED Jr., чтобы не допустить случайного попадания воздуха в систему. [Рисунок 5]
11. Ослабьте запорное кольцо ПГК и продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он **полностью не войдет** во втулку микрокатетера Headway 21, а затем затяните запорное кольцо ПГК.

    Предупреждение: Убедитесь, что в системе нигде нет воздушных пузырьков.

    Предупреждение: Интродьюсер должен надлежащим образом соединиться с втулкой микрокатетера, чтобы систему FRED Jr. можно было ввести в микрокатетер. [Рисунок 6]
12. Продвигайте проводник доставки вперед, чтобы переместить систему FRED Jr. из интродьюсера в микрокатетер.

    Предупреждение: Не прилагайте вращательного усилия к проводнику доставки во время продвижения вперед или извлечения системы FRED Jr.
13. Продолжайте продвигать проводник доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец проводника доставки не войдет в интродьюсер. Ослабьте запорное кольцо ПГК, снимите интродьюсер и отложите его в сторону.

    Примечание: До данного момента рентгеноскопию можно проводить по усмотрению врача.

    Предупреждение: Не прилагайте чрезмерного усилия. Если в какой-либо момент в процессе доставки или манипуляции вы почувствуете сопротивление, извлеките устройство и используйте новую систему FRED Jr.
14. Проведите устройство через микрокатетер к кончику. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока метка выхода устройства на проксимальном конце проводника доставки не достигнет ПГК. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.
15. Установите систему FRED Jr. в положение для раскрытия так, чтобы дистальные концевые рентгеноконтрастные метки имплантата системы FRED Jr. находились примерно на 3 мм далее шейки аневризмы или на расстоянии, примерно равном половине ширины шейки более крупной аневризмы. [Рисунок 7]

    Примечание: Использование надлежащей техники медленного «проталкивания-вытягивания» с приложением достаточного толкающего усилия к проводнику доставки и, напротив, извлекающего усилия к микрокатетеру (чтобы избежать его «провисания») и удерживанием при этом кончика микрокатетера в центре просвета пораженного сосуда, будет способствовать правильной установке системы FRED Jr. в требуемом месте, с полным раскрытием и хорошим прилеганием к стенке сосуда.

    Примечание: Если применимо, убедитесь, что микрокатетер, введенный в аневризму в соответствии с инструкциями этапа 3, по-прежнему занимает правильное положение для доставки спирали.

    Предупреждение: Для раскрытия системы FRED Jr. не рекомендуется использовать методику быстрого извлечения микрокатетера, это может привести к растяжению или неправильному раскрытию устройства. Во время раскрытия обращайте внимание на положение кончика проводника доставки.
16. Если система FRED Jr. занимает неудовлетворительное положение, имплантат можно захватить обратно и поменять его положение, если система не раскрылась полностью. Выполнение обратного захвата имплантата возможно только до наступления момента, когда самая дистальная метка проводника (расположенная дистальнее проксимальных меток имплантата) будет находиться примерно на уровне 50% длины, расположенной проксимальнее дистальной кольцевой метки микрокатетера. [Рисунок 8]

    Предупреждение: Если во время обратного захвата устройства вы почувствуете сопротивление, прекратите обратный захват. Отведите микрокатетер назад на небольшое расстояние, чтобы высвободить из него устройство (не выходя за пределы, позволяющие обратный захват), а затем вновь попытайтесь захватить устройство.

    Предупреждение: Систему FRED Jr. нельзя переустанавливать более трех раз.

    Предупреждение: Проводник доставки системы FRED Jr. нельзя использовать в качестве обычного проводника. Не вращайте систему FRED Jr. Не следует использовать устройство вращения.
17. Если система FRED Jr. занимает удовлетворительное положение, аккуратно продвигайте вперед проводник доставки, оттягивая при этом микрокатетер так, чтобы избежать «провисания», и удерживая при этом микрокатетер в центре просвета пораженного сосуда. Чтобы обеспечить достаточную зону посадки, убедитесь, что проксимальные рентгенконтрастные метки конца устройства расположены как минимум на 3 мм проксимально от шейки аневризмы.

    Примечание: Произойдет раскрытие системы FRED Jr. с возможным ее укорочением на 50% или менее от длины в нераскрытом состоянии. Визуально проверьте открытие проксимального конца, обеспечивая надлежащее отведение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

назад маркера дистального наконечника микрокатетера от проксимального конца имплантата, чтобы его проксимальный конец свободно открывался. Продвиньте вперед к проводнику доставки, чтобы обеспечить при необходимости сохранение доступа внутри имплантата.

Примечание: Под рентгеноскопическим контролем ориентируйтесь на концевые рентгеноконтрастные метки имплантата для того, чтобы обеспечить надлежащую длину имплантата с покрытием примерно 3 мм с каждой стороны шейки аневризмы/целевого сегмента. Это обеспечит надлежащее перекрытие поражения. [Рисунок 7]

Предупреждение: Если система FRED Jr. неправильно установлена в пораженном сосуде, не отсоединяйте ее.

Предупреждение: Если применимо, следите за положением метки системы FRED Jr. в ходе процедуры введения спиралей, чтобы убедиться в отсутствии смещения устройства.

18. При необходимости разместить микрокатетер дистальнее установленного стента FRED Jr. следует извлечь проводник доставки и заменить его на проводник, совместимый с микрокатетером Headway 21. Аккуратно проводите проводник и катетер через стент, чтобы не сместить его из требуемого положения.

    Предупреждение: Проводник доставки системы FRED Jr. нельзя использовать в качестве обычного проводника. Не вращайте систему FRED Jr. Не следует использовать устройство вращения.

19. Внимательно осмотрите раскрытый имплантат FRED Jr. при помощи рентгеноскопии, чтобы подтвердить полное его прилегание к сосуду и отсутствие изгибов. При неполном прилегании или изгибе имплантата рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и (или) окклюзионного баллонного катетера, чтобы добиться полного раскрытия имплантата.

20. Если применимо, отделяющиеся спирали можно установить в мешок аневризмы в соответствии с обычной методикой с помощью микрокатетера, заранее установленного в мешке аневризмы в соответствии с инструкциями этапа 3. Убедитесь в проходимости и надлежащем положении имплантата.

    Примечание: Заключенный в аневризму микрокатетер следует осторожно извлечь, чтобы избежать смещения имплантата системы FRED Jr.

21. По завершении процедуры извлеките и удалите в отходы все соответствующие вспомогательные устройства.

    Предупреждение: При проведении других устройств через имплантированное устройство внимательно следите за дистальными и проксимальными метками имплантата системы FRED Jr., чтобы избежать его смещения.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: устройство стерилизовано электронно-лучевым облучением. Апирогенно

Содержимое: одна (1) система FRED Jr.

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

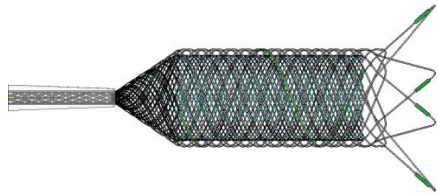
ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVention гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. 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 ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания MicroVention не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного 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 пользованию, 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, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

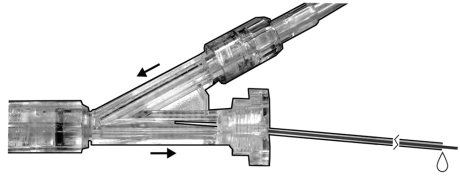
© Copyright 2017 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

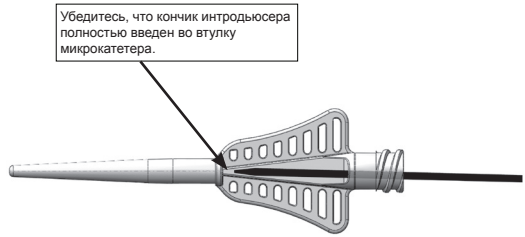


[Рисунок 4. Этап 8б. Проверьте следующее:
- Однородность дистальных маркеров имплантата
- Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания
- Имплантат плавно перемещается через интродьюсер

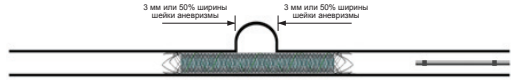
Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ систему FRED Jr. ПОЛНОСТЬЮ]



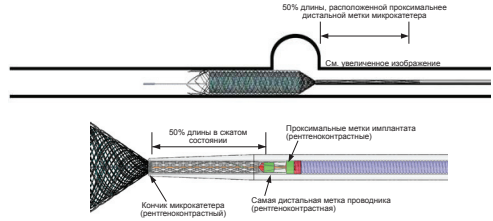
[Рисунок 5. Этап 10. Убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера]



[Рисунок 6. Этап 11. Вставьте в микрокатетер]



[Рисунок 7. Этапы 15 и 17. Расположите дистальные и проксимальные концевые рентгеноконтрастные метки примерно на 3 мм дистальнее и проксимальнее шейки аневризмы, соответственно]



[Рисунок 8. Этап 16. Устройство FRED Jr. можно захватить обратно и поменять его положение, если оно еще не раскрылось полностью]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / 注意，请参阅随附的文件 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas 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 / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / Kataloška številka
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation / Durch Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante irradiazione / Esterilizado por irradiação / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert med stråling / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / 已经辐射灭菌 / 방사선을 사용하여 멸균됨 / Стерилизирано с радиация / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozařováním / Steriliseeritud kiirgusega / Sugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / Sterilizuota švitinant / Sterylizowano z użyciem promieniowania / Sterilizat prin iradiere / Стерилизовано с использованием облучения / Sterilisano zračenjem / Sterilizirano s sevanjem
	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 for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte 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 gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Compatible con la resonancia magnética (MR Conditional) / Compatibilità RM condizionata / Condicional à RM / Betinget MR-sikker / MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden / MR-ehdollinen / MR-säker / MR-betinget / Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους / MR Koşullu (MR Conditional) / 在特定磁共振条件下可安全使用 / 조건부 MR 장치 / Съвместима с ЯМР / Sigurno za uporabu u određenom okolišu magnetske rezonancije (MR) uz točno propisane uvjete / Podmíněno MR / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRI-uuringus / MR-kondicionális / Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Santykinai saugus naudoti MR aplinkoje / Warunkowo zgodne z RM / Condițional RM / Отслеживается МРТ / Sigurno za upotrebu u određenoj sredini magnetne rezonance (MR) uz točno propisane uslove / Pogojno izpostavljanje MR
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无热原 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention®
TERUMO

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

CE 0297

PD111101 Rev. C
Revised 2017-09

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система FRED X включает следующие компоненты:

- самораскрывающийся нитиноловый стент с одинарной проволочной оплеткой, закрытой структурой ячеек и обработанной поверхностью;
- интегрированная двухслойная конструкция, предназначенная для фокусирования преимущественно на шейке аневризмы;
- рентгеноконтрастные маркеры на проксимальном и дистальном концах, а также переплетенные спиральные маркеры, определяющие внутреннюю рабочую длину стента для обеспечения рентгеноскопической видимости;
- 7 различных диаметров имплантатов от 2,5 до 5,5 мм и с разной длиной имплантатов от 13 до 45 мм;
- имплантаты FRED X диаметром от 2,5 до 3,0 мм сопоставимы с микрокатетером Headway® 21. Имплантаты FRED X диаметром от 3,5 до 5,5 мм сопоставимы с микрокатетером Headway® 27.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- Система FRED X упакована в стерильной среде как однокомпонентное устройство с имплантатом, интродьюсером и съемным доставочным проводником.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Система FRED X предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных нейроваскулярных аневризм.
- Система FRED X также может использоваться с эмболизирующими спиралями для лечения внутричерепных нейроваскулярных повреждений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Установленная гиперчувствительность пациента к сплаву никеля с титаном.
- Продемонстрированные при помощи ангиографии несоответствующие анатомические особенности пациента, которые не позволяют осуществить прохождение или развертывание системы FRED X.
- Наличие у пациента противопоказаний к антикоагулянтной, антитромбоцитарной терапии или тромболитическим препаратам.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Далее указаны возможные осложнения (список не является исчерпывающим):

- кровотечение или кровоизлияние, в том числе внутричерепное, забрюшинное или иной локализации;
- осложнения пункции артерии, в том числе боль, местный кровоподтек (гематома) или повреждение артерии или прилегающих нервов;
- смещение устройства;
- развитие эмболии дистальных сосудов;
- головная боль;
- неполная окклюзия аневризмы;
- неврологические расстройства, включая инсульт и/или смерть;
- перфорация или рассечение сосуда(-ов);
- образование псевдоаневризмы;
- разрыв или перфорация аневризмы;
- транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
- вазоспазм;
- окклюзия сосуда;
- стеноз или тромбоз сосуда.

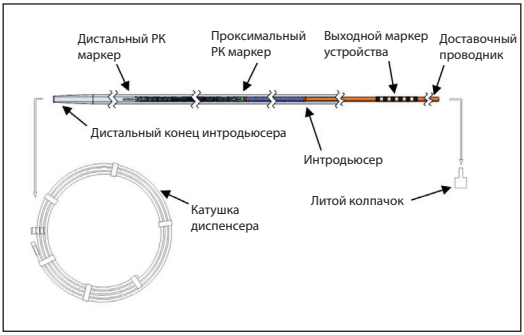


Рисунок 1. Система FRED X в собранном виде

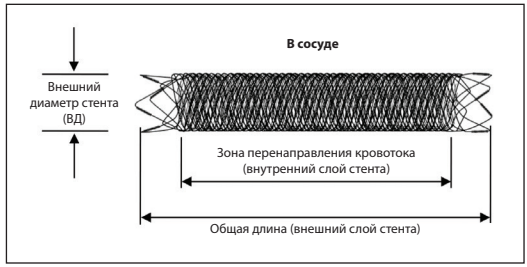


Рисунок 2. Номенклатура имплантата FRED X

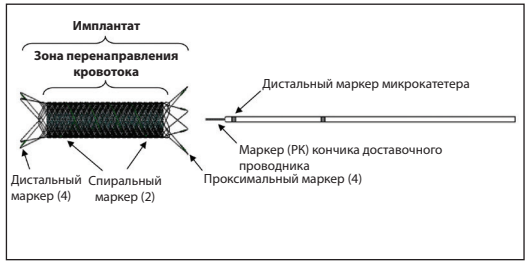


Рисунок 3. Номенклатура маркера FRED X для устройств с внешним диаметром от 2,5 до 3,0 мм

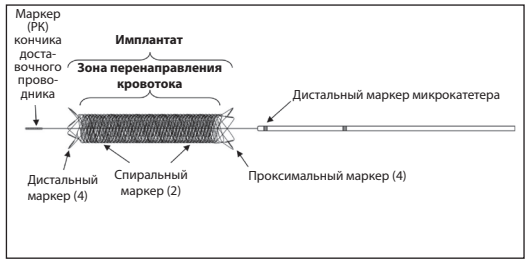


Рисунок 4. Номенклатура маркера FRED X для устройств с внешним диаметром от 3,5 до 5,5 мм

Устройство	Внешний диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Рабочая длина (мм)
Система FRED X	2,5	От 13 до 30	От 8 до 26
	3,0	От 13 до 32	От 9 до 27
	3,5	От 13 до 40	От 7 до 36
	4,0	От 13 до 44	От 7 до 38
	4,5	От 15 до 45	От 8 до 39
	5,0	От 15 до 36	От 9 до 29
	5,5	От 22 до 32	От 14 до 26

Таблица 1. Модели и размеры системы FRED X

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При возникновении ощущения необычного сопротивления в любой момент в процессе осуществления доступа или извлечения катетер/микрокатетер и систему FRED X следует извлечь как одно целое. Применение чрезмерных усилий во время доставки или извлечения системы FRED X способно привести к потере или повреждению устройства и компонентов для доставки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Система FRED X должна использоваться только врачами, обученными эндоваскулярной интервенционной нейроренгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других сосудистых поражений.
- Доставка системы FRED X должна осуществляться только через соответствующий микрокатетер Headway, Headway 27 для системы FRED X размером 3,5–5,5 мм и Headway 21 для системы FRED X размером 2,5–3,0 мм.
- Если при доставке системы FRED X возникает многократное трение, убедитесь, что микрокатетер не перекручен и не находится в чрезмерно извилистой анатомической структуре. Убедитесь, что форма микрокатетера не становится овальной. Убедитесь, что имеется достаточное количество стерильного гепаринизированного промывочного раствора.
- Не перемещайте систему FRED X в исходном сосуде без полного извлечения устройства. Систему FRED X СЛЕДУЕТ извлечь / повторно заключить в микрокатетер и повторно развернуть в целевом участке, или полностью извлечь из организма пациента.
- Не пытайтесь переместить имплантат FRED X после развертывания/отсоединения.
- Безопасность и производительность системы FRED X при использовании вместе с другими внутрисосудистыми медицинскими устройствами, кроме нейроваскулярных эмболизирующих спиралей, не установлены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное изделие должны использовать только опытные врачи, прошедшие эндоваскулярное обучение с использованием системы FRED X. Данное устройство используется для чрескожных нейроинтервенционных процедур и процедур на периферических сосудах в соответствии с показаниями представителя компании MicroVention-Terumo или уполномоченного дистрибьютора компании MicroVention.
- Система FRED X не содержит латекса или ПВХ-материалов.
- Система FRED X поставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности устройства и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызывать 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 травмированию пациента, его заболеванию или смерти.
- Тщательно осмотрите стерильную упаковку и систему FRED X перед использованием, чтобы убедиться, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте изогнутые или поврежденные компоненты, а также если упаковка вскрыта или повреждена.
- Срок годности указан на этикетке. Нельзя использовать систему FRED X после истечения указанного на маркировке срока годности.
- Чтобы не нарушить геометрическую форму и размещение устройства, соблюдайте осторожность при пересечении развернутой/отсоединенной системы FRED X вспомогательными устройствами, такими как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ MR

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что система FRED X условно совместима с МРТ. Пациентам с данным устройством можно проводить безопасное сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- статическое магнитное поле имеет напряженность только 1,5 Тл или 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- сообщается о следующем 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.

При указанных условиях сканирования ожидается, что система FRED X вызовет максимальное повышение температуры на 2,8 °C при 1,5 Тл или 3,6 °C при 3 Тл после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. в течение последовательности импульсов).

В ходе доклинических исследований вызванные устройством артефакты изображения выходили за пределы системы FRED X примерно на 4 мм при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного эха и МРТ-системы с индукцией 3 Тл.

Компания MicroVention, Inc. рекомендует пациенту зарегистрировать условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicAlert или аналогичной организации. Карта имплантата пациента с системой FRED X включена в упаковку, и ее следует заполнить и предоставить пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ

Для использования системы FRED X необходимы следующие вспомогательные устройства:

- примечание: другие вспомогательные устройства для выполнения процедуры НЕ входят в комплект; их следует выбирать исходя из опыта и предпочтений врача;
- направляющий катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- микрокатетер Headway 27 (устройства диаметром 3,5–5,5 мм);
- микрокатетер Headway 21 (устройства диаметром 2,5–3,0 мм);
- совместимые с микрокатетером проводники;
- набор с солевым раствором / гепарин-солевым раствором для непрерывной промывки;
- контрастное вещество;
- вращающийся гемостатический клапан (ВГК);
- стерильные инфузионные растворы под давлением – штатив для капельницы;
- бедренный артериальный интродьюсер, совместимый с направляющим катетером для доставки;
- устройство доступа к бедренной артерии, стерильная игла, проводник.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система FRED X помещена в защитную пластиковую катушку диспенсера и упакована в пакет и коробку. Система FRED X и катушка диспенсера остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Храните устройство 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 системы FRED X важен для безопасности пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер модели системы FRED X для любого конкретного поражения, изучите ангиограммы, полученные до лечения, для получения правильных и точных измерений сосуда.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Получите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической практикой и выполните диагностическую ангиограмму для документирования целевой аневризмы и основного сосуда для подтверждения диаметра сосуда.
2. Разместите направляющий катетер соответствующего размера в соответствии со стандартной практикой. По усмотрению врача, если с системой FRED X будут использоваться эмболизирующие спирали, расположите микрокатетер подходящего размера, который будет использоваться для эмболизации спирали, коаксиально в целевую аневризму. Если система FRED X будет использоваться без эмболизирующих спиралей, пропустите этот шаг.
3. Коаксиально перемещайте соответствующий микрокатетер Headway (Headway 21 для устройств диаметром 2,5–3,0 мм и Headway 27 для устройств 3,5–5,5 мм) по проводнику как минимум на 15 мм дистальнее шейки аневризмы или целевого местоположения. Извлеките проводник.
4. Продолжайте промывку через микрокатетер(-ы) согласно стандартным методам эндоваскулярного вмешательства.
5. Выберите устройство FRED X соответствующего размера согласно размерам основного сосуда / шейки аневризмы. Примечание: имплантат системы FRED X сокращается (до 60 %) по мере расширения до диаметра основного сосуда. При определении размеров и развертывании системы FRED X учитывайте сокращение имплантата.
6. Тщательно осмотрите упаковку на наличие повреждений стерильного барьера. Вскройте пакет, применяя асептическую методику, и поместите катушку диспенсера в стерильное поле.
7. а. Отсоедините литой колпачок, 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.

   б. После извлечения из катушки диспенсера осторожно надавите на доставочный проводник и в чаше с физиологическим раствором лишь частично разверните имплантат FRED X 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.

   Проверьте следующее:

   - однородность дистального маркера имплантата;
   - дистальный конец имплантата показывает равномерное смещение без запутывания;
   - имплантат легко отслеживается через интродьюсер.

   Предупреждение! НЕ РАЗВОРАЧИВАЙТЕ СИСТЕМУ FRED X ПОЛНОСТЬЮ.

   в. С имплантатом FRED X и интродьюсером, расположенными и увлажненными в чаше с физиологическим раствором, осторожно выполняйте манипуляции с имплантатом FRED X в физиологическом растворе, чтобы увлажнять имплантат и сводить к минимуму видимые пузырьки воздуха. Осторожно потяните за доставочный проводник, чтобы полностью извлечь имплантат FRED X и наконечник доставочного проводника внутри интродьюсера.

   Предупреждение! НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру, если обнаружен какой-либо дефект; верните устройство в компанию MicroVention, Inc.
8. Убедитесь, что устройство полностью находится в интродьюсере, наконечник доставочного проводника не изогнут, а наконечник интродьюсера не поврежден. НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ процедуру, если обнаружен какой-либо дефект; верните устройство в компанию MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Частично вставьте дистальный конец интродьюсера в ВГК, подсоединенный к совместимому микрокатетеру Headway. Затяните запорное кольцо ВГК. Промойте ВГК стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, увлажняя интродьюсер.

   Предупреждение! Тщательно промойте систему FRED X, чтобы не допустить случайного попадания воздуха в систему.

10. Ослабьте зажим запорного кольца ВГК и продвинайте интродьюсер до тех пор, пока он не будет полностью вставлен в разъем микрокатетера Headway, а затем затяните запорное кольцо ВГК.

    Предупреждение! Убедитесь, что в системе нет пузырьков воздуха. Предостережение! Интродьюсер должен быть правильно вставлен в разъем микрокатетера, чтобы система FRED X могла быть введена в микрокатетер.

11. Продвиньте доставочный проводник, чтобы перенести систему FRED X из интродьюсера в микрокатетер.

    Предупреждение! Не поворачивайте доставочный проводник при перемещении или вытягивании системы FRED X.

12. Продолжайте продвигать доставочный проводник в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец доставочного проводника не войдет в интродьюсер. Ослабьте запорное кольцо ВГК, извлеките интродьюсер и отложите его в сторону.

    Примечание. На усмотрение врача, до этого момента может использоваться флюороскопия.

    Предупреждение! Не прилагайте чрезмерную силу. Если в любой момент во время доставки системы FRED X или манипуляции с ней возникнет сопротивление, извлеките устройство и выберите новую систему.

13. Следите за устройством через микрокатетер до наконечника. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока маркер выхода устройства на проксимальном конце доставочного проводника не приблизится к ВГК. В это время следует начать контроль при помощи флюороскопии.

14. Разместите систему FRED X для развертывания, совместив маркеры дистального рентгеноконтрастного конца имплантата системы FRED X за шейкой аневризмы, чтобы обеспечить надлежащую дистальную и проксимальную зоны имплантации устройства.

    Примечание. Медленный, надлежащий метод «толкай/тяни», подразумевающий приложение достаточной силы толкания доставочного проводника, в дополнение к противодействующей силе извлечения микрокатетера, для устранения избыточного провисания микрокатетера при сохранении положения кончика микрокатетера в центре основного сосуда, облегчит правильное развертывание системы FRED X в надлежащем положении для достижения полного расширения и надлежащего прикрепления к сосуду.

    Примечание. Если это применимо, убедитесь, что микрокатетер, помещенный в аневризму на шаге 3, по-прежнему правильно расположен для доставки катушки.

    Внимание! Не рекомендуется использовать метод быстрого извлечения микрокатетера для развертывания системы FRED X, поскольку это может привести к удлинению устройства или неправильному развертыванию. При развертывании устройств диаметром 3,5–5,5 мм, учитывайте положение кончика доставочного проводника.

15. Если размещение системы FRED X является неудовлетворительным, имплантат можно повторно захватить и переместить, если он не полностью развернут. Устройство FRED X можно повторно захватить приблизительно до 75 % его длины в развернутом состоянии.

    Внимание! Если при повторном захвате устройства ощущается сопротивление, не продолжайте повторный захват. Немного втяните микрокатетер, чтобы устройство обнажилось (при этом оставаясь в пределах границы обратного захвата), и попытайтесь вновь осуществить обратный захват.

    Внимание! Систему FRED X нельзя повторно разворачивать более трех раз.

16. Если положение системы FRED X является удовлетворительным, осторожно продвиньте доставочный проводник, оттягивая микрокатетер, чтобы минимизировать провисание, поддерживая положение микрокатетера вокруг центра основного сосуда, чтобы имплантат развернулся через шейку аневризмы. Убедитесь, что проксимальные рентгеноконтрастные концевые маркеры имплантата находятся в рекомендованном положении (см. шаг 15), проксимальнее шейки аневризмы, для адекватного охвата. **Примечание.** Система FRED X расширится и может сократиться до 60 % ее длины в неразвернутом состоянии. Визуально проверьте открытие проксимального конца, убедившись, что маркер дистального конца микрокатетера отодвинут назад на достаточное расстояние от проксимального конца имплантата, чтобы позволить проксимальному концу свободно открыться. Продвиньте вперед доставочный проводник, чтобы обеспечить необходимый доступ к имплантату при необходимости.

    Примечание. Визуализируйте имплантат и обращайтесь к его рентгеноконтрастным концевым маркерам, чтобы поддерживать надлежащую длину имплантата, с каждой стороны шейки аневризмы / целевого участка, чтобы обеспечить надлежащий охват.

    Предупреждение! Не отсоединяйте систему FRED X до тех пор, пока она не будет правильно расположена в исходном сосуде.

    Предупреждение! Если это применимо, наблюдайте за положением маркера системы FRED X во время процедуры намотки, чтобы удостовериться, что устройство не перемещается.

17. Перед извлечением доставочного проводника и при необходимости, разместите микрокатетер дистально по отношению к имплантированному устройству, чтобы сохранить доступ через имплантированное устройство. Извлеките и утилизируйте доставочный проводник.

    Внимание! Доставочный проводник системы FRED X не должен использоваться в качестве проводника. Не проворачивайте систему FRED X. Не используйте поворотное устройство.

18. Осторожно осмотрите развернутый имплантат FRED X посредством рентгеноскопии, чтобы убедиться в том, что он полностью прикреплен к стенке сосуда и не изогнут. Если имплантат FRED X не полностью прикреплен или изогнут, рассмотрите возможность использования подходящего микропроводника и/или баллонного катетера для окклюзии, чтобы полностью раскрыть имплантат.

19. Если это применимо, съемные катушки могут быть доставлены в аневризматический мешок с помощью стандартных методов, с использованием зажатого микрокатетера из шага 3. Убедитесь, что имплантат FRED X остался проходимым и размещен правильно.

    Примечание. Зажатый микрокатетер необходимо удалять с осторожностью, чтобы избежать смещения имплантата FRED X.

20. После завершения процедуры извлеките и утилизируйте все соответствующие вспомогательные устройства.

    Внимание! Чтобы не допустить смещения имплантата, внимательно наблюдайте за дистальными и проксимальными маркерами имплантата FRED X при прохождении через имплантированное устройство другими устройствами.

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 ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации. Цена, технические характеристики и наличие конкретных моделей устройства могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право MicroVention, Inc., 2020. Все права защищены.

MicroVention является товарным знаком компании MicroVention, Inc.

MicroVention и FRED являются зарегистрированными товарными знаками компании MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību! / Dėmesio / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Pozor
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas 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 / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / Katalóška številka
	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / 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 / Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med strålning / Sterilisert ved hjelp av bestråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση / Radyasyonla Sterilize Edilmiştir / 使用辐照灭菌 / 방사선 사용 멸균 / Стерилизирано с облъчване / Sterilizirano zračenjem / Sterilizováno ozářením / Steriliseeritud kiirgusega / Besugárzással sterilizálva / Sterilizēts apstarojot / 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 genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Ikke for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Nemojte ponovno upotreblјavati / Nepoužívejte 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 gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabrico / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	MR Conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Bedingt MRT-tauglich / Compatible con RM en condiciones específicas / Compatibilità RM condizionata / Condicionado à ressonância magnética / MR-kompatibel / MRI-veilig onder voorwaarden / MK-ehdollinen / MR-villkorlig / MR-sikker under visse forhold / Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / MR Koşullu / 条件性磁共振 (MR) 兼容 / MR 조건부 / Условна съвместимост в среда на ЯМР / Uvjetno sigurno za MR / Podmíněně kompatibilní s prostředím MR / MR-tingimuslik / MR-környezetben feltételesen biztonságos / Saderīgs ar MR / Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje / Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR / Compatibilitate RM condiționată / Условная безопасность при проведении МРТ / Uslovno bezbedno za snimanje magnentnom rezonancom / Pogojno varno za uporabo v okolju MR
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogénico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无致热性 / 비발열성 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno
	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 / Rådfør deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 참조 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be 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
	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 / Само за употреба по лекарско предписание / Samo za upotrebu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre / Tikai pret ārsta recepti / Galima įsigyti tik pagal receptą / Stosowa tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Samo na recept.
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke tages i brug, hvis pakken er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Ikke bruk hvis innpakningen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj Hasar Görmüşse Ürünü Kullanmayın / 如果包装已有破损，请勿使用。 / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts! / Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention®
TERUMO

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

CE 0297

IFU100051 Rev. B
Revised 2020-02

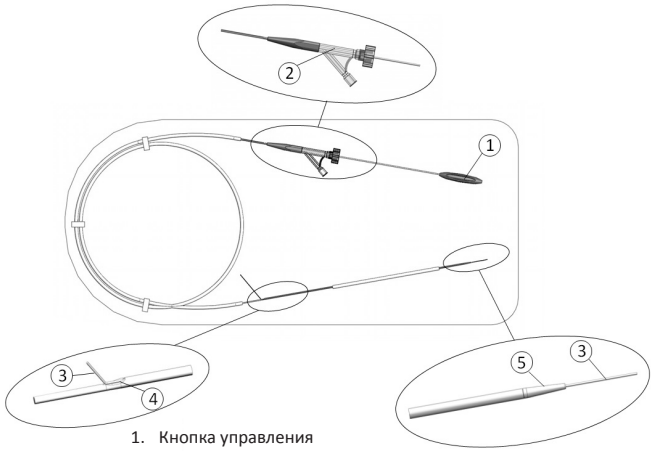
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский
Стент CASPER™ для сонной артерии
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для стентирования сонной артерии CASPER MicroVention состоит из двух основных компонентов: непосредственно самораскрывающегося стента (см. рис 2) и катетера доставки 5 F для быстрой замены (RX) (см. рис. 1). Компонент стента представляет собой двухслойную плетеную обмотку закрыто-пористой конструкции (см. рис. 2). Внешний слой стента имеет плетеную закрыто-пористую структуру с расширяющимися концами. Внутренний слой стента имеет закрыто-пористую структуру плетеной обмотки с порами размера мелкоячеистой сетки. Как внешний, так и внутренний стенты изготовлены из никель-титана (нитинола). Стент разработан для расширения до заранее определенного диаметра при размещении при помощи катетера доставки. После выхода из катетера для доставки в целевом очаге поражения имплантат расширяется до диаметра просвета сосуда. Система CASPER может использоваться с совместимым устройство для предупреждения эмболии (Embolic Protection Device, EPD) на проводнике размером 0,356 мм (0,014 дюйма), а также проводниками размером 0,356 мм (0,014 дюйма). Система доставки имеет длину 143 см.

Рисунок 1. Установка системы CASPER



1. Кнопка управления
2. Поворотный гемостатический клапан (ПГК)
3. Мандрен просвета для для проводника
4. Проксимальный порт быстрой замены
5. Дистальный кончик

Рисунок 2. Стент CASPER (в раскрытом состоянии)

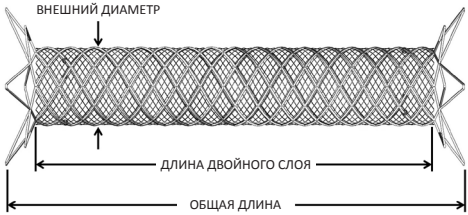


Рисунок 3. Стент CASPER (имплантированный/сжатый)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ

Система стента CASPER для сонной артерии показана для применения у пациентов с атеросклеротическим поражением сонной артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система стента Casper для сонной артерии противопоказана для применения у:

- Пациентов, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- Пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на никель-титан;
- Пациентов с выраженной сосудистой извилистостью или анатомией, которая препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера, системы защиты от эмболии или системы стента;
- Пациентов с нескорректированными нарушениями гемостаза;
- Пациентов с наличием патологии в устье общей сонной артерии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Стент CASPER следует имплантировать в сосуды, размер которых соответствует референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия.

Если в любой момент при осуществлении доступа или извлечении ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер и систему CASPER как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения системы CASPER может потенциально привести к выходу из строя или повреждению устройства и компонентов, используемых при доставке.

При использовании устройства EPD обеспечьте и поддерживайте соответствующее расстояние между фильтром, системой доставки стента или раскрытым стентом для предупреждения возможного переплетения.

Не изменяйте положение системы CASPER без полного извлечения устройства. Стент CASPER НЕОБХОДИМО вернуть в систему доставки и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из тела пациента.

Не пытайтесь изменить положение имплантата CASPER после его отсоединения.

Использование интродьюсера или проводникового катетера с фиксированным гемостатическим клапаном может привести к отсоединению дистального конца катетера для доставки на гемостатическом клапане при удалении, если клапан недостаточно открыт.

Если необходимы несколько стентов, материалы стентов должны быть одинакового состава.

Пациенты с аллергией на никель-титан (Нитинол) могут иметь аллергическую реакцию на данный имплантат.

Не рекомендуется использовать стент у пациентов со следующими дополнительными характеристиками:

- Пациенты с недостаточной функцией почек и которые, по мнению врачей, могут подвергаться риску в отношении реакции на контрастное вещество
- Беременные пациентки
- Пациенты с перфорированными сосудами, что подтверждено экстравазацией контрастного вещества
- Наличие обширного атеросклеротического заболевания, затрагивающего дугу аорты и проксимальную общую сонную артерию, которое препятствует безопасному введению проводникового катетера, интродьюсера или EPD

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только врачи, обученные и ознакомленные со стентированием сонной артерии и связанными с ним осложнениями, побочными эффектами и возможными рисками, должны использовать это устройство.

Стент не подлежит установке в сосуд, размеры которого не соответствуют референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия.

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему CASPER и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему CASPER по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Осторожно извлеките мандрен-проводник для просвета (см. рисунок 1 для расположения проксимального порта для быстрой замены) и полностью промойте просвет проводника. Не используйте систему доставки, если промывочная жидкость не выходит в месте расположения портов для быстрой замены системы доставки стента (проксимальных и дистальных).

Соблюдайте осторожность при проведении через раскрытую/отделенную систему CASPER таких дополнительных устройств, как проводники, катетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации устройства и не вызвать его смещение.

Система CASPER предназначена исключительно 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.

Хранить в сухом прохладном месте.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- Аллергические реакции (в том числе на антиагреганты, контрастное вещество или материалы стента)
- Аневризма и псевдоаневризма
- Аритмия
- Артериовенозный свищ
- Брадикардия и гипотония
- Внезапная закупорка сосуда
- Гематома
- Геморрагический или эмболический инсульт/ТИА
- ДВС
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Инфекции и/или боль в месте введения/сепсис
- Коронарная ишемия
- Кровотечение из-за применения антикоагулянтов/антитромбоцитарных препаратов
- Некроз тканей
- Неправильное размещение стента
- Новые или прогрессирующие энцефалопатии
- Окклюзия или тромбоз сосуда
- Остановка дыхания
- Почечная недостаточность
- Разрыв/рассечение интимы
- Смерть
- Спазм сонной артерии
- Спазм сосуда или уменьшение просвета сосуда
- Травмы/рассечение/перфорации/разрыв сосуда
- Ургентное шунтирование артерии
- Эмболы (воздушные, тканевые, бляшечные, тромбы, аппаратные или другие)

Информация о МРТ

Было определено, что стент для сонной артерии CASPER является **МР-совместимым** в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям материалов (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что устройство является МР-совместимым. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- Максимальный средний удельный коэффициент поглощения всего организма (SAR), установленный системой МР, составляет 4 Вт/кг за 15 минут сканирования.
- Первый уровень контролируемого режима для системы МР.

Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических испытаниях устройство вызывало следующее повышение температуры за 15 минут сканирования (т.е. на импульсную последовательность) в системах МРТ с напряженностью поля 1,5 тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS Активно защищенное горизонтальное поле сканнера) и 3 Тл (3 тесла/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Тл	3 Тл
Усредненный для всего тела SAR по данным системы МРТ	2,9 Вт/кг	2,9 Вт/кг
Усредненный для всего тела SAR по данным калориметрии	2,1 Вт/кг	2,7 Вт/кг
Максимальное изменение температуры	+1,8 °C	+2,0 °C

Эти температурные изменения не представляют опасности для человека при вышеизложенных условиях.

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантату. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. обнаруживаемый при использовании импульсной последовательности градиент-эхо) распространялся симметрично по отношению к размеру и форме этого имплантата примерно на 5 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптимальные параметры МРТ				
Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Величина зоны выпадения сигнала	564 мм^2	125 мм^2	955 мм^2	155 мм^2
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Компания MicroVention рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации. В упаковку имплантата CASPER вложена информационная карта имплантированного устройства для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы CASPER необходимы следующие компоненты:

Прочие вспомогательные инструменты для проведения процедуры, которые НЕ поставляются, врач выбирает, исходя из собственного опыта и предпочтений:

- Соответствующие проводниковые интродьюсеры или катетер с минимальным внутренним диаметром (ВД) 1,9 мм (0,074 дюйма)
- Проводник размером 0,356 мм (0,014 дюйма) или устройство для защиты от эмболии, совместимые с системой CASPER;
- Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором;
- Шприц объемом 5 мл для промывания системы CASPER;
- Раствор рентгеноконтрастного вещества;
- Вращающийся гемостатический клапан (ПГК);
- Стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для в/в вливания;
- Устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник;
- Система CASPER не содержит латекса или материалов из ПВХ.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система CASPER помещена в защитную упаковку, которая включает лоток, стерильный герметичный пакет и коробку. Система CASPER будет оставаться стерильной, пока упаковка не будет открыта, повреждена, или срок ее годности не истечет. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы стента CASPER для сонной артерии важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера модели стента CASPER для любого конкретного поражения изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда. См. таблицу спецификаций системы стента для сонной артерии CASPER в руководстве по эксплуатационному обучению (не включена в инструкцию по применению) или см. этикетку на коробке устройства. Диаметр стента должен быть немного (на 1-2 мм) больше, чем диаметр референтного сегмента сосуда для обеспечения безопасного размещения. Выберите диаметр в раскрытом состоянии и длину двухслойного стента как указано на внешней этикетке коробки для соответствия с длиной имплантированного двойного слоя как минимум на протяжении целевого поражения.

Указания по применению

Подготовка системы доставки

Примечание: Вы можете приготовить и промыть систему доставки в лотке упаковки или вы можете извлечь ее и промыть вне упаковки.

1. Извлеките герметичную упаковку, содержащую систему CASPER, из коробки.
2. Проверьте упаковку на предмет повреждений стерильного барьера.

Предупреждение: Если есть подозрение, что стерильный защитный уплотнитель был открыт или поврежден, не используйте систему доставки для сонной артерии и верните ее производителю.

Система доставки должна быть промыта при помощи 5 мл шприца.

1. Вскройте упаковку, извлеките лоток с системой доставки из упаковки и осмотрите систему доставки на предмет любых признаков повреждения.
2. Отсоедините мандрен-проводник для просвета от проксимального порта для быстрой замены и промойте систему доставки (см. рис. 1 для расположения проксимального порта для быстрой замены).
3. Присоедините 5-мл шприц со стерильным гепаринизированным физиологическим раствором к к наконечнику Люэра на ПГК и промойте систему доставки (см. рис. 1 для ПГК). Примените положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из уплотнения клапана ПГК. Закройте уплотнение ПГК, продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из проксимального порта быстрой замены (см. рис. 1). Зажмите проксимальный порт для быстрой замены и продолжайте применять положительное давление до момента вытекания физиологического раствора или выхода каплями из дистального порта для быстрой замены или дистального кончика катетера для доставки.
4. Осторожно удалите систему доставки из лотка и извлеките катетер из трубки в лотке, не перегибая катетер.

До начала процедуры

Следует рассмотреть использование устройства для защиты от эмболии (EPD). Убедитесь, что EPD совместимо с системой доставки CASPER для сонной артерии и свободно перемещается в части проводника катетера. Получите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической процедурой и выполните диагностическую ангиографию, чтобы определить соответствующий диаметр стента и длину для целевого очага поражения. См. спецификацию продукции для системы стента для сонной артерии См. таблицу спецификаций системы стента для сонной артерии CASPER в руководстве по эксплуатационному обучению (не включена в инструкцию по применению) или см. этикетку на коробке устройства.

Введение системы доставки стента

См. этикетку на внешней коробке для выбора надлежащего проводника или интродьюсера или направляющего катетера для использования с системой стента CASPER для сонной артерии.

Получите доступ к месту лечения с использованием соответствующего вспомогательного оборудования и вставьте EPD, используемое в качестве проводника. Если EPD не является предпочтительным, используйте достаточно длинный проводник размером 0,356 мм (0,014 дюйма) и разместите на протяжении очага поражения.

Предупреждение: Всегда используйте проводник или EPD при продвижении или удалении системы доставки. При необходимости, выполните предварительную дилатацию в месте поражения с помощью стандартной методики ЧСА с использованием рекомендованного на этикетке на внешней коробке интродьюсера или проводникового катетера. Проводник или EPD следует продвигать за место целевого поражения. Затем система доставки должна продвигаться по проводнику или EPD к месту поражения с помощью рентгеноскопии.

Предупреждение: Если необходимо, выполните предварительное расширение с использованием стандартной процедуры ЧСА, а затем введите систему через интродьюсер или проводниковый катетер.

Предупреждение: Не продвигайте систему доставки при значительном сопротивлении. Причину сопротивления следует определить при помощи рентгеноскопии, и нужно предпринять корректирующие действия. Извлеките систему и используйте новую.

Устранение провисания

Убедитесь, что система доставки катетера вне тела пациента остается плоской и прямой.

Предупреждение: Провисание в системе доставки катетера как внутри, так и вне тела пациента может привести к неправильному положению стента за пределами повреждения.

Раскрытие стента

Примечание: При подборе стента CASPER размер сосуда должен соответствовать референтному диапазону диаметров, указанному на этикетке изделия. При расширении до диаметра нативного сосуда происходит укорочение стента CASPER. Сокращение стента должно быть принято во внимание при расчете размера и раскрытии системы стента CASPER для сонной артерии. Если размещение стента CASPER не является удовлетворительным на протяжении целевого очага поражения, стент может быть повторно захвачен и перемещен, если он не полностью развернут. Имплантат может быть обратно захвачен в систему доставки, если он раскрыт не более чем на 50% (**см. рис. 5 и 6**). Для повторного захвата стента следует устранить провисание трубки катетера доставки, и затем, поддерживая положение внутреннего катетера (ручки), продвигать вперед внешний катетер. После повторного захвата стента в систему доставки можно повторно развернуть стент на протяжении поражения с учетом ракурсного сокращения стента.

Убедитесь, что ПГК открыт. Стент раскрывается путем ретракции внешнего катетера. Развертывание завершается путем поддерживания внутреннего положения катетера (ручка для удерживания), втягивания внешнего катетера и обеспечения расширения стента (**см. рис. 4**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4.



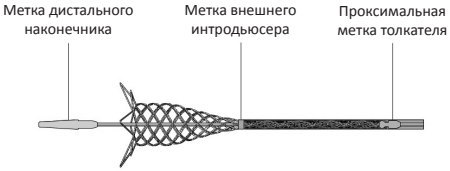
Раскрытие стента

Рисунок 5.



Ретракция стента

Рисунок 6.
Обратный захват стента: Приблизительно 50% раскрытия



Извлечение системы доставки стента

После полного раскрытия стента при помощи рентгеноскопии осторожно извлеките систему доставки, оставляя проводник или EPD на месте. Выполните стандартную послепроцедурную ангиографию.

Расширение стента после развертывания

Если стент не полностью расширен в пределах длины поражения, может быть выполнено последующее расширение баллонным катетером внутри стента с применением стандартной методики ЧСА. Надутый номинальный диаметр баллона ЧСА, используемого для последующего расширения, должен быть примерно таким же, как диаметр референтного нативного сосуда.

После размещения стента

При окончательной ангиографии, подтверждающей удовлетворительный результат, проводник или EPD должны быть удалены вместе с проводниковым интродьюсером или проводниковым катетером. Необходимо осуществить гемостаз места пункции.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: Данное устройство стерилизовано этиленоксидом. Апирогенно

Содержимое: Одна (1) система CASPER

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVention гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Даная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. 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 ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания MicroVention не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного 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 пользованию, 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, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2016 г. MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / 注意，请参阅随附的文件 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas 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 / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Kataloški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Kataloški broj / Katološka številka
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
	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 for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte 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 gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	CE Mark / Marque CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 마크 / CE марка / Oznaka CE / Značka CE / CE-märgis / CE-jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcaj CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	MR Conditional / Compatible avec l'IRM sous certaines conditions / Bedingt MRT-kompatibel / Seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética / Compatibilità condizionata con le procedure di RM / Condicional para RM / MR-betinget / MRI-veilig / Ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa / MR-villkorlig / MR-kompatibel under visse forhold / Ασφαλής υπό προϋποθέσεις για χρήση σε μαγνητική τομογραφία / MR koşullu / 在特定条件下可用于磁共振环境 / MR 조건부 / Възможен да се използва в среда на ЯМР при определени условия / Siguran tijekom snimanja MRom pri točno propisanim uvjetima / Podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí / Testitud tingimustes lubatud kasutada MRT-uuringus / MR-kondicionális / MR, ievērojot noteiktus nosacījumus / Sąlyginai atsparus MR / Warunkowo zgodny ze środowiskiem RM / Compatibilitate RM condiționată / MP-совместимым / Magnetne rezonance (MR) / Magnetni resonanci pogojno
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não-pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无热原 / 비발열성 / Непирогенно / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Niepirogenne / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MicroVention®
TERUMO

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

CE 0297

PD110675 Rev. C
2016-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Russian / Русский
Катетер SOFIA™
Инструкция по применению

Внимательно прочитайте все инструкции перед началом эксплуатации.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер SOFIA™ является незаостренным, однопросветным гибким катетером, армированным спиральной и плетеной обмоткой. Дистальный сегмент может изменять форму под действием пара для облегчения выбора сосуда; он также имеет гидрофильное покрытие для навигации через сосудистые сети. Рентгеноконтрастная метка расположена на дистальном конце катетера для визуализации во время флуороскопии.

СОДЕРЖИМОЕ

Один катетер
Один интродьюсер
Один мандрен для изменения формы

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер SOFIA™ показан для общего внутрисосудистого применения, включая нейрососудистую и периферическую сосудистую сети. Катетер SOFIA™ может быть использован для облегчения введения диагностических или терапевтических устройств. Катетер SOFIA™ не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, катетер SOFIA™ предназначен для использования при удалении / аспирации эмболов и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нейрососудистую и периферическую сосудистую сети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний нет.

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

Катетер SOFIA™ должен использоваться только врачами, которые были соответствующим образом обучены интервенционным методикам.

Катетер SOFIA™ поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Проверьте катетер SOFIA™ перед началом использования. Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или дефектов.

Должна быть назначена соответствующая антикоагуляционная и антитромбоцитарная терапия согласно стандартным медицинским рекомендациям.

Катетер SOFIA™ должен использоваться под контролем флуороскопии. Не продвигайте и не извлекайте устройство, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена.

Не используйте катетер SOFIA™ с контрастными веществами Ethiodol, Lipiodol или другими контрастными веществами, содержащими компоненты этих веществ.

Не используйте органические растворители, поскольку они могут повредить устройство.

Не превышайте 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм), максимального рекомендуемого инфузионного давления. Избыточное давление может повредить устройство или нанести травму пациенту. Осторожно проверьте размещение дистального кончика во время использования автоматического шприца для инфузии.

Угол на мандрене для изменения формы не должен превышать 90 градусов. Изменение формы дистального кончика под действием пара под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Не обрабатывайте устройство паром более одного раза, так как это может привести к повреждению устройства.

Чрезмерное вращение изогнутого катетера SOFIA™ может повредить устройство и вызвать его отсоединение. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник), если оно сильно изогнуто.

Интродьюсер не предназначен для применения внутри организма пациента. Убедитесь, что интродьюсер удален из катетера SOFIA™ после размещения дистального конца трубки катетера SOFIA™ внутри тела пациента.

Чрезмерная аспирация с дистального кончика катетера SOFIA™, который соприкасается с сосудистой стенкой, может привести к травме сосуда. Перед началом аспирации тщательно исследуйте расположение дистального кончика с помощью флуороскопии.

Не предпринимайте попытки очистить внутренний просвет катетера SOFIA™ с помощью инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

Когда поток из просвета останавливается или замедляется, не пытайтесь очистить внутренний просвет катетера SOFIA™ с помощью инфузии, когда устройство находится в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обращайтесь с катетером SOFIA™ осторожно, чтобы снизить риск случайного повреждения.

Проверьте совместимость катетера SOFIA™ при использовании других часто применяемых во внутрисосудистых процедурах дополнительных устройств. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методиками и знать возможные осложнения этой процедуры.

В извитых сосудах для предупреждения повреждения манипуляции с катетером SOFIA™ должны выполняться с осторожностью. Избегайте продвижения или извлечения при возникновении сопротивления до определения причины сопротивления.

Наличие кальциноза, отклонений или других устройств может привести к повреждению катетера SOFIA™ и повлиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию внутреннего просвета катетера SOFIA™ гепаринизированным физиологическим раствором для предупреждения тромбообразования.

При удалении катетера из тела пациента следует увлажнять гидрофильное покрытие с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Не допускайте высыхания покрытия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ

Смотрите этикетку продукта для ознакомления с габаритами устройства. Используйте информацию, приведенную на этикетках других устройств, для определения совместимости устройства. В случае использования катетера SOFIA™ в качестве единственного направляющего катетера, выберите соответствующий размер бедренного стилета, указанный на этикетке продукта.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA™ и интродьюсер из упаковки.
2. Проверьте катетер SOFIA™ на наличие каких-либо повреждений.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или дефектов.

   При желании изменить форму под действием пара, используйте методику, описанную в этапе 3. В ином случае перейдите к этапу 4.
3. **ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ПАРА**
   a. Согните мандрен для изменения формы до желаемой.
      ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Угол на мандрене для изменения формы не должен превышать 90 градусов. Изменение формы дистального кончика под действием пара под углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.
   b. Осторожно вставьте мандрен для изменения формы в дистальный кончик катетера SOFIA™.
   c. Удерживайте дистальный сегмент вместе с мандреном для изменения формы и подвергайте его воздействию пара в течение 30 секунд.
   d. Немедленно поместите дистальный сегмент с измененной формой в гепаринизированный физиологический раствор для фиксирования формы.
   e. Проверьте дистальный конец трубки на наличие каких-либо повреждений.
      ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или дефектов.
   f. Извлеките мандрен для изменения формы из катетера SOFIA™.
      Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или дефектов.
      ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не обрабатывайте устройство паром более одного раза, так как это может привести к повреждению устройства.
4. Промойте просвет катетера SOFIA™ гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к проксимальной втулке катетера SOFIA™. Установите линию перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковой рукав ВГК.
5. Перед использованием гидратируйте гидрофильное покрытие катетера SOFIA™ гепаринизированным физиологическим раствором. Сохраняйте покрытие гидратированным и не допускайте его высыхания.

ДОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA™

6. Перейдите к этапу 7 или 8 в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите соответствующие устройства для навигации катетера SOFIA™.

7. **Навигация через сосудистую сеть за исключением внутричерепной сосудистой сети.**
   a. Подготовьте 0,035 дюймовый (0,89 мм) или 0,038 дюймовый (0,97 мм) проводник для навигации катетера SOFIA™.
   b. Вставьте проводник в катетер SOFIA™ и продвигайте проводник до того момента, как проводник и катетер SOFIA™ будут установлены на одном уровне на дистальном конце.
   c. При помощи интродьюсера, включенного в упаковку, осторожно вставьте катетер SOFIA™ и проводник через гемостатический клапан бедренного стилета.
   d. Извлеките интродьюсер из катетера SOFIA™ после размещения дистального конца трубки катетера SOFIA™ внутри тела пациента.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Интродьюсер не предназначен для применения внутри организма пациента.
   e. Под контролем флуороскопии продвигайте или извлекайте катетер SOFIA™ по проводнику до получения желаемой позиции или до достижения внутричерепной позиции. Выберите сосуды путем медленного затягивания катетера SOFIA™, при необходимости.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте и не извлекайте устройство, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чрезмерное вращение изогнутого катетера SOFIA™ может повредить устройство и вызвать его отсоединение. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник), если оно сильно изогнуто.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм), максимального рекомендуемого инфузионного давления. Избыточное давление может повредить устройство или нанести травму пациенту. Осторожно проверьте размещение дистального кончика во время использования автоматического шприца для инфузии.

Катетер	Приблизительная номинальная скорость потока при давлении инфузии 689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм) и 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)					
	Физиологический раствор		60 % раствор контрастного вещества		76 % раствор контрастного вещества	
Sofia 5F 115 см	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)
	11,5 мл/сек	20,6 мл/сек	9,9 мл/сек	17,9 мл/сек	7,7 мл/сек	16,2 мл/сек
Sofia 5F 125 см	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)
	11,9 мл/сек	20,7 мл/сек	9,5 мл/сек	17,0 мл/сек	7,7 мл/сек	16,4 мл/сек
Sofia 6F 115 см	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)
	19,0 мл/сек	37,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	16,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 125 см	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	18,0 мл/сек	32,0 мл/сек	15,0 мл/сек	30,0 мл/сек
Sofia 6F 135 см	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)	689 кПа (100 фунтов/кв. дюйм)	2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм)
	19,0 мл/сек	36,0 мл/сек	17,0 мл/сек	31,0 мл/сек	15,0 мл/сек	28,0 мл/сек

   f. Перейдите к этапу 8 для навигации через внутричерепную сосудистую сеть. В ином случае перейдите к этапу 9.

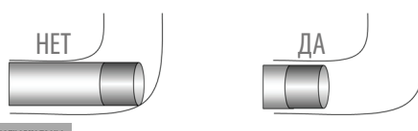
8. **Навигация через внутричерепную сосудистую сеть.**
   a. Подготовьте микрокатетер и соответствующий проводник для навигации катетера SOFIA™.
   b. Медленно извлеките любые устройства, если таковые имеются, ранее вставленные в катетер SOFIA™. Вставьте микрокатетер с проводником в катетер SOFIA™.
   c. Под контролем флуороскопии продвигайте или извлекайте катетер SOFIA™ по микрокатетеру и проводнику до получения желаемой позиции. Выберите сосуды путем медленного затягивания катетера SOFIA™, при необходимости.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте и не извлекайте устройство, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чрезмерное вращение изогнутого катетера SOFIA™ может повредить устройство и вызвать его отсоединение. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник), если оно сильно изогнуто.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не превышайте 2070 кПа (300 фунтов/кв. дюйм), максимального рекомендуемого инфузионного давления. Избыточное давление может повредить устройство или нанести травму пациенту. Осторожно проверьте размещение дистального кончика во время использования автоматического шприца для инфузии.

9. Осторожно извлеките проводник или микрокатетер, при необходимости. Убедитесь, что поддерживается непрерывная перфузия гепаринизированным физиологическим раствором через боковой рукав ВГК.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Микрокатетер, который используется для навигации катетера SOFIA™, может удерживаться в течение всей оставшейся процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР SOFIA™

1. Под контролем флуороскопии, убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA™ расположен в прямом участке сосуда. Переместите дистальный кончик, при необходимости. См. **рисунок 1** для получения информации о расположении дистального кончика.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте и не извлекайте устройство, если вы почувствуете сильное сопротивление, до тех пор, пока причина этого сопротивления не установлена.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чрезмерное вращение изогнутого катетера SOFIA™ может повредить устройство и вызвать его отсоединение. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводник), если оно сильно изогнуто.

   Рисунок 1.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Под контролем флуороскопии, убедитесь, что дистальный кончик катетера SOFIA™ прикрепился к эмболам или тромбам.
3. На проксимальном конце катетера SOFIA™ удалите линию перфузии и прикрепите запорный кран с блокировочным шприцом объемом 30 мл или 60 мл к боковому рукаву ВГК.
4. Затяните ВГК.
5. При закрытом кране потяните и заблокируйте поршень шприца.
6. Для начала аспирации откройте кран.
7. Убедитесь, что шприц аспирирует кровь, эмболы или тромбы через систему. Закройте кран, если шприц не аспирирует кровь, эмболы или тромбы, или в случае очень медленной аспирации. Тщательно изучите причину возникших ограничений и переместите дистальный кончик, при необходимости. При засасывании крови, эмболов или тромбов внутрь катетера SOFIA™ удалите полностью все устройство (устройство, микрокатетер, проводник) и очистите внутренний просвет. Если ограничение сохраняется после правильного расположения дистального кончика катетера SOFIA™, закройте кран, отсоедините шприц и возобновите аспирацию. Поддерживайте аспирацию, чтобы эмболы или тромбы оставались прикрепленными к дистальному кончику катетера SOFIA™. При полном захвате эмболов и тромбов катетером вытяните катетер SOFIA™ из тела пациента.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Чрезмерная аспирация с дистального кончика катетера SOFIA™, который соприкасается с сосудистой стенкой, может привести к травме сосуда.
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не предпринимайте попытки очистить внутренний просвет катетера SOFIA™ с помощью инфузии, когда устройство находится в теле пациента.
8. После завершения аспирации, удалите катетер SOFIA™ из тела пациента. При желании провести повторный доступ к сосудистой сетке с помощью того же устройства, желательно промыть и очистить внутренний просвет устройства путем инфузии. Проверьте устройство на наличие повреждений. Для управления катетером см. этапы 6 - 9 раздела «Доставка катетера SOFIA™».
   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство при наличии каких-либо повреждений или дефектов.

Врач имеет право изменить описанные манипуляции с катетером SOFIA™ для соответствия характеру и виду процедур. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным инструкциям, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациента.

ХРАНЕНИЕ

Во время хранения не допускайте воздействия воды, солнечных лучей, экстремальных температур и высокой влажности. Храните катетер SOFIA™ при контролируемой комнатной температуре. Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикете.

МАТЕРИАЛЫ

Катетер SOFIA™ не содержит материалов из латекса, поливинилхлорида (ПВХ) или ди-2-этилгексил фталата (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 пользованию, 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 2016 MicroVention, Inc. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Katalóški broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÚ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
	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 for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Не upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte 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
	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention : Consulter la documentation jointe / Achtung: Beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consulte os documentos anexos / Obs – Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / 注意，请参阅随附的文件 / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Внимание – направете справка с приложените документи / Pažnja, posavjetujte se s popratnim dokumentima / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / NB: tutvuge lisatud dokumentidega / Figyelem, olvassa el a kapcsolódó dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, videti prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / 制造商 / 제조업체 / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无致热性 / 비발열성 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

CE 0297

PD110939 Rev. B
2016-09

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 одноразового 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) вызывать 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 апирогенным. 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 допускайте высыхания покрытия, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.

Избегайте предварительного замачивания устройства на длительный период, если оно не используется, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия.

Не протирайте устройство сухой марлевой салфеткой, так как это может повредить покрытие устройства. Избегайте контакта с острыми предметами при обращении с устройства с покрытием.

Регистрация МИ в РОСздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

По возможности ограничьте воздействие доз рентгеновского излучения на пациентов и врачей, используя надлежащие методы экранирования, сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения. Риск осложнений, связанных с облучением рентгеновским излучением, может возрастать с увеличением времени и количества процедур.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, 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.

К потенциальным нежелательным явлениям, связанным с облучением рентгеновским излучением, относятся в том числе следующие: алопеция, ожоги различной степени тяжести от покраснения кожи до язв, катаракта, отсроченная неоплазия, некроз тканей и риски, связанные с введением контрастного средства.

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

1. Осторожно извлеките катетер SOFIA® EX и интродьюсер из упаковки.
2. Осмотрите катетер SOFIA® EX на предмет наличия повреждений.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения или несоответствия.
3. Промойте просвет катетера SOFIA® EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к проксимальному разъему катетера SOFIA® EX. Установите систему для перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковое плечо РГК.
4. Перед использованием смочите гидрофильное покрытие на катетере SOFIA® EX гепаринизированным физиологическим раствором. Подождите не менее 30 секунд для увлажнения. Следите, чтобы покрытие было влажным, и не допускайте его высыхания, так как это может повлиять на его безопасность и функциональность.

ПОСТАВКА КАТЕТЕРА SOFIA® EX

5. Перейдите к этапу 6 или 7, в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите подходящие устройства для продвижения катетера SOFIA® EX.

6. **Продвижение по сосудистой системе, кроме внутричерепных сосудов**
   a. Подготовьте проводник 0,035 дюйма или 0,038 дюйма для продвижения катетера SOFIA® EX.
   b. Вставьте проводник в катетер SOFIA® EX и продвигайте проводник до тех пор, пока проводник и катетер SOFIA® EX не сравняются на дистальном конце.
   c. С помощью интродьюсера, входящего в состав упаковки, осторожно вставьте катетер SOFIA® EX и проводник через гемостатический клапан бедренного интродьюсера.
   d. После того как дистальный стержень катетера SOFIA® EX был установлен внутри тела пациента, вытяните интродьюсер из катетера SOFIA® EX.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.
   e. 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! С катетером SOFIA® EX следует работать под рентгеноскопическим контролем.
   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! С катетером SOFIA® EX следует работать под рентгеноскопическим контролем.
   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.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА SOFIA® EX

9. Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките катетер SOFIA® EX из тела пациента.

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 фак[illegible]ту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, нах[illegible]нии 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.device-reg.ru | info@device-reg.ru

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

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

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLEN / SYMBOLIT / SYMBOLER / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SEMBOLLER / 符号 / 기호 / СИМВОЛИ / SIMBOLI / SYMBOLY / SÜMBOLID / JELEK / SIMBOLI / SIMBOLIAI / SYMBOLE / SIMBOLURI / ОБОЗНАЧЕНИЯ / OZNAKE / SIMBOLI

LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / 批号 / 생산 번호 / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii nr / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka
REF	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Luettelonumero / Beställningsnummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / 产品目录号 / 카탈로그 번호 / Каталожен номер / Katoloski broj / Číslo v katalogu / Kataloogi nr / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalóška številka
CONTENTS	Contents / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Conteúdo / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενο / İçindekiler / 内含物品 / 내용물 / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Turinys / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilizzato mediante ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / 已使用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilēn-oxiddal sterilizēta / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизован этиленоксидом / Sterilisano etilen-oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom
CE	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkki / CE-märke / CE-merke / Σήμανση CE / CE İşareti / CE 标志 / CE 표지 / CE знак / CE Oznaka / Značka CE / EÜ märk / CE jelölés / CE marķējums / CE ženklas / Oznaczenie CE / Marcă CE / Маркировка CE / CE oznaka / Oznaka CE
EC REP	Authorized European Representative / Mandataire pour l'Europe / Bevollmächtigter in Europa / Representante europeo autorizado / Rappresentante autorizzato per l'Europa / Representante europeu autorizado / Autoriseret europæisk repræsentant / Erkende Europese vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad europeisk representant / Autorisert europeisk representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη / Yetkili Avrupa Temsilcisi / 授权的欧洲代表 / 공인 유럽 대리점 / Упълномощен представител за Европа / Ovlašteni europski zastupnik / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Volitatud esindaja Euroopas / Hivatalos európai képviselő / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliotasis atstovas Europoje / Autoryzowany przedstawiciel na Europę / Reprezentant european autorizat / Полномочный представитель в Европе / Ovlašćeni zastupnik za Evropu / Pooblaščeni predstavnik v Evropi
	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 for flergangsbruk / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Tekrar Kullanmayın / 不得重复使用 / 재사용 금지 / Не използвайте повторно / Ne upotrebljavati višekratno / Nepoužívejte 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
Rx ONLY	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 / Само за употреба по лекарско предписание / Samo za upotrebu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre / Tikai pret ārsta recepti / Galima įsigyti tik pagal receptą / Stosowa tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Samo uz upotrebu na recept / Len na lekársky predpis
	Caution / Mise en garde / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Let op / Huomio / Försiktighetsåtgärder / Advarsel / Προσοχή / Dikkat / 小心 / 주의 / Внимание / Oprez / Pozor / Ettevaatust / Vigyázat / Uzmanību! / Įspėjimas / Przestroga / Atenție / Внимание! / Oprez / Upozornenie
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Data de vencimento / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä viimeistään / Används före-datum / Siste forbruksdato / Χρήση έως / Son Kullanma Tarihi / 保存期 / 유통 기한 / Да се използва до / Datum isteka uporabe / Použijte do / Kõlblik 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 fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / 生产日期 / 제조 날짜 / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricării / Дата выпуска / Datum proizvodnje / Datum izdelave
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Tilvirker / Κατασκευαστής / Üretici / Gamintojas / Producent / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec
	Non-Pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνος / Pirojenik değildir / 无致热性 / 비발열성 / Апирогенен / Nepirogeno / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Nepirogeno / Apirogeno
	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 / Rådfør deg om instruksjoner før bruk / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanma Talimatlarına Uyun / 请查阅使用说明 / 사용 지침 문의 / При употреба спазвайте инструкциите / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si pokyny k použití / Vaadake kasutusjuhendit / Tartsa be a használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Naudodamiesi remkitės instrukcijomis / Sprawdzić instrukcję obsługi / Consultați instrucțiunile de utilizare / Соблюдайте инструкцию по применению / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použitie
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. / No usar si el envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Må ikke tages i brug, hvis pakken er beskadiget / Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Får inte användas om förpackningen skadats / Ikke bruk hvis innpakningen er skadet / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ambalaj Hasar Görmüşse Ürünü Kullanmayın / 如果包装已有破损，请勿使用。/ 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts! / Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė pažeista / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | 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

CE 0297

IFU100024 Rev. B
2019-06

Русский
Система защиты от эмболии Empro™
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система защиты от эмболии (Embolic Protection System, EPS) MicroVention Empro™ предназначена для улавливания и удаления смещенных плотных частиц во время интервенционных процедур на сонной артерии. Она состоит из трех основных компонентов и дополнительных принадлежностей: 1) устройства защиты от эмболии (Embolic Protection Device, EPD), состоящего из плетеного нитинолового сетчатого фильтра с атравматичным дистальным кончиком, укрепленным на интегрированном проводнике захвата и доставки из нержавеющей стали диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) с покрытием ПТФЭ, 2) катетера доставки диаметром 3,5 F длиной 165 см и 3) извлекающего катетера диаметром 4,5 F с рабочей длиной 150 см. В число принадлежностей входят интродьюсер проводника, загрузочная оболочка EPD, интродьюсер и поворотное устройство. Катетеры поставляются в двух отдельных спиралях дозатора. Устройство Empro™ EPS применяется с совместимым первичным проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) (не входит в упаковку) с портом быстрой смены, для доступа через пораженный сегмент сосуда. Интегрированный проводник захвата и доставки диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) используется как первичный проводник для интервенционных устройств, например для стента или баллонного катетера ЧТА, совместимого с проводником диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) или 0,018 дюйма (0,46 мм). Загрузочная оболочка EPD защищает фильтр, используется для промывки и загрузки фильтра в катетер системы доставки.

Рисунок 1. Вид Empro™ EPD и катетера доставки

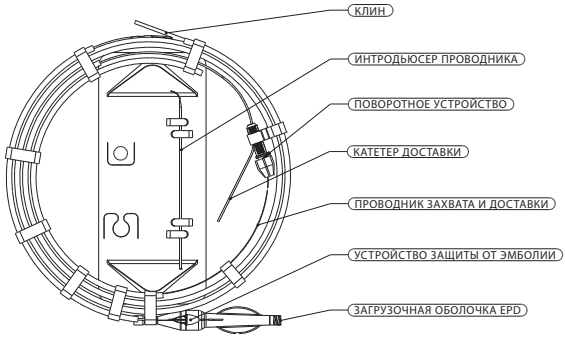


Рисунок 2. Вид извлекающего катетера Empro™

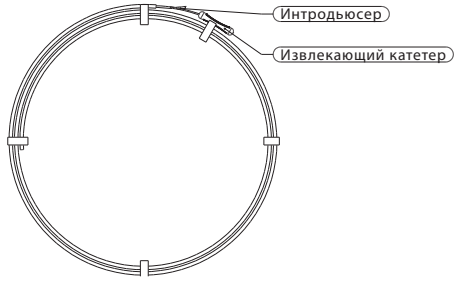


Рисунок 3. Размеры Empro™



Размер системы	Референсный размер сосуда (мм)	А (мм)	Б (мм)	В (мм)
Малый	3,0–4,5	5,2	36,3	19,6
Большой	4,5–6,5	7,2	42,7	23,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОКАЗАНИЯ

Устройство Emprо™ EPS предназначено для применения в качестве проводника для удержания и удаления эмболизирующего материала (тромбов и плотных частиц) при ангиопластике и стентировании сонных артерий. Диаметр артерии в месте установки фильтра должен составлять от 3,0 до 6,5 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство Emprо™ EPS противопоказано к применению в следующих случаях:

- пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
- пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
- пациентам с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые не соответствуют требованиям к зоне размещения или безопасности введения проводника, проводникового катетера, интродьюсера, устройства защиты от эмболии, катетера доставки или извлекающего катетера;
- пациентам с неустраненным нарушением свертывания крови;
- пациентам с поражением устья общей сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это устройство должны использовать только врачи, прошедшие надлежащее обучение методам стентирования сонной артерии и знакомые с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, обычно связанными с интервенционными процедурами на сонных артериях.

Назначение, противопоказания и возможные осложнения применения любых интервенционных устройств, которые можно использовать с Emprо™ EPS, описаны в прилагаемых к ним инструкциях.

Безопасность и эффективность этого устройства как системы защиты от эмболии не была установлена для коронарных, мозговых или периферических сосудов.

Система Emprо™ EPS предназначена только для одноразового применения. НЕ подвергайте ее повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может ухудшить рабочие параметры изделия и создаст риск перекрестной контаминации.

До и во время процедуры следует проводить надлежащую антитромбоцитарную, антикоагулянтную и (при необходимости) сосудорасширяющую терапию для снижения к минимуму риска эмболии и тромбообразования.

Избегайте применения автоматизированных инъекторов для введения веществ в мозговые сосуды.

Выполняйте введение и проведение устройств медленно во избежании эмболии или травмы сосудов.

Не выбирайте фильтр, размер которого больше или меньше диаметра выбранного сосуда. Это может привести к неправильному прилеганию фильтра к стенкам сосуда или его неполному раскрытию. Выбор слишком малого или слишком большого размера может привести к перекрытию или замедлению кровотока и (или) эмболизации плотными частицами.

Перерастяжение артерии может привести к разрыву и кровотечению, угрожающему жизни.

После первоначальной установки Emprо™ EPS сводите его перемещение к минимуму. Излишние движения проводника захвата и доставки могут привести к эмболизации плотными частицами и повреждению сосуда и (или) устройства.

Поворот проводника захвата и доставки с преодолением сопротивления может привести к повреждению фильтра или проводника, отделению кончика доставки и биению проводника.

Не допускайте извлечения или продвижения внутрисосудистых устройств при возникновении сопротивления, пока не определена причина этого сопротивления. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения этих систем может привести к выходу из строя или повреждению устройств и компонентов, используемых при доставке.

Во избежание зацепления устанавливайте и поддерживайте достаточное расстояние между фильтром и системой доставки стента или раскрытым стентом.

Не пытайтесь переместить или удалить проводник захвата и доставки без применения извлекающего катетера. Это может привести к эмболизации плотными частицами и повреждению сосуда и (или) устройства.

Следует следить за поддержанием кровотока через фильтр методом рентгеноскопии на всем протяжении процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием тщательно проверьте стерильную упаковку и систему Emprо™ EPS и убедитесь, что они не были повреждены во время транспортировки. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если упаковка вскрыта или повреждена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте систему Emprо™ EPS по истечении заявленного срока годности.

Перед применением системы Emprо™ EPS с интервенционными устройствами убедитесь в их совместимости.

Полностью промойте фильтр Emprо™ EPS и просвет для проводника быстрой смены (Rx) в катетере доставки. Не используйте систему доставки, если промывная жидкость не выходит из проксимального порта Rx катетера доставки.

Идентифицируйте катетер доставки и первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) при их проведении. Не вращайте катетер доставки, так как при этом первичный проводник может обвиться вокруг катетера.

Будьте осторожны при выведении Emprо™ EPS через раскрытый стент. Это может привести к сцеплению стента с фильтром, разрыву и (или) смещению стента.

После использования удалите в отходы в соответствии с правилами больницы, административных и/или местных органов власти.

Хранить в сухом прохладном месте.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

- аллергические реакции (в том числе на антитромбоцитарные препараты контрастное вещество или материалы стента);
- артерио-венозный свищ;
- бактериемия или септицемия;
- брадикардия и гипотензия;
- вазоспазм;
- возникновение или ухудшение течения энцефалопатии;
- гематома;
- геморрагический или эмболический инсульт или транзиторная ишемическая атака (ТИА);
- гипертензия или гипотензия;
- головная боль;
- диссеминированное внутрисосудистое свертывание;
- застойная сердечная недостаточность;
- инсульт или другие неврологические осложнения;
- инфаркт миокарда (ИМ);
- инфекция и (или) боль в месте введения или сепсис;
- ишемия или инфаркт ткани или органа;
- коронарная ишемия;
- кровотечение, связанное с применением антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов;
- лихорадка;
- некроз ткани;
- необходимость экстренного или планового хирургического вмешательства;
- нестабильная стенокардия;
- образование аневризмы и псевдоаневризмы;
- окклюзия или тромбоз сосуда;
- окклюзия или тромбоз фильтра;
- осложнения сосудистого доступа (прекращение пульсации, псевдоаневризма бедренной артерии и инфекция);
- остановка дыхания;
- отек головного мозга;
- перегрузка жидкостью;
- повреждение, расслоение, перфорация, разрыв или травма сосуда;
- потеря всего фильтрующего элемента или его части;
- разные степени почечной недостаточности;
- разрыв или отслоение интимы;
- синдром гипоперфузии;
- смерть;
- судорожный припадок;
- сцепление или повреждение стента с фильтром;
- тромбофлебит;
- эмболия (воздухом, тканями, бляшками, тромбом, устройством или иными частицами).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА

Материалы

Для использования системы Emprо™ EPS необходимы следующие компоненты:

Принадлежности для выполнения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки, должны быть выбраны врачом на основании собственного опыта и предпочтения:

- соответствующий направляющий интродьюсер или катетер с минимальным внутренним диаметром 0,074 дюйма (1,9 мм);
- проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм), совместимый с Emprо™ EPS;
- физиологический раствор или гепаринизированный физиологический раствор (стерильный);
- шприц вместимостью 5 мл с наконечником Luer-Lock для промывки Emprо™ EPS;
- раствор рентгеноконтрастного вещества;
- поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- система Emprо™ EPS не содержит латекса или материалов из ПВХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Empro™ EPS помещена в защитную упаковку, которая содержит два (2) стерильных герметизированных пакета и картонную коробку. Система Empro™ EPS остается стерильной до истечения срока годности, если упаковка не была вскрыта или повреждена. Хранить в сухом прохладном месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по истечении срока годности, указанного на этикетке.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор устройства и системы доставки

Выбор подходящей системы Empro™ EPS важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера фильтра Empro™ EPS для конкретной сонной артерии изучите ангиограммы, полученные до лечения, чтобы правильно и точно определить размеры сосуда. Обратитесь к таблице на рисунке 3 инструкции по применению или этикетке на коробке.

Указания по применению

Подготовка Empro™ EPS к применению

Примечание: выполняйте подготовку и промывку системы доставки только в имеющейся упаковке.

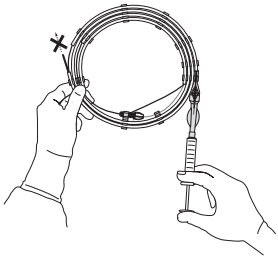
1. Извлеките из картонной коробки два пакета с компонентами Empro™ EPS.
   - Пакет 1: EPD, катетер доставки, интродьюсер проводника, поворотное устройство, загрузочная оболочка EPD, спираль дозатора.
   - Пакет 2: извлекающий катетер, интродьюсер и спираль дозатора.
2. Тщательно проверьте пакеты для выявления нарушений стерильного барьера.

   Предупреждение: при наличии подозрений на вскрытие или нарушение стерильного барьера не используйте Empro™ EPS и верните устройство изготовителю.

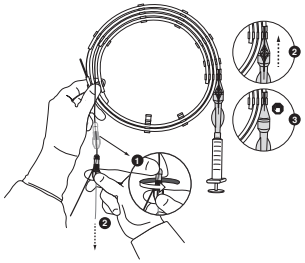
Подготовка устройства доставки

1. Вскройте пакет и извлеките спираль дозатора, содержащую EPD и катетер доставки.
2. Наполните шприц объемом 5 мл стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Удалите из шприца пузырьки воздуха. Присоедините шприц к разъему Luer Lock на загрузочной оболочке EPD. Удерживая загрузочную оболочку EPD и шприц в вертикальном положении, введите раствор в загрузочную оболочку EPD в месте расположения фильтра. Обеспечьте удаление из фильтра всех пузырьков воздуха. Продолжайте введение раствора, пока он не начнет выходить из спирали дозатора в месте расположения клина. См. рисунок ниже.

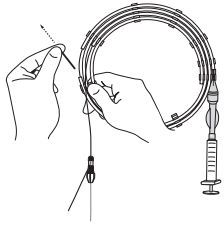
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: на этом этапе не извлекайте фильтр из загрузочной оболочки.



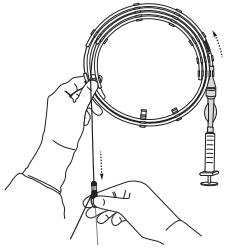
3. Отсоедините поворотное устройство от спирали дозатора и убедитесь в том, что поворотное устройство закреплено на проводнике захвата и доставки.
4. Удерживая катетер доставки в спирали дозатора, потяните за поворотное устройство до выхода фильтра через загрузочную оболочку EPD и появления ощущения достижения упора. Визуально убедитесь в том, что дистальный кончик катетера доставки не вышел из проксимального конца загрузочной оболочки EPD и фильтр EPD полностью загружен в катетер доставки.



5. Удалите клин из спирали дозатора.



6. Извлеките систему EPD из спирали дозатора.

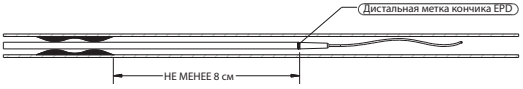


Установка EPD

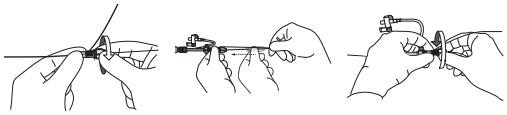
1. Систему Empro™ EPS можно использовать с интродьюсером или проводниковым катетером. С проводниковым катетером следует использовать ПГК. Внутренний диаметр интродьюсера или проводникового катетера должен быть не меньше 0,074 дюйма (1,9 мм).
2. Проведите первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) (не поставляется в комплекте Empro™ EPS) за пределы целевого сегмента сосуда не менее чем на 10 см. Обеспечьте наличие достаточной длины проводника для проведения системы EPD к месту размещения. Интродьюсер проводника прилагается для предупреждения повреждения проводника при прохождении через гемостатический клапан интродьюсера или устройство ПГК. См. рисунок ниже.



3. Загрузите систему EPD на первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм). Убедитесь в том, что первичный проводник выходит из проксимального порта RX катетера доставки. Если первичный проводник дошел до упора или ощущается сопротивление, извлеките его и повторите попытку вывода первичного проводника из порта RX, для чего может потребоваться небольшой поворот катетера доставки.
4. Удерживая первичный проводник в прежнем положении, медленно продвигайте EPD и катетер доставки обязательно на расстояние не меньше 8 см за пределы пораженного сегмента сосуда. Выполняйте манипуляции с устройством под рентгеноскопическим контролем. Не продвигайте любой компонент Empro™ EPS при возникновении любого сопротивления. Во время проведения катетера доставки не вращайте его. См. рисунок ниже.



5. **Извлеките первичный проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм).**
6. Ослабьте поворотное устройство и, удерживая проксимальный конец катетера доставки проводником захвата и доставки, переместите поворотное устройство по отношению к ПГК, чтобы обеспечить правильную поддержку проводника для установки EPD. Закрепите поворотное устройство на проводнике захвата и доставки.

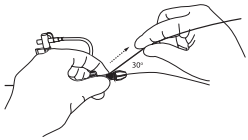


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Перед установкой фильтра EPD определите нужное место установки стента и обеспечьте достаточное расстояние между проксимальным кончиком фильтрующего элемента и самым дистальным кончиком интервенционного устройства, которое будет введено по проводнику доставки фильтра, чтобы избежать соприкосновения во время процедуры. Правильное расстояние от дистального кончика интервенционного устройства до проксимального конца фильтра составляет 2,5 см. См. рисунок ниже.



8. Удерживая поворотное устройство в прежнем положении, установите фильтр, потянув за катетер доставки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: после начала установки фильтра не пытайтесь удалить или переместить фильтр с катетером доставки. При необходимости изменения положения фильтра извлеките его извлекающим катетером и используйте новую систему EmPro.

9. Визуальным контролем маркеров убедитесь в том, что фильтр полностью раскрылся и касается стенок сосудов.
10. Полностью извлеките катетер доставки, продолжая его извлечение до полного выхода из поворотного устройства. Постарайтесь свести движение системы EPD к минимуму.

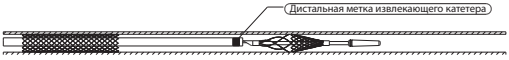
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при прохождении порта быстрой смены (RX) через поворотное устройство может ощущаться изменение сопротивления. Если катетер начал растягиваться или разорвался во время выхода, выполните указанные ниже действия.

1. **Ослабьте поворотное устройство и стабилизируйте проводник захвата и доставки EPD.**
2. **Осторожно извлеките поворотное устройство и катетер доставки единым блоком, протягивая их по проводнику захвата и доставки. Постарайтесь свести движение фильтра EPD к минимуму.**

11. Ослабьте поворотное устройство и снимите его с проводника захвата и доставки до использования любого интервенционного устройства.

Извлечение EPD

1. Вскройте пакет и извлеките спираль дозатора, содержащую извлекающий катетер.
2. Заполните шприц вместимостью 5 мл физиологическим раствором и удалите из него все пузырьки воздуха.
3. Введите дистальный кончик извлекающего катетера в наконечник шприца и герметизируйте их соединение пальцами.
4. Вводите физиологический раствор, пока он не начнет капать из выходного порта быстрой смены (Rx).
5. Наденьте извлекающий катетер на проводник доставки и захвата EPD и вводите его, пока дистальная метка не достигнет фильтра EPD. См. рисунок ниже.



6. Удерживая извлекающий катетер в прежнем положении, потяните за проводник захвата и доставки для вывода фильтра в извлекающий катетер. Продолжайте вывод до полного захвата фильтра EPD или появления ощущения сопротивления. При полном извлечении фильтра его метка расположена проксимально от кончика рентгеноконтрастного извлекающего катетера и ощущается достижение упора или сопротивление.
7. Одновременно извлеките EPD и извлекающий катетер из проводникового катетера системы доступа или интродьюсера.

Если чрезвычайно большое количество эмболизирующих плотных частиц в фильтрующем элементе препятствует полному выведению фильтрующего элемента в извлекающий катетер или приводит к ощущению сопротивления, для извлечения фильтрующего элемента следует выполнить следующие действия.

1. Удерживайте извлекающий катетер в прежнем положении, захватив его трубку близко к ПГК.
2. Потяните за проводник захвата и доставки EPD и втяните его и фильтр в кончик извлекающего катетера до возникновения ощущения сопротивления. Проксимальные отверстия фильтрующего элемента находятся полностью в кончике катетера после того, как рентгеноконтрастные метки на каркасе фильтра будут втянуты в рентгеноконтрастный кончик извлекающего катетера. **Не продолжайте вытягивание проводника захвата и доставки с преодолением значительного сопротивления.**
3. Извлеките проводник захвата и доставки единым блоком с извлекающим катетером.

Предупреждение: если не удается полностью извлечь устройство Empro™, как описано выше, его следует извлечь с проводниковым катетером или интродьюсером.

4. Извлеките извлекающий катетер и устройство защиты от эмболии единым блоком, пока кончик извлекающего катетера не окажется рядом с кончиком проводникового катетера или интродьюсера.
5. Извлеките проводниковый катетер или интродьюсер, извлекающий катетер и устройство защиты от эмболии единым блоком и удалите их из организма пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Стерильно: устройство стерилизовано оксидом этилена. Апирогенно

Содержимое: одно (1) устройство MicroVention Empro™ EPS

Хранение: хранить в сухом прохладном месте.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания MicroVention гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не исключительно, любые подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия определенной цели. 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 ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания MicroVention не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного 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 пользованию, 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, технические характеристики и доступность модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2016 MicroVention Corporation. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

	Attention, Consult Accompanying Documents / Attention, Consulter la documentation jointe / Achtung, beigelegte Dokumente lesen / Atención, consulte los documentos adjuntos / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Atenção, consultar os documentos fornecidos / NB! Se medfølgende dokumenter / Attentie, raadpleeg bijbehorende documentatie / Huomio, tutustu mukana oleviin asiakirjoihin / OBS! Se medföljande dokument / Obs! Se medfølgende dokumenter / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakınız / Внимание: Направете справка в приложените документи / Pažnja, pogledajte popratne dokumente / Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci / Tähelepanu, vt lisatud dokumente / Figyelem! Tanulmányozza át a kísérő dokumentumokat / Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus! / Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus / Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание, обратитесь к сопроводительной документации / Pažnja, pogledajte prateću dokumentaciju / Previdno, glejte priloženo dokumentacijo / 注意，请参阅随附文件 / 주의, 동봉된 설명서 참조
	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Numero lotto / Número do lote / Lotnummer / Partijnummer / Eränumero / Batchnummer / Partinummer / Αριθμός παρτίδας / Parti Numarası / Партиден номер / Serijski broj / Číslo šarže / Partii number / Tételszám / Sērijas numurs / Partijos numeris / Numer partii / Număr de lot / Номер партии / Serijski broj / Serijska številka / 批号 / 로트 번호
	Catalog Number / Numéro de catalogue / Katalognummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número do catálogo / Katalognummer / Katalogusnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalog Numarası / Каталожен 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 / 产品目录号 / 카탈로그 번호
	Content / Contenu / Inhalt / Contenido / Contenuto / Itens fornecidos / Indhold / Inhoud / Sisältö / Innehåll / Innhold / Περιεχόμενα / İçindekiler / Съдържание / Sadržaj / Obsah / Sisu / Tartalom / Saturs / Pakuotės sudėtis / Zawartość / Conținut / Содержимое / Sadržaj / Vsebina / 包装内容物 / 내용물
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado com óxido de etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Стерилизирано с използване на етиленов оксид / Sterilizirano etilen oksidom / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksido dujomis / Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано оксидом этилена / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizirano z etilen oksidom / 已用环氧乙烷灭菌 / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨
	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 / Да не се използва повторно / Nije za višekratnu uporabu / 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 / 不得重复使用 / 재사용 금지
	Use-by Date / Date de péremption / Verfallsdatum / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Usar até a data de validade / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Käytettävä ennen / Använd före-datum / Siste forbruksdato / Ημερομηνία λήξης / Son Kullanma Tarihi / Да се използва до / Datum isteka roka valjanosti / Spotřebujte do / Kõlblik 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 / 有效期 / 유통 기한
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Fremstillingsdato / Datum van fabricage / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Üretim Tarihi / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Valmistamiskuupäev / Gyártás dátuma / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data produkcji / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum izdelave / 生产日期 / 제조 일자
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent / Κατασκευαστής / Üretici / Производител / Proizvođač / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražotājs / Gamintojas / Wytwórca / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Proizvajalec / 制造商 / 제조회사
	CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marchio CE / Marca CE / CE-mærke / CE-markering / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merke / Σήμα CE / CE İşareti / CE знак / CE oznaka / Značka CE / CE-märgistus / CE jelölés / CE zīme / CE ženklas / Znak CE / Marcaj CE / Знак CE / CE oznaka / Oznaka CE / CE标志 / CE 마크
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Nicht pyrogen / Apirógeno / Apirogeno / Não pirogênico / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Ei-pyrogeeninen / Icke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Pirojenik değildir / Непирогенно / Nezapaljivo / Nepyrogenní / Mittepürogeenne / Nem pirogén / Apirogēns / Nepirogeniškas / Apirogenny / Apirogen / Апирогенно / Apirogeno / Apirogeno / 无致热性 / 비발열성

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PD111545B

MicroVention®
TERUMO

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

CE 0297

PD111545 Rev. B
2017-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru