Русский
Система эмболизации аневризмы WEB™
Инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система эмболизации аневризмы WEB состоит из имплантируемого устройства для эмболизации, прикрепленного к устройству доставки. Устройство доставки питается от портативного аккумуляторного устройства управления отсоединением, разработанного специально для системы эмболизации аневризмы WEB. Устройство управления отсоединением поставляется отдельно.

Устройство для эмболизации WEB изготовлено из нитиноловых нитей в плетеной, саморасширяющейся конфигурации. Устройства для эмболизации WEB имеют широкий диапазон размеров (диаметров и длин) для удовлетворения потребностей врача. Во время лечения врач выбирает подходящий размер устройства на основе размера, формы и расположения внутричерепной аневризмы или других сосудистых патологий, которые необходимо закрыть. Устройство для эмболизации WEB доставляется к месту лечения при помощи устройства доставки через стандартные нейроинтервенционные армированные проволочные микрокатетеры с указанным минимальным внутренним диаметром (см. таблицу 1 ниже). Интродьюсер на внешней стороне устройства доставки помогает разместить систему в микрокатетере.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система эмболизации аневризмы WEB предназначена для эндоваскулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся внутричерепных аневризм и других нейроваскулярных патологий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Система эмболизации аневризмы WEB также предназначена для окклюзии кровеносных сосудов в рамках нейроваскулярной системы, для окончательного перекрытия притока крови к аневризме или другим сосудистым мальформациям.

Устройство должны использовать только врачи, которые прошли обучение по всем аспектам процедур системы эмболизации аневризмы WEB, в порядке, предусмотренном компанией MicroVention, Inc.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего, следующие: гематома в месте введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосуда, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, образование тромбов, миграция или смещение устройства, преждевременное или затрудненное отсоединение устройства, отсутствие отсоединения, неполное заполнение аневризмы, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Устройство управления отсоединением системы эмболизации аневризмы WEB.
- Армированный проволочный микрокатетер с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце (см. таблицу 1).
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером.
- Управляемый проводник, совместимый с микрокатетером.
- Два ротационных гемостатических Y-образных клапана (РГК).
- Один трехходовой кран.
- Один одноходовой кран.
- Стерильный физиологический раствор.
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором.

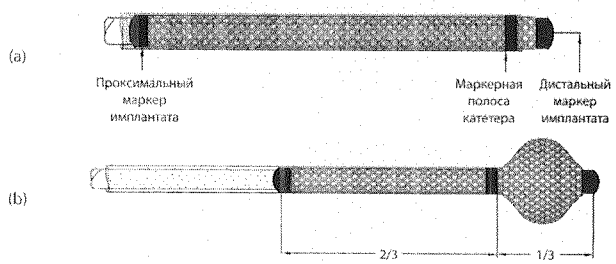
Таблица 1. Размеры микрокатетеров

Диапазон (диаметров) устройств для эмболизации	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (в дюймах)	Рекомендуемый микрокатетер*
W2 – WEB SINGLE 8–9 мм	0,027	VIA 27
W2 – WEB SINGLE 10–11 мм	0,033	VIA 33
W4 – WEB SINGLE 4–7 мм	0,021	VIA 21
W5 – WEB SINGLE 3–7 мм	0,017	VIA 17

** Использование другого катетера может привести к сильному трению и повреждению устройства.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство для эмболизации WEB должно использоваться врачами, прошедшими соответствующее обучение обращению с этим устройством.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование этого устройства в катетере, который не рекомендуется или не требуется, может привести к сильному трению и повреждению устройства.
- Система эмболизации аневризмы WEB (см. рисунок 1) поставляется в стерильном и апирогенном виде, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не используйте, если упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Система эмболизации аневризмы WEB предназначена только для одноразового использования. Устройство управления отсоединением предназначено для использования у одного пациента. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенный ответ или другие опасные для жизни осложнения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование могут ухудшить функциональные характеристики устройства, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и/или муниципальными нормами.
- Устройство для эмболизации WEB должно доставляться только через совместимый микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ. Может произойти повреждение устройства для эмболизации и доставки, что потребует извлечения устройства и микрокатетера из тела пациента.
- Оперирующий хирург должен осознавать, что микрокатетеры диаметром ≥ 0,021 дюйма в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск тромбоэмболии.
- Формируемые паром микрокатетеры диаметром 0,021 дюйма или больше могут привести к ненадлежащей доставке и раскрытию устройства для эмболизации WEB в зависимости от степени формирования и отклонения катетера во время доставки устройства для эмболизации WEB.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгеноскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным условием для правильного размещения устройства для эмболизации.
- Продвигайте и извлекайте устройство медленно. Не продвигайте устройство доставки, прилагая чрезмерные усилия. Определите причину любого необычного сопротивления. При возникновении чрезмерного трения извлеките устройство и проверьте на наличие повреждений.
- Если требуется изменение положения, соблюдайте особую осторожность при вытягивании или продвижении устройства с применением рентгеноскопии, включая проведение нового картирования для подтверждения положения катетера.
- Не вращайте устройство доставки во время или после доставки устройства для эмболизации. Вращение устройства может привести к повреждению или преждевременному отсоединению.
- Если устройство для эмболизации должно быть извлечено из сосудистого русла после отсоединения, устройства для извлечения (например, «крокодил» и петля) должны использоваться согласно инструкциям их изготовителя.
- Устройство для эмболизации WEB укорачивается во время доставки (~60 %) (пример на рисунке 2a, правильно раскрытое устройство шириной 11 мм и длиной 9 мм будет иметь длину ~20 мм в микрокатетере диаметром 0,032 дюйма).
- При надлежащем раскрытии два рентгеноконтрастных маркера должны быть разделены и видны рентгеноскопически (пример на **рисунке 2b**, в зависимости от рабочей проекции и расположения в аневризме, расстояние от проксимального до дистального маркера должно приблизительно соответствовать указанной длине устройства для эмболизации WEB).
- Видимость устройства для эмболизации WEB может варьироваться в зависимости от диаметра; большие размеры могут быть более видимыми, чем меньшие размеры. Примеры показаны на **рисунке 2c.**
- На изображениях с (a) по (c) ниже показано раскрытие устройства для эмболизации WEB. Первоначально дистальная маркерная полоса имплантата выходит из микрокатетера (a). По мере продвижения имплантата она начинает расширяться в диаметре (b). Когда расстояние между маркерной полосой катетера и кончиком имплантата составляет около 1/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, диаметр имплантата обычно составляет примерно 1/2 от его полностью раскрытого диаметра (b). Когда расстояние между дистальной маркерной полосой имплантата и дистальной маркерной полосой катетера составляет около 2/3 от общего расстояния от маркера до маркера имплантата, имплантат достиг приблизительно 4/5 от его полностью раскрытого диаметра, а дистальная маркерная полоса начинает двигаться в дистальное углубление (c).



Примечание:

- Устройства для эмболизации WEB доступны как с широкой шейкой, так и сферической формы.
- Микрокатетеры VIA 17 имеют проксимальную маркерную полосу, которая не изображена на рисунках или фотографиях ниже. Проксимальная маркерная полоса катетера не используется для доставки устройства для эмболизации WEB.

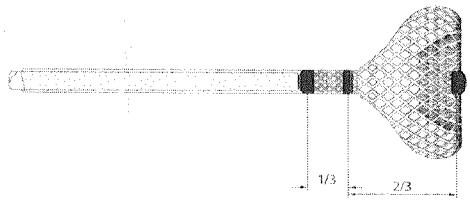
Зам. директора ... вопросам ...

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

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью 97 АнгиоТек

КОПИЯ ВЕРНА

(c)



- Если рентгеноконтрастные маркеры сгруппированы (т. е. расстояние между маркерами более короткое, чем ожидалось), втяните устройство для эмболизации WEB в микрокатетер и оцените положение микрокатетера/аневризмы под несколькими рентгеноскопическими углами.
- Устройство для эмболизации нельзя отсоединять с помощью любого другого источника питания, кроме устройства управления отсоединением MicroVention Inc. Перед началом процедуры эмболизации убедитесь в наличии как минимум двух устройств управления отсоединением.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы.
- Не используйте вместе с устройствами радиочастотной (РЧ) связи.
- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на это устройство.

Рисунок 1. Система эмболизации аневризмы WEB (не в масштабе)

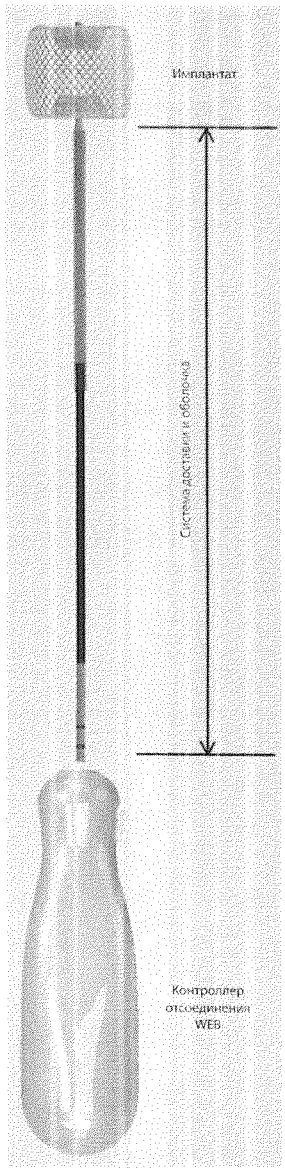
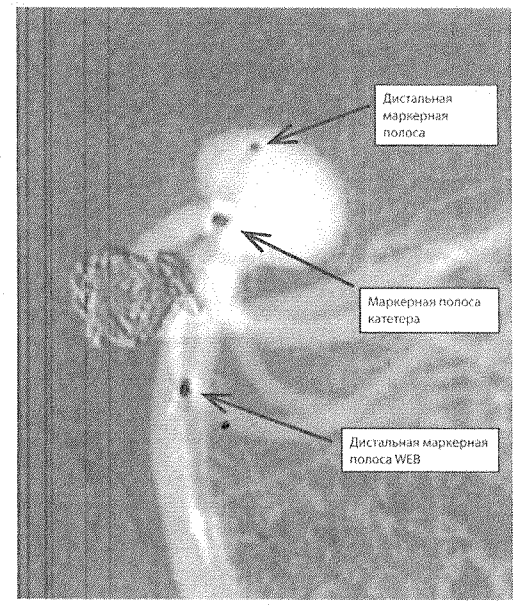
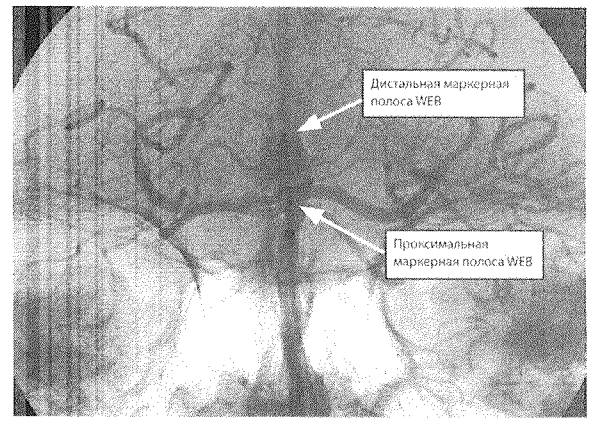


Рисунок 2. Устройство для эмболизации WEB в катетере, частично раскрытое укороченное (a) и правильно полностью раскрытое (b)

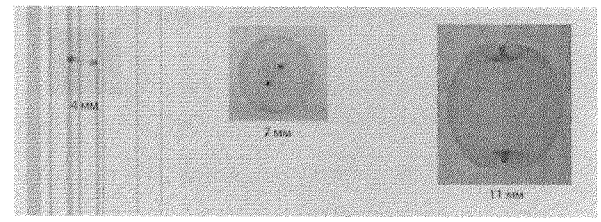
(a) Устройство для эмболизации WEB, частично в катетере, частично раскрытое в аневризме — укороченный вид



(b) Устройство для эмболизации WEB, полностью раскрытое в аневризме



(c) Видимость устройства для эмболизации WEB



ХОД ПРОЦЕДУРЫ

Катетеризация пораженного участка

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
2. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Выберите микрокатетер надлежащего внутреннего диаметра (см. таблицу 1).
4. После того как микрокатетер будет установлен в пораженном участке, извлеките проводник.
5. Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините одноходовый кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
6. Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

Выбор размера устройства

7. Проведите рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.

Зам директора
по общим вопросам
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
АнгиоТек
КОПИЯ ВЕРНА

9. Выберите устройство для эмболизации надлежащего размера. Размер необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

Подготовка устройства для доставки

10. Извлеките устройство управления отсоединением из защитной упаковки и поместите его в стерильное поле. Не используйте источник питания другого производителя медицинских устройств для отсоединения устройства для эмболизации.
11. Извлеките устройство доставки из упаковочного кольца, потянув за проксимальный конец до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из кольца.
12. Медленно выдвиньте устройство для эмболизации из интродьюсера и проверьте на наличие повреждений. Не используйте устройство, если на нем есть какие-либо повреждения.
13. Плотно вставьте проксимальный конец устройства доставки в дистальный конец устройства управления отсоединением. Не нажимайте кнопку отсоединения. Если индикатор мигает зеленым, а устройство издает звуковые сигналы, устройство управления отсоединением можно использовать. Если этого не происходит, замените устройство управления отсоединением и повторите этот шаг с новым устройством управления отсоединением. Если со вторым контроллером индикатор мигает зеленым и раздаются звуковые сигналы, перейдите к следующему шагу. В противном случае воспользуйтесь новой системой доставки устройства для эмболизации WEB.
14. Удерживая интродьюсер в вертикальном положении, осторожно втяните устройство для эмболизации обратно в интродьюсер.

ведение и раскрытие устройства

15. Откройте РГК на микрокатетере, чтобы принять интродьюсер.
16. Введите интродьюсер через РГК. Расположите дистальный конец интродьюсера на дистальном конце разъема микрокатетера и слегка закройте РГК вокруг интродьюсера, чтобы закрепить РГК на интродьюсере. Не перетягивайте РГК. Вводите интродьюсер в разъем микрокатетера лишь до ощущения небольшого сопротивления. Не вводите слишком глубоко.
17. Вставьте устройство в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы не зацепить устройство для эмболизации на стыке между интродьюсером и разъемом микрокатетера.
18. Продвигайте устройство по микрокатетеру до тех пор, пока проксимальный конец устройства доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.
19. Ослабьте РГК.
20. Извлеките интродьюсер только из РГК.
21. Закройте РГК вокруг устройства доставки.
22. Полностью стяните интродьюсер с устройства доставки, следя за тем, чтобы не погнуть или не повредить систему доставки.
23. Аккуратно продвигайте устройство до тех пор, пока дистальный конец устройства не достигнет последнего маркера на микрокатетере.
24. Передвиньте кончик микрокатетера таким образом, чтобы он располагался прямо на шейке аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.
25. Под контролем рентгеноскопической визуализации медленно протяните устройство для эмболизации из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать устройство для эмболизации в пораженный участок, пока не будет достигнуто оптимальное раскрытие. Далее перечислены ситуации, когда может потребоваться изменение положения или извлечение устройства для эмболизации и/или изменение положения микрокатетера.
    a. Если размер устройства для эмболизации не подходит, извлеките его и замените другим устройством.
    b. Если после размещения и перед отсоединением отмечается нежелательное движение устройства для эмболизации, извлеките его. Движение устройства для эмболизации может указывать на то, что оно может мигрировать после отсоединения.
    c. Если устройство для эмболизации (имплантат) не открывается полностью:
        i. извлеките имплантат, расположите микрокатетер дальше в проксимальном направлении и повторно раскройте имплантат, чтобы обеспечить больше места для расширения; **или**
        ii. замените имплантат другим того же или другого размера.

    Устройство для эмболизации не следует извлекать и раскрывать более двух раз. После двух попыток удалите устройство для эмболизации и замените его другим того же или другого размера. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, **НЕ** допускайте, чтобы устройство ненадлежащего размера или неоптимально расположенное устройство находилось в аневризме значительно дольше активированного времени свертывания (АВС). Опыт показывает, что кровь/тромб также могут препятствовать полному раскрытию и повторному захвату устройства для эмболизации WEB. Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, следует учитывать схему лечения пациента антитромбоцитарными препаратами при принятии решения об удалении всей системы из аневризмы для замены новым устройством.
26. Ангиографическая оценка всегда должна проводиться до отсоединения для гарантии, что устройство для эмболизации не будет заметно выступать в родительский сосуд.
27. Устройство для эмболизации WEB должно располагаться так, чтобы проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) была выровнена с шейкой аневризмы и проксимальным маркером, выходящим за шейку.
28. Перед повторным раскрытием извлеките устройство таким образом, чтобы не было контакта с аневризмой.
29. Затяните РГК, чтобы предотвратить движение устройства для эмболизации.
30. Перед отсоединением убедитесь, что дистальная часть устройства доставки не натянута и не сжата. Это может вызвать смещение кончика микрокатетера, что приведет к аневризме или разрыву сосуда.

Отсоединение устройства

31. В устройство управления отсоединением предварительно загружены аккумуляторы и оно активируется, когда устройство доставки правильно подключено.
32. Убедитесь, что РГК надежно зафиксирован вокруг устройства доставки, прежде чем присоединять устройство управления отсоединением, для гарантии того, что устройство для эмболизации не сместится во время процесса соединения.
33. Убедитесь, что коннекторы устройства доставки золотого цвета чистые и на них нет крови или контрастного вещества. При необходимости протрите коннекторы стерильной водой и просушите перед подсоединением.
34. Вставьте проксимальный конец устройства доставки в устройство управления отсоединением. Когда устройство доставки правильно подсоединено, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый сигнал.
35. Проверьте положение устройства для эмболизации, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
36. Нажмите кнопку отсоединения. Во время запуска индикатор должен непрерывно гореть зеленым, а звуковой сигнал должен звучать постоянно.
37. Проверьте отсоединение, сначала ослабив клапан РГК, затем медленно потянув обратно на устройство доставки и убедившись, что устройство для эмболизации не движется. Если устройство для эмболизации не отсоединилось, нажмите кнопку отсоединения еще раз. Если устройство все еще не отсоединено, возьмите новое устройство управления отсоединением и попытайтесь отсоединить еще не более двух раз. Если отсоединение не произошло, удалите устройство доставки.
38. Проверьте положение устройства для эмболизации ангиографически через направляющий катетер.
39. Перед удалением микрокатетера из области проведения процедуры, полностью проложите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что внутри микрокатетера не осталось части устройства для эмболизации.

Врач может по своему усмотрению изменять методику раскрытия устройства в зависимости от сложности и разновидности процедуры эмболизации. Любые изменения должны соответствовать вышеописанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента в этой инструкции по эксплуатации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА УПРАВЛЕНИЯ ОТСОЕДИНЕНИЕМ

- Номер модели: FG00175-001
- Напряжение на выходе: 11,2–11,8 В пост. тока
- Напряжение на входе: 24 В пост. тока
- Аккумуляторы: 4 шт. типа A23
- Тип рабочей части: BF
- Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Устройство управления отсоединением упаковано в стерильном виде, предназначено для одноразового использования и в него предварительно загружены аккумуляторы. Очистка, осмотр и обслуживание не требуются. Устройство управления отсоединением не подлежит очистке, повторной стерилизации или повторному использованию.
- Аккумуляторы предварительно загружены в устройство управления отсоединением. Не пытайтесь извлечь или заменить аккумуляторы перед использованием.
- Если устройство управления отсоединением не работает так, как описано в разделе «Отсоединение» этой инструкции по эксплуатации, утилизируйте устройство управления отсоединением и замените его новым.

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки находятся внутри защитного распределяющего кольца и упакованы в пакет и коробку. Устройство управления отсоединением упаковано отдельно в защитный пакет и коробку. Стерильность устройств сохраняется, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.

Устройство для эмболизации WEB и устройство доставки стерилизованы гамма-излучением. К упаковке устройства для эмболизации WEB и устройства доставки прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с желтого на красный после стерилизации радиацией и должен быть красным, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство для эмболизации WEB, если индикатор желтый.

Устройство управления отсоединением стерилизовано этиленоксидом. К упаковке устройства управления отсоединением прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации этиленоксидом и должен быть зеленым, чтобы устройство можно было использовать. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.

Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте. Устройство следует использовать при температуре 20–23 °C и относительной влажности 30–60 %. Изменения атмосферного давления не влияют на функциональность устройства.

Зам. директора по вопросам качества
АнгиоТек
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Система эмболизации аневризмы WEB не содержит латекс или материалы из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention Inc. гарантирует, что при разработке и изготовлении данного устройства были приняты 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 пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство, и данная гарантия ограничивается ремонтом и заменой этого устройства. Компания MicroVention Inc. не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства. Компания MicroVention Inc. не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо иное лицо принимать на себя или за нее какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим устройством. Компания MicroVention, Inc. не несет ответственности за повторное использование, повторную обработку или повторную стерилизацию устройства и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, товарную пригодность или пригодность для использования по назначению в отношении такого устройства.

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

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Условная безопасность при проведении МРТ

Устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ.

В доклинических исследованиях было продемонстрировано, что устройство для эмболизации аневризмы WEB является условно безопасным при проведении МРТ. Пациенту с таким устройством можно выполнять сканирование сразу после размещения при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 3 Тл или меньше.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (экстраполированный) или меньше.
- Максимальный показатель, зарегистрированный в системе МРТ: усредненная мощность поглощенной дозы (МПД) для всего тела составляла 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Ожидается, что при вышеуказанных условиях сканирования температура устройства для эмболизации аневризмы WEB будет повышаться максимум на +1,4 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

Качество МРТ-изображения может ухудшиться, если область, представляющая интерес, находится в той же области или относительно близко к местоположению устройства для эмболизации аневризмы WEB. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров получения МРТ изображений с учетом данного устройства. В доклинических испытаниях размер артефактов (как показано с помощью последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3 Тл) расширяется приблизительно на 5 мм относительно размера и формы устройства для эмболизации аневризмы WEB.

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

Система эмболизации аневризмы WEB является товарным знаком компании Sequent Medical, Inc.

MicroVention ® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention Inc.

Зам. директора
по общим вопросам
Лещенко Д. А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек

КОПИЯ ВЕРНА

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

2

Русский
Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini™
Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini — это двухпросветный катетер с внешним гидрофильным покрытием, нанесенным на поверхность дистального участка катетера длиной 100 см. Просвет для проволочного направителя обеспечивает введение направителя и доставку средств. Просвет для раздувания используется исключительно для раздувания и сдувания баллона. Просвет для проволочного направителя баллонного катетера совместим с проволочными направителями размером 0,02 см (0,008 дюйма) или меньше; баллон может быть надут или сдут вне зависимости от присутствия проволочного направителя. Для облегчения флуороскопической визуализации и определения местоположения баллона катетер снабжен двумя рентгеноконтрастными маркерными полосками. Баллон снабжен дистальным продувочным отверстием для удаления воздуха из просвета для раздувания перед использованием устройства.

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен только для одноразового применения. Повторная стерилизация или повторное использование баллонного катетера запрещены. После использования утилизируйте катетер в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами. Запрещается использовать баллонный катетер, если стерильная упаковка нарушена или повреждена.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Один окклюзионный баллонный катетер

Одна оболочка интродьюсера

Один стилет-катетер

Одна карта соответствия указаниям по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Окклюзионный баллонный катетер Scepter Mini предназначен:

Для использования в периферийной и нейроваскулярной системе, где требуется создание временной закупорки. Баллонный катетер обеспечивает временную закупорку сосуда, требуемую для выборочной остановки или контролирования тока крови. Также баллонный катетер способствует эмболизации внутричерепной аневризмы.

При применении в периферической сосудистой системе для введения диагностических средств, таких как контрастные средства, и терапевтических средств, таких как препараты для эмболизации.

При нейроваскулярном применении для введения диагностических средств, таких как контрастный препарат, и лекарственных препаратов, а также эмболизирующих материалов, которые были одобрены или утверждены для использования в нейроваскулярной терапии и совместимы с внутренним просветом окклюзионного баллонного катетера Scepter Mini.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для эмболэктомии или ангиопластических процедур.
- Не предназначено для использования в коронарных сосудах.
- Не предназначено для использования в педиатрии или у новорожденных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

- Не использовать, если пакет вскрыт или поврежден.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать повторно.
- После использования изделие следует утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и административными и (или) муниципальными нормами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Флуороскопическим методом проверьте и подтвердите размер сосуда. Убедитесь, что баллонный катетер соответствует размеру сосуда.
- Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания, иначе может произойти разрыв баллона.
- Баллонный катетер протестирован на совместимость или возможность использования в сочетании с системой жидкостной эмболизации Onyx™ и ДМСО. При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.
- Баллонный катетер поставляется апирогенным, в стерильном виде. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.
- Вязкость и концентрация контрастных средств влияет на время раздувания и сдувания.
- Для предотвращения попадания в баллон воздуха во время подготовки не сдувайте баллон до тех пор, пока дистальный конец не будет погружен в физиологический раствор или контрастное средство.
- Запрещается подключать через порт для раздувания любые устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
- Запрещается раздувать баллон воздухом или другими газами, пока баллон находится в теле.
- Ненадлежащая подготовка может привести к попаданию в систему воздуха. Присутствие воздуха может блокировать надлежащую флуороскопическую визуализацию.
- Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву просвета проволочного направителя баллонного катетера.
- При удалении воздуха из баллонного катетера вводите жидкость медленно, иначе может произойти разрыв баллона.
- Запрещается чрезмерно затягивать РГК вокруг баллонного катетера. Чрезмерное затягивание может замедлить раздувание и сдувание баллона.
- Запрещается продвигать баллонный катетер или проволочный направитель при наличии сопротивления. Если чувствуется сопротивление, определите источник сопротивления, используя флуороскопические средства.
- Для обеспечения безопасности пациента всегда раздувайте и сдувайте баллон при визуализации посредством флуороскопии.
- N-бутилцианакрилат и растворы, содержащие сложные этиловые эфиры йодированных жирных кислот макового масла, несовместимы с использованием баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После того, как баллон подготовлен для использования, и перед использованием повторно раздуйте его до номинального объема и осмотрите на предмет любых нарушений или повреждений. Запрещается использовать в случае обнаружения несоответствия любого характера.
- При применении других дополнительных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с баллонным катетером. Врач обязан знать методики чрескожного внутрисосудистого вмешательства и возможные связанные с этим осложнения.
- Перед применением устройства скользкую поверхность катетера следует увлажнять в течение минимум 30 секунд. После процедуры увлажнения баллонного катетера не допускайте его высыхания.
- При обращении с баллонным катетером соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения.
- За исключением диметилсульфоксида (ДМСО), использование других органических растворителей может повредить баллонный катетер и (или) его поверхностное покрытие.
- Эмболизирующие материалы на основе диметилсульфоксида следует использовать только в соответствии с утвержденными показаниями к применению в нейроваскулярной терапии.
- До применения проверьте и убедитесь, что диаметр любого используемого проволочного направителя или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера.
- Принимайте меры предосторожности для предотвращения травм при манипуляциях баллонным катетером в извилистых сосудах. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления.
- Наличие кальцификации, отклонения от нормы или присутствующие устройства могут повредить баллонный катетер и потенциально ухудшить его введение и (или) извлечение.
- До и во время доставки эмболических материалов необходимо всегда проверять надлежащую закупорку сосуда баллоном.
- Излишнее усилие, примененное к шприцу, может привести к повреждению канюли Scepter в сборе.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности для уменьшения доз рентгеновского излучения для пациентов и операторов, используя надлежащие методы экранирования, по возможности сокращая время рентгеноскопии и изменяя технические параметры рентгеновского излучения.

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.

Воздействие ангиографического и флуороскопического рентгеновского излучения представляет потенциальный риск алопеции, ожогов различной степени тяжести (от покраснения кожи до образования язв), катаракты и отсроченной неоплазии, который возрастает по мере увеличения продолжительности и количества процедур.

Зам. директора по общим вопросам Лещенко Д.Н.
Общество с ограниченной ответственностью «АнгиоТек» Республика Беларусь г. Минск
КОПИЯ ВЕРНА
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

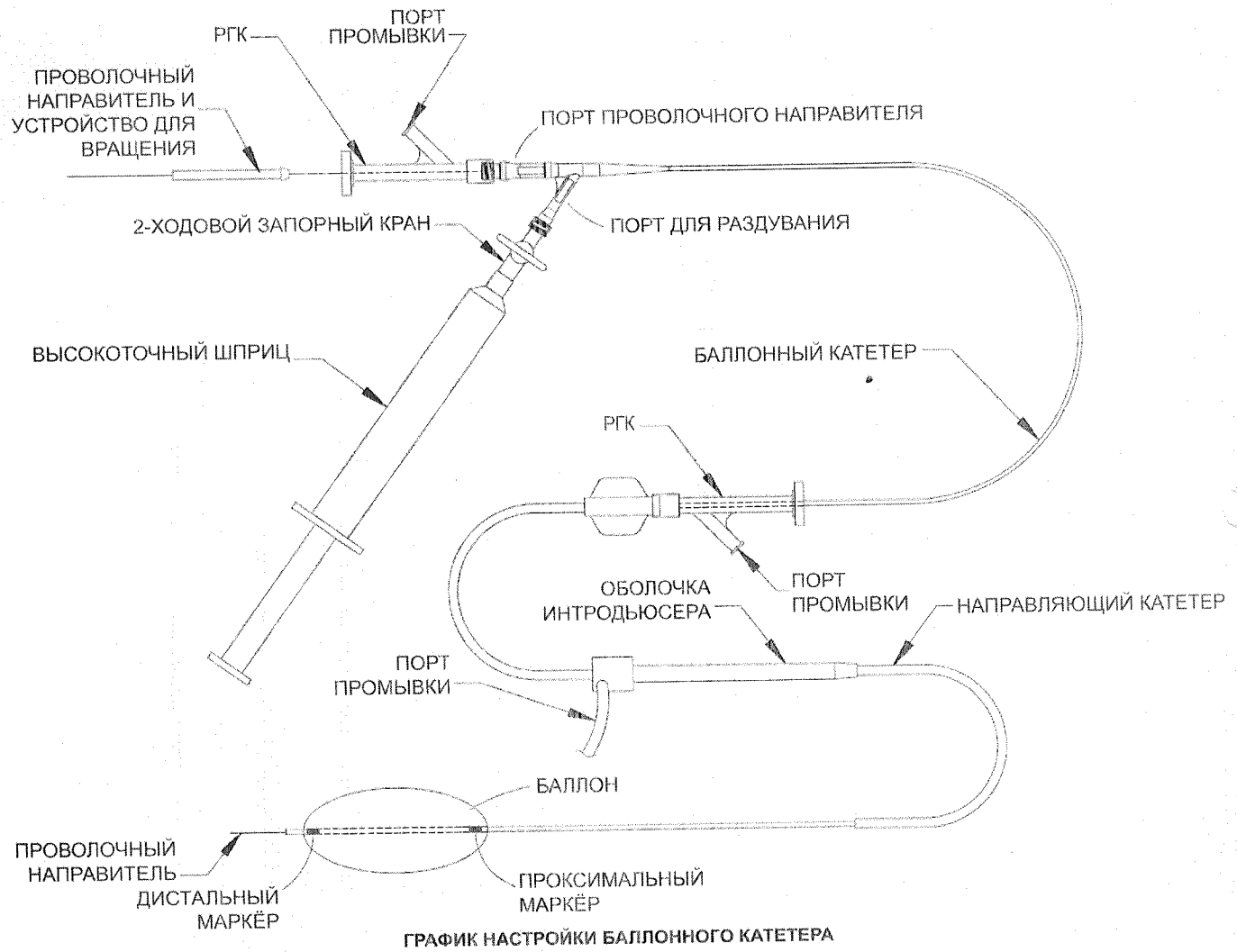


ГРАФИК НАСТРОЙКИ БАЛЛОННОГО КАТЕТЕРА

СОВМЕСТИМОСТЬ

Баллонный катетер Scepter Mini совместим с проволочными направителями размером 0,20 мм (0,008 дюйма) или менее.
Примечание. Для раздувания баллона проволочный направитель не требуется.

Выберите соответствующий проводниковый катетер с минимальным внутренним диаметром больше или равным 1,35 мм (0,053 дюйма).
Примечание. Максимальный внешний диаметр баллонного катетера 0,94 мм (0,037 дюйма).

Баллонный катетер Scepter Mini совместим с применением диметилсульфоксида (ДМСО).

Баллонный катетер Scepter Mini был проверен и подтвержден на совместимость с использованием диагностических средств (таких как контрастные средства) и с жидкими эмболическими средствами на основе ДСМО (жидкая эмболическая система Onyx™).

При использовании других жидких эмболизирующих материалов см. соответствующие инструкции по их применению.

ГИДРАТАЦИОННОЕ ПРОМЫВАНИЕ

1. Выберите баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.
2. Прежде чем извлечь баллонный катетер из диспенсерной трубки, полностью увлажните сегмент устройства с гидрофильным покрытием, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через диспенсерную трубку с помощью прикрепленного к порту промывки шприца. Оставьте на 30 секунд для гидратации.

Таблица 1. Примерное время сдувания баллона

Название контрастного средства	Вязкость при 37 °C (сПз)	Контраст. ср-во: физиологический раствор	Scepter Mini (секунд)
			2,2 x 9 мм
Омнипак 300	6,3	100:0	≤15

Таблица 2.

Примерный первичный объем всего просвета раздувания	Примерный первичный объем всего просвета проволочного направителя
Объем просвета раздувания + инфляционная канюля	Объем просвета проволочного направителя + канюля проволочного направителя
0,53 куб. см	**0,44 куб. см**

ПОДГОТОВКА БАЛЛОНА

1. Выньте баллонный катетер, вытянув его из емкости диспенсера. При наличии сопротивления повторяйте процедуру промывки во время подготовки к использованию до тех пор, пока баллонный катетер не будет полностью гидратирован и легко извлечен из емкости диспенсера. Тщательно осмотрите баллонный катетер, чтобы убедиться, что он не поврежден. Не допускайте высыхания баллонного катетера до его введения в проводниковый катетер. Запрещается повторная укладка гидратированного баллонного катетера в упаковку.
2. Извлеките проволочный стилет из просвета проволочного направителя. **Запрещается использовать стилет в баллонном катетере и продвигать его в направляющий катетер.** Стилет используется только в качестве дополнительной опоры во время извлечения устройства из отверстия диспенсера.
3. Для промывки просвета проволочного направителя используйте гепаринизированный физиологический раствор. Отсоедините шприц. Осторожно введите гидратированный проволочный направитель в просвет проволочного направителя баллонного катетера. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву баллонного катетера.
4. Подготовьте 100%-ный раствор контрастного средства, руководствуясь данными, приведенными в таблице 1. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Вязкость и концентрация контрастных средств влияет на время раздувания и сдувания.

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

5. Наполните шприц на 1 куб. см раствором контрастного средства и осторожно подсоедините его непосредственно к порту для раздувания, не вводя контрастное средство в канюлю. Перед подсоединением убедитесь, что в шприце отсутствуют пузырьки воздуха.
6. Удерживайте баллон проксимально по отношению к заглушке раздувательной части и одной рукой направляя баллон вверх.
7. Удерживайте другой рукой подключенный шприц направленным вертикально вверх и большим пальцем надавливайте поршень шприца.
8. Если баллон первоначально надут воздухом, поддерживайте в шприце постоянное давление.
9. Поддерживайте давление; ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛОНЯТЬ баллон до тех пор, пока контрастное средство не достигнет дистального продувочного отверстия, и контрастное средство полностью не заполнит баллон.
10. Как только баллон полностью раздут контрастным средством, осмотрите баллон на предмет любых повреждений и наличие пузырьков. Поместите кончик в чашу с физиологическим раствором, сдуйте баллон.
11. Извлеките шприц на 1 куб. см и присоедините запорный кран к высокоточному шприцу, заполненному раствором контрастного средства.
12. Наполните высокоточный шприц с запорным краном раствором контрастного вещества, присоедините к канюле наполненного порта для раздувания и выполните этап А.

А. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ БАЛЛОНА

1. Перед применением повторно раздуйте баллон до номинального объема, чтобы проверить баллонный катетер на предмет любых неполадок или повреждений. Запрещается использовать в случае обнаружения несоответствия любого характера.
2. Осмотрите дистальный конец баллонного катетера на предмет какой-либо утечки контрастного средства из продувочного отверстия. Если обнаружена утечка контрастного средства, утилизируйте устройство.
3. Сдуйте баллон еще раз, пока дистальный конец погружен в физиологический раствор, и позвольте давлению внутри катетера нормализоваться. Когда катетер и баллон полностью подготовлены, баллонный катетер готов к использованию.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается подключать через порт для раздувания любые устройства высокого давления, так как это может привести к разрыву баллона.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается раздувать баллон воздухом или другими газами, пока баллон находится в теле.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащая подготовка может привести к попаданию в систему воздуха. Это может блокировать надлежащую флуороскопическую визуализацию.

Таблица 3 Соответствие при раздувании баллона

Объем раздувания*, куб. см	Диаметр Scepter Mini, мм
0,01	1,7
0,02	2,2
0,03	2,5
0,04**	2,7

*После подготовки катетера **Максимальный объем инъекции

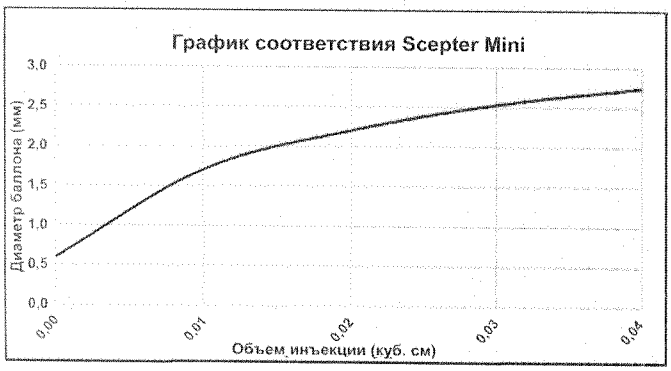


Таблица 4 Приблизительные номинальные скорости потока при инфузионном давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм

	Физиологический раствор		50/50 % контраст. ср-во (300 мг йода/мл)		100 % контраст. ср-во (300 мг йода/мл)		100 % контраст. ср-во (350 мг йода/мл)	
Scepter Mini	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	100 фунтов на кв. дюйм	300 фунтов на кв. дюйм
	0,7 куб. см/сек.	1,1 куб. см/сек.	0,3 куб. см/сек.	0,5 куб. см/сек.	0,1 куб. см/сек.	0,4 куб. см/сек.	0,1 куб. см/сек.	0,2 куб. см/сек.

УКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (см. график)

1. Подключите ротационный гемостатический клапан (РГК) к просвету проволочного направителя баллонного катетера. Установите линию непрерывной подачи физиологического раствора и подключите ее к боковому отводу РГК.
2. Выберите соответствующий направляющий или диагностический катетер. Подсоедините РГК к проксимальной канюле направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подключите линию непрерывной подачи физиологического раствора к боковому отводу РГК.
3. Откройте РГК на канюле направляющего или диагностического катетера и введите баллонный катетер (проволочный направитель) в направляющий катетер, используя оболочку интродьюсера. Осторожно продвигайте баллонный катетер (проволочный направитель) к дистальному концу направляющего катетера. После того, как баллонный катетер (проволочный направитель) достигнет конца направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня баллонного катетера, втягивая интродьюсер через РГК, и отделите его от устройства. Проведите баллонный катетер через РГК.
4. Проведите баллонный катетер и проволочный направитель к требуемому месту расположения в сосудистой системе, используя средства флуороскопической визуализации. Осторожно затяните клапан РГК вокруг баллонного катетера, чтобы предотвратить утечку из РГК. После затягивания РГК продвижение баллонного катетера должно оставаться возможным.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается чрезмерно затягивать РГК вокруг баллонного катетера. Чрезмерное затягивание может замедлить раздувание и сдувание баллона.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается продвигать баллонный катетер или проволочный направитель при наличии сопротивления. Если чувствуется сопротивление, определите источник сопротивления, используя флуороскопические средства.
5. Подключите 2-ходовый запорный кран к высокоточному шприцу, заполненному контрастным раствором. Подготовьте 2-ходовый запорный кран таким образом, чтобы не было воздуха. Медленно раздувайте баллон до рекомендованного объема, чтобы достичь требуемого диаметра, приведенного в таблице 3.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не превышайте максимальный рекомендованный объем раздувания, иначе может произойти разрыв баллона.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения безопасности пациента всегда раздувайте и сдувайте баллон при визуализации посредством флуороскопии.
6. После раздувания при необходимости закройте запорный кран.
7. При необходимости извлеките из баллонного катетера проволочный направитель и подготовьте диагностическое или терапевтическое средство, соответствующее инструкции по применению, для введения через просвет проволочного направителя.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Превышение давления 4826 кПа, 47,6 атм. (700 фунт/кв. дюйм) может привести к протеканию или разрыву просвета проволочного направителя баллонного катетера.
8. При сдувании баллона используйте флуороскопию, чтобы до извлечения убедиться, что сдувание завершено. Соответствующее время сдувания см. в таблице 1. После завершения процедуры медленно извлеките баллонный катетер и проволочный направитель.

ХРАНЕНИЕ

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

МАТЕРИАЛЫ

Баллонный катетер не содержит латекса или ПВХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Зам. директора по общим вопросам
РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек
КОПИЯ

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, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

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

MicroVention™ является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc. в США и других юрисдикциях.

Onyx™ является товарным знаком компании Medtronic, Inc.

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

Зам. директора
по общим вопросам
Лещенко В.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек г. Минск

КОПИЯ ВЕРНА

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

Русский
Микрокатетер VIA
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер VIA™ представляет собой однопросветный катетер, предназначенный для введения через управляемый проводник в сосудистое русло. Врач вводит катетер в вену или артерию чрескожно, используя оболочку интродьюсера или проводник. Затем устройство может быть направлено к месту вмешательства. На поверхность дистального участка катетера длиной 100 см нанесено гидрофильное покрытие, которое облегчает навигацию и помогает при манипуляциях в сосудистом русле. На протяжении всей процедуры врач может получить данные о положении катетера с помощью рентгеноконтрастных маркерных полос с использованием рентгеноскопических методов (микрокатетер VIA 17 оснащен 2 рентгеноконтрастными маркерными полосами). Диагностические и интервенционные устройства могут быть доставлены через просвет катетера к месту вмешательства. На проксимальном конце катетера находится стандартный наконечник Люэра для присоединения вспомогательных устройств.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетеры VIA 17, 17 Preshaped 45° и 17 Preshaped 90° предназначены для введения интервенционных устройств (таких как устройство Woven Endobridge, спирали и стенты), а также для инфузии диагностических средств (таких как контрастные вещества) в периферическую, коронарную и нейрососудистую системы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер VIA противопоказан для использования с жидкими эмболическими материалами, такими как N-бутил-2-цианоакрилат или этиленвиниловый спирт и ДМСО (диметилсульфоксид).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, помимо прочего, включают следующие: гематома в области введения, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, вазоспазм, сосудистый тромбоз и состояния неврологического дефицита, включая инсульт 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

Микрокатетер	Рекомендуемые направляющие катетеры	Совместимые проводники
VIA 17 PRESHAPED 45°	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 ММ (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕШ. ДИАМЕТР 0,36 ММ (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 17 PRESHAPED 90°	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 ММ (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕШ. ДИАМЕТР 0,36 ММ (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ
VIA 17	5,0 F / ВНУТР. ДИАМЕТР 1,40 ММ (0,055") ИЛИ БОЛЬШЕ	ВНЕШ. ДИАМЕТР 0,36 ММ (0,014") ИЛИ МЕНЬШЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Это устройство должно использоваться только врачами, изучившими технику чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых вмешательств, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.
- Поставляемый микрокатетер VIA остается стерильным и апирогенным, если его упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Запрещается использовать изделие, если его упаковка повреждена. Необходимо использовать изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Микрокатетер VIA предназначен только для одноразового применения.
- Повторная стерилизация и (или) повторное использование изделия запрещены. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут увеличить риск инфицирования, вызвать фебрильную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все устройства в соответствии с применимыми правилами медицинского учреждения, административными и (или) муниципальными нормами.
- Запрещается продвигать или извлекать устройство через сопротивление без определения причины его появления с помощью рентгенографии. Чрезмерное усилие, прилагаемое при наличии сопротивления, может привести к повреждению устройства или перфорации сосуда.
- Всегда проверяйте скорость инфузии при использовании микрокатетера.
- При введении контрастного вещества для ангиографии через катетер убедитесь в отсутствии перегибов или закупорок.
- Не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 300 фунтов на кв. дюйм. Избыточное давление может привести к повреждению катетера или травме пациента.
- Использование микрокатетера VIA с направляющим катетером меньше рекомендованного размера (см. таблицу совместимости выше) может привести к повреждению гидрофильного покрытия.
- Микрокатетер VIA не был оценен для использования в педиатрической популяции (возраст < 22 лет).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием проверьте микрокатетер VIA, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки.
- На внешнюю поверхность микрокатетера VIA нанесено смазочное гидрофильное покрытие. Для сохранения смазывающих свойств его необходимо поддерживать в увлажненном состоянии. Этого можно достичь, присоединив Y-коннектор к капельнице с непрерывной подачей физиологического раствора.
- Высококачественное цифровое субтракционное рентгенографическое картирование в ортодонтальной проекции обязательно для правильной установки микрокатетера и устройства для эмболизации.
- При необходимости репозиционирования извлечение или продвижение устройства должно выполняться с особой осторожностью под контролем рентгеноскопии.
- Оператор должен учитывать, что при установке в дистальных кровеносных сосудах микрокатетеры могут увеличить риск развития тромбоэмболий.
- 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.
- При извлечении из тела пациента гидрофильное покрытие микрокатетера VIA 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 излишнего протирания устройства с покрытием.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

1 мандрен для придания формы;

1 оболочка интродьюсера.

ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного участка

1. Используя стандартные интервенционные процедуры, получите доступ к сосуду с помощью направляющего катетера. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр, чтобы обеспечить введение контрастного вещества в то время, когда установлен микрокатетер.
2. Подсоедините ротационный гемостатический клапан (РГК) к разъему направляющего катетера. Прикрепите трехходовой кран к боковому отведению РГК, а затем подключите линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Выберите подходящий размер микрокатетера VIA в зависимости от размера устройства, которое необходимо ввести.
4. Осторожно извлеките кольцевой диспенсер или лоток с микрокатетером VIA из пакета.
   a. **Только для конфигурации микрокатетера с прямым кончиком (кольцевой диспенсер):** промойте кольцевой диспенсер стерильным промывочным раствором через прикрепленный к нему охватывающий наконечник Люэра. После увлажнения не позволяйте катетеру высохнуть, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия; при необходимости расположите его в емкости со стерильным раствором.
   б. **Только для конфигурации микрокатетера с предварительно сформированным кончиком (лоток):** осторожно снимите крышк. Осторожно выньте кончик микрокатетера из выемки держателя кончика, сжав выемку с двух противоположных сторон, а затем утилизируйте держатель кончика. Поднимите разъем микрокатетера из лотка и выньте микрокатетер. Полностью увлажните микрокатетер стерильным физиологическим раствором в емкости. После увлажнения не позволяйте катетеру высохнуть, так как это может повлиять на безопасность и функциональность покрытия; при необходимости расположите его в емкости со стерильным раствором.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ
Лещенко Д.А.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При необходимости осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
6. Подготовьте проводник соответствующего размера и введите в микрокатетер в соответствии с инструкциями производителя.
7. Вставьте одновременно проводник и микрокатетер в направляющий катетер до достижения его дистального кончика. Либо продвигайте проводник и микрокатетер до тех пор, пока они не достигнут необходимого участка. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер установлен правильно. При необходимости затяните РГК. Делайте это осторожно, чтобы не раздавить микрокатетер.
8. Снимите оболочку интродьюсера, потянув за язычок (если используется).
9. После того как микрокатетер будет установлен в пораженном участке, извлеките проводник.
10. Промойте микрокатетер изнутри стерильным раствором, присоединив шприц к разъему катетера.
11. Присоедините второй РГК к разъему микрокатетера. Присоедините одноходовый кран к боковому отведению второго РГК и подключите линию с промывочным раствором к крану.
12. Откройте кран, чтобы начать промывку микрокатетера стерильным промывочным раствором.

***Извлечение** микрокатетера VIA*

13. Под рентгеноскопическим контролем полностью извлеките микрокатетер VIA из тела пациента.

МАНДРЕН ДЛЯ ПРИДАНИЯ ФОРМЫ

ВНИМАНИЕ: мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела.

Используйте только источник пара, чтобы придать форму кончику катетера. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием проверьте кончик катетера на предмет повреждений, которые могут возникнуть под воздействием пара. Не используйте катетер, поврежденный каким-либо образом.

Микрокатетеры VIA 17 поставляются с одним прямым мандреном для придания формы.

Моделям микрокатетеров с предварительно сформированным кончиком при необходимости можно придать форму с помощью пара.

При использовании прямого мандрена для придания формы следуйте указаниям ниже:

1. Извлеките мандрен для придания формы из карты и введите через дистальный кончик катетера.
2. При необходимости извлеките оболочку интродьюсера из карты и осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
3. Осторожно придайте кончику катетера и мандрену желаемую форму. Вы можете сделать изгиб чуть более сильным с учетом того, что катетер несколько разогнется.
4. Придайте катетеру форму, удерживая изогнутый участок на расстоянии примерно 2,5 см (1 дюйм) от источника пара в течении 30 секунд. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОЗДЕЙСТВИЕ ПАРА ДОЛЬШЕ 30 СЕКУНД
5. Перед извлечением мандрена дайте кончику катетера остыть на воздухе или поместите его в физиологический раствор. Извлеките мандрен и утилизируйте. Не рекомендуется многократное изменение формы.
6. Проверьте кончик микрокатетера на предмет повреждений, которые могут образоваться под воздействием пара. При обнаружении повреждений не используйте катетер.

СКОРОСТЬ ПОТОКА

Скорость потока при давлении 100 и 300 фунтов на кв. дюйм	Физиологический раствор		50 % физраствора / 50 % Омнипака 350	
Катетер	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)	100 фунтов на кв. дюйм (690 кПа)	300 фунтов на кв. дюйм (2070 кПа)
VIA 17 И PRESHAPED	0,5 мл/сек	0,9 мл/сек	0,2 мл/сек	0,5 мл/сек

УПАКОВКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер VIA находится в защитном кольцевом диспенсере (прямой кончик) или в лотке (предварительно сформированный кончик) и упакован в пакет и коробку. Устройство стерильно, если упаковка не вскрыта, не повреждена и не истек срок годности.

STERILE EO Микрокатетер VIA стерилизован этиленоксидом. На упаковку микрокатетера VIA прикреплена небольшая круглая индикаторная этикетка. Этот индикатор меняет цвет с фиолетового на зеленый после стерилизации этиленоксидом и должен оставаться зеленым до момента использования устройства. Запрещается использовать устройство, если индикатор фиолетовый.

Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

МАТЕРИАЛЫ

Для изготовления микрокатетера VIA не используются натуральный каучук, латекс или ПВХ.

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, среди прочего, любые косвенные гарантии пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства; компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторной обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, явной или косвенной, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

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

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

MicroVention, Inc. является дочерним предприятием, полностью принадлежащим компании Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, находится в полном владении компании Terumo Corporation.

VIA™ является зарегистрированным товарным знаком компании Sequent Medical, Inc. в США.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АНГИОТЕК ГОРОДА МИНСК

КОПИЯ ВЕРНА

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

Wedge

Microcatheter

PD111708 Rev. D 2018-04

Russian/Русский
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство Wedge представляет собой однопросветный микрокатетер, разработанный для введения через интервенционный коронарный проводник и доступа в небольшие извитые сосуды. Полужесткая проксимальная часть переходит в гибкий дистальный конец для облегчения продвижения по сосудам. Для облегчения флуороскопической визуализации дистальный конец снабжен рентгеноконтрастными метками. Большой диаметр дистальной части помогает обеспечивать стабильность во время навигации. Внешняя поверхность микрокатетера Wedge снабжена гидрофильным полимерным покрытием для улучшения скольжения. Разъем микрокатетера Wedge снабжен фитингом с фиксатором Люэра, который используется для подсоединения принадлежностей.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ

Один микрокатетер Wedge с мандреном для придания формы и гильзу интродьюсера.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Wedge предназначен для общего интраваскулярного применения, включая применение в периферической и коронарной сосудистой системах, а также сосудистой системе мозговых тканей для введения диагностических средств, таких как контрастный препарат и терапевтические средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеется.

ВНИМАНИЕ!

Только по предписанию врача: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачами или по распоряжению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Микрокатетер Wedge разрешается использовать только тем врачам, которые знакомы с процедурами ангиографии и с интервенционными процедурами. Важно соблюдать инструкции по использованию и ознакомиться с ними до начала работы с изделием.

Поставляемый микрокатетер Wedge остается стерильным и апирогенным, если его упаковка не вскрыта или не нарушена. Запрещается использовать изделие, если его упаковка нарушена или повреждена.

Микрокатетер Wedge предназначен только для однократного применения. Повторная стерилизация и (или) повторное использование устройства запрещены. После использования устройства утилизируйте его в соответствии с правилами медицинского учреждения и (или) местными законодательными нормами.

Перед использованием микрокатетера Wedge осмотрите его на предмет нарушений или повреждений и утилизируйте в случае обнаружения таковых.

Микрокатетер Wedge следует продвигать или производить манипуляции с ним под флуороскопическим наблюдением. Запрещается вводить или извлекать устройство при наличии значительного сопротивления до тех пор, пока причина такого сопротивления не будет выяснена.

Давление при введении инфузата не должно превышать 21 бар (300 фунт./кв. дюйм), чтобы избежать потенциального повреждения микрокатетера Wedge.

Мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела. До введения микрокатетера Wedge в РГК или другие принадлежности убедитесь, что мандрен для придания формы извлечен из устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При применении других дополнительных устройств, обычно используемых в интраваскулярных процедурах, проверьте и подтвердите их совместимость с микрокатетером Wedge. Врач обязан знать методики чрескожного внутрисосудистого вмешательства и возможные связанные с этим осложнения.

Перед применением микрокатетера Wedge его скользкую поверхность следует подвергнуть гидратации.

При обращении с микрокатетером Wedge соблюдайте осторожность для снижения риска случайного повреждения.

До применения проверьте и убедитесь, что диаметр любого используемого проволочного направителя или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром микрокатетера Wedge.

Потенциальные осложнения включают, в числе прочего: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому на месте входа, эмболию, ишемию, внутримозговое (внутри-церебрее) кровоизлияние, псевдоаневризму, парэзисы, апоплексический инсульт, инфицирование, диссекцию сосуда, образование тромба и смерть.

Для снижения риска повреждения или отделения устройства избегайте повторяющихся изгибов в той же самой точке микрокатетера Wedge.

Внутри извитых сосудов манипулировать микрокатетером Wedge следует с осторожностью, чтобы не повредить микрокатетер Wedge. Избегайте продвижения или извлечения устройства при наличии сопротивления до тех пор, пока причина сопротивления не определена.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед тем, как извлекать микрокатетер Wedge из упаковки, полностью гидратируйте гидрофильную часть устройства, пропуская гепаринизированный физиологический раствор через дилатационную трубку с помощью прикрепленного к втулке дилатационной трубки шприца.

Для извлечения микрокатетера Wedge из дилатационной трубки осторожно потяните его втулку из дилатационной трубки. Извлеките микрокатетер Wedge, вытягивая его из дилатационной трубки. Если ощущается сопротивление, повторяйте процедуру промывки до тех пор, пока микрокатетер Wedge не будет гидратирован в достаточной степени и выскользнет легко из дилатационной трубки. Тщательно осмотрите микрокатетер Wedge, чтобы убедиться, что он не поврежден. Не допускайте высыхания микрокатетера Wedge до его введения в направляющий катетер.

Микрокатетер Wedge	Длина стержня	Минимальный ВД направляющего/аспирационного катетера	Рекомендации по проволочному направителю
Микрокатетер Wedge 21	160 см	0,070 дюйма / 1,78 мм	≤ 0,018 дюйма / ≤ 0,46 мм

Придание формы паром

- Если требуется придание концу устройства формы, извлеките из картонной упаковки мандрен для придания формы и гильзу интродьюсера. При помощи пара придайте мандрену требуемую форму. Примечание. Для достижения желаемой формы микрокатетера Wedge мандрен для придания формы следует перегнуть примерно на одну треть (например, для изгиба микрокатетера Wedge на 45° мандрен следует согнуть на 60°). Осторожно введите микрокатетер Wedge через гильзу интродьюсера. Осторожно введите мандрен для придания формы в дистальный конец микрокатетера Wedge.
- Чтобы придать форму, удерживайте конец микрокатетера Wedge и (или) мандрен для придания формы в сборе на расстоянии примерно два с 2,5 см (1 дюйм) от источника пара в течение примерно 30 секунд.
- Незамедлительно поместите конец микрокатетера Wedge и мандрен для придания формы в сборе в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы зафиксировать нужную форму.
- Осторожно извлеките мандрен для придания формы из микрокатетера Wedge и утилизируйте его.

Предупреждение. Мандрен для придания формы не предназначен для применения внутри тела.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением произведите тщательное орошение просвета микрокатетера Wedge гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы наполнить микрокатетер Wedge и обеспечить плавность движения проводника через микрокатетер Wedge. Ротационный гемостатический клапан (РГК) можно присоединить к втулке микрокатетера Wedge и применять для облегчения процесса орошения.

Осторожно вставьте дистальную часть проводника во втулку микрокатетера Wedge (см. инструкции по применению проводника). Для облегчения прохождения дистального конца проводника через РГК во втулку микрокатетера Wedge можно воспользоваться устройством для ввода проводника. Продвигайте проводник вперед о тех пор, пока дистальный конец проводника не окажется рядом с дистальным концом катетера микрокатетера Wedge. Осторожно затяните РГК, чтобы зафиксировать положение проводника.

Наденьте устройство для вращения проводника через его проксимальный конец и опустите до желаемого места (см. инструкции по применению проводника или устройства для вращения проводника). Зафиксируйте устройство для вращения проводника на месте, затянув вращающуюся ручку. Устройство для вращения проводника можно переместить, отвинтив и снова завинтив вращающуюся ручку.

Микрокатетер Wedge помещается в соответствующий сосуд, затем микрокатетер Wedge и проводник в сборе продвигаются через направляющий катетер к целевому сосуду или месту поражения сосуда. Установите непрерывное орошение гепаринизированным физиологическим раствором, подключив устройства РГК с магистралями подачи ороситального раствора под давлением к втулке направляющего катетера и микрокатетер Wedge.

Откройте РГК на канюле направляющего катетера и микрокатетера Wedge (проводника) в направляющий катетер, используя гильзу интродьюсера. Осторожно продвигайте микрокатетер Wedge и проводник к дистальному концу направляющего катетера. После того, как микрокатетер Wedge (проводник) достигнет конца направляющего катетера, извлеките интродьюсер из стержня микрокатетера Wedge, втягивая интродьюсер через РГК, и отдалите его от устройства. Во время навигации в сосудистой системе продвигайте проводник на короткое расстояние, затем через проводник продвигайте микрокатетер Wedge; повторяйте процедуру до достижения требуемого местоположения. Проксимальная часть микрокатетера Wedge не имеет гидрофильного покрытия, поэтому может ощущаться сопротивление при проведении этой части через РГК.

По достижении требуемого местонахождения проводник извлекается из микрокатетера Wedge. Затем диагностические или терапевтические средства готовы для доставки через микрокатетер Wedge. Предупреждение: не превышайте рекомендуемое максимальное значение давления введения инфузата, составляющее 21 бар (300 дюймов).

Микрокатетер Wedge	ВД микрокатетера Wedge	Мертвая зона (средняя)	Максимальный дистальный НД
Микрокатетер Wedge 21	0,53 мм / 0,0210 дюйм	0,54 куб. см	1,73 мм / 0,068 дюйм

Микрокатетер Wedge	Примерные номинальные значения объемного расхода при давлении нагнетания 7 бар (100 фунт/кв. дюйм) и 21 бар (300 фунт/кв. дюйм) соответственно					
	Физраствор		60 % контраст. ср-во		76 % контраст. ср-во	
	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)	7 бар (100 фунт./кв. дюйм)	21 бар (300 фунт./кв. дюйм)
Микрокатетер Wedge 21	0,77 куб. см/сек.	1,90 куб. см/сек.	0,52 куб. см/сек.	1,16 куб. см/сек.	0,20 куб. см/сек.	0,73 куб. см/сек.

Между использованиями, после извлечения из пациента, промывайте микрокатетер Wedge в тазу с гепаринизированным физиологическим раствором, осторожно протирайте стерильной влажной марлей и складывайте в таз с гепаринизированным физиологическим раствором или в промытую дилатационную трубку так, чтобы поверхность с гидрофильным покрытием оставалась влажной до следующего использования.

ХРАНЕНИЕ

При хранении избегайте воздействия на устройство воды, солнечного света, крайних температур и повышенной влажности. Храните микрокатетер Wedge при регулируемой комнатной температуре. Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

МАТЕРИАЛЫ

Микрокатетер Wedge не содержит латекса или ПВХ.

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention, Inc. 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 пригодности к продаже или эксплуатации. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании MicroVention, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязанности компании MicroVention по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного устройства, компания MicroVention не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, убыток или расходы, непосредственно или косвенно связанные с фактом применения данного устройства. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания MicroVention не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторными обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, будто то явной или косвенной, включая, в том числе, гарантии коммерческой пригодности или эксплуатации.

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

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

SYMBOLS

LOT — Lot Number/ Número de lot/ Chargennummer/ Número de lote/ Numero di lotto/ Número de lote/ Batchnummer/ Partijnummer/ Eräsnumero/ Lotnummer/ Santemanumer/ Αριθμός παρτίδας/ Parti Numarası/ Номер на партида/ Broj serije/ Číslo šarže/ Parti number/ Tételszám/ Serijos numeris/ Partijos numeris/ Numer partii/ Număr de lot/ Номер партии/ Serijski broj/ Številka serije/ 럿 번호 / 로트 번호

REF — Catalog Number/ Número de catalogue/ Katalognummer/ Número de catálogo/ Numero di catalogo/ Número de catálogo/ Katalognummer/ Καταλογικός αριθμός/ Katalognummer/ Katalognummer/ Αριθμός κατάλόγου/ Katalog Numarası/ Каталожен номер/ Katalošká číslo/ Katalogové číslo/ Katalogo numeris/ Numer katalogowy/ Număr de catalog/ Номер по каталогу/ Katalošká številka/ 目錄號碼/ 카탈로그 번호

CONTENTS — Contents/ Contenu/ Inhaltsverzeichnis/ Contenido/ Conteúdo/ Περιεχόμενα/ Indhold/ Sisältö/ Innehåll/ Inhold/ Περιεχόμενο/ İçindekiler/ Съдържание/ Sadržaj/ Obsah/ Sisu/ Tartalom/ Saturs/ Turinys/ Zawartość/ Conținut/ Содержимое/ Sadržaj/ Vsebina/ 內含物品/ 내용물

STERILE EO — Sterilized Using Ethylene Oxide/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Esterilizado con óxido de etileno/ Esterilizzato con ossido di etilene/ Steriliseret med etylenoxid/ Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Sterilisert med etylenoksid/ Sterilizerad med etylenoxid/ Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου/ Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir/ Стерилизирано с етиленов оксид/ Sterilizirano etilenoksidom/ Sterilizováno ethylenoxidem/ Sterilizēts ar etilēna oksīdu/ Sterilizuota etileno oksidu/ Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu/ Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu/ Sterilizat cu oxid de etilenă/ Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilizirano etilen-oksidom/ Sterilizirano z etilenoksidom/ 已使用环氧乙烷灭菌/ 산화에틸렌으로 멸균/ CE 마크

CE — CE Mark/ Marque CE/ CE-Kennzeichen/ Marca CE/ Marchio CE/ Marca CE/ CE-merke/ CE-markering/ CE-märkning/ CE-merket/ Σήμανση CE/ CE işareti/ CE маркировка/ CE oznaka/ Symbol CE/ CE-märgistus/ CE jel/ CE markējums/ Znak CE/ Marcaj CE/ Маркировка CE/ Oznaka CE/ Znak CE/ CE 표시/ 공식 유럽지역 대리점

EC REP — Authorized European Representative/ Représentant européen agréé/ Bevollmächtigter Vertreter für Europa/ Representante europeo autorizado/ Representante autorizzato per l'Europa/ Representante europeu autorizado/ Autoriseret europæisk repræsentant/ Erkende vertegenwoordiger voor Europa/ Valtuutettu edustaja Euroopassa/ Autoriserad europeisk representant/ Autorisert representant i Europa/ Εξουσιοδοτημένος ευρωπαϊκός αντιπρόσωπος/ Yetkili Avrupa Temsilcisi/ Oficjalny europejski przedstawiciel/ Oficiální zástupník za Evropu/ Autorizovaný zástupce pro Evropu/ Volitatud esindaja Euroopas/ Meghatalmazott európai képviselő/ Pilnvarotais pārstāvis Eiropā/ Įgaliotasis atstovas Europoje/ Autorizovaný predstaviteľ v Európe/ Pooblaščen zastopnik v Evropi/ 授權歐洲代表

Do Not Reuse/ Ne pas réutiliser/ Nicht wiederverwenden/ Niet hergebruiken/ Ikke genbruges/ Ei saa käyttää uudelleen/ Må ikke gjenbrukes/ Mag geen hergebruikt worden/ Tekrar Kullanmayın/ Да не се използва повторно/ Nemojte ponovno koristiti/ Nepoužívejte opakovaně/ Arga kerduskasutage/ Újrafelhasználása tilos/ Neizmantot atkārtoti/ Nenaudoti pakartotinai/ Nie używać ponownie/ A nu se reutiliza/ Повторное использование запрещено/ Samo za jednokratnu uporabu/ Nå za ponovno uporabo/ 切勿重复使用/ 재사용 금지

Attention, Consult Accompanying Documents/ Attention : Consulter la documentation jointe/ Achtung, zugehörige Dokumente beachten/ Atención, consulte los documentos adjuntos/ Attenzione, consultare la documentazione allegata/ Atenção, Documentos de acompanhamento em consulta/ Bemærk: Læs den medfølgende dokumentation/ Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten/ Lue liitteenä toimitetut asiakirjat/ Var uppmärksam, konsultera medföljande dokument/ Obs, les medfølgende dokumentasjon/ Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα/ Dikkat, Beraberindeki Belgelere Bakın/ Внимание, вижте придружаващите документи/ Pažnja, pogledajte popratnu dokumentaciju/ Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci/ Tähelepanu, lugege kaasasolevaid dokumente/ Figyelem: ellenőrizze a kísérődokumentumokat/ Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus/ Dėmesio, žr. priloedamus dokumentus/ Uwaga, sprawdzić w załączonych dokumentach/ Atenție, consultați documentele însoțitoare/ Внимание, см. сопроводительные документы/ Pažnja, vidati prateču dokumentaciju/ Pozor, glejte priložene dokumente/ 注意，查读随附文件/ 주의, 동봉 문서 참조/ 주의, 동봉 문서 참조

Use by Date/ Date de péremption/ Verfallsdatum/ Fecha límite de uso/ Scadenza/ Data de validade/ Udløbsdato/ Houdbaar tot/ Viimeinen käyttöpäivä/ Bruk innen-dato/ Ημερομηνία Μέχρι/ Son Kullanma Tarihi/ Срок на годност/ Rok uporabe/ Datum použitelnosti/ Kasutada kuni kuupäevani/ Lejárati dátum/ Dentgurna termiņš/ „Naudoti iki“ data/ Data ważności/ A se utiliza până la data de/ Срок годности/ Upotrijebiti do datuma/ Rok uporabnosti/ 有效期/ 사용기한

Date of Manufacture/ Date de fabrication/ Herstellungsdatum/ Fecha de elaboración/ Data di fabbricazione/ Data de fabrico/ Fremstillingsdato/ Fabrikagedatum/ Valmistuspäivä/ Tillverkningsdatum/ Produksjonsdato/ Ημερομηνία κατασκευής/ Üretim Tarihi/ Дата на производство/ Datum proizvodnje/ Datum výroby/ Tootmiskuupäev/ Gyártás dátuma/ Ražošanas datums/ Pagaminimo data/ Data produkcji/ Data fabricației/ Дата изготовления/ Datum proizvodnje/ Datum izdelave/ 製造日期/ 제조일

Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Produttore/ Producent/ Fabrikant/ Valmistaja/ Tillverkare/ Produsent/ Κατασκευαστής/ Üretici/ Производител/ Proizvođač/ Výrobce/ Tootja/ Gyártó/ Ražotājs/ Gamintojas/ Producent/ Producător/ Изготовитель/ Proizvođač/ Izdelovalec/ 制造商/ 제조사

Manufacturer:
MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
Tel: (714) 247-8000
www.microvention.com

EC REP
Authorized European Representative:
MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (1) 39 21 52 17
Fax: +33 (1) 39 21 16 01

MicroVention, Inc. is a wholly-owned subsidiary of Terumo Americas Holding, Inc. which is a wholly-owned subsidiary of Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. est une filiale en propriété exclusive de Terumo Americas Holding, Inc., laquelle est une filiale en propriété exclusive de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Terumo Americas Holding, Inc. und diese wiederum eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Americas Holding, Inc., la cual es una empresa subsidiaria de propiedad absoluta de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. è una società interamente controllata di Terumo Americas Holding, Inc. che è una società interamente controllata da Terumo Corporation.

A MicroVention, Inc. consiste numa subsidiária detida na íntegra pela Terumo Americas Holding, Inc., a qual é uma subsidiária detida na íntegra pela Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. er et helejet datterselskab af Terumo Americas Holding, Inc., som er et helejet datterselskab af Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. is een volledige dochterondememing van Terumo Americas Holding, Inc. die een volledige dochterondernerning is van Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. on Terumo Corporation täydessä omistuksessa olevan Terumo Americas Holding, Inc. -yhtiönomistuksessa olevan Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. är ett helägt dotterbolag till Terumo Americas Holding, Inc. som är ett helägt dotterbolag till Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. er et heleid datterselskap av Terumo Americas Holding, Inc. som er et heleid datterselskap av Terumo Corporation.

Η MicroVention, Inc. είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Americas Holding, Inc. η οποία είναι εξ ολοκλήρου θυγατρική της Terumo Corporation.

MicroVention, Inc., Terumo Americas Holding Inc.'in tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır ve o da Terumo Corporation'ın tamamına sahip olduğu bağlı bir ortaklıktır.

MicroVention, Inc. е изцяло притежавана дъщерна фирма на Terumo Americas Holding, Inc., която е изцяло притежавана дъщерна фирма на Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica u cjelokupnom vlasništvu tvrtke Terumo Americas Holding, Inc. koja je podružnica u cjelokupnom vlasništvu korporacije Terumo Corporation.

Společnost MicroVention, Inc. je 100% dceřinou společností společnosti Terumo Americas Holding, Inc., která je 100% dceřinou společností společnosti Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. on täielikult Terumo Americas Holding, Inc. omanduses olev tütarettevõte nimi viimane on Terumo Corporation täielikus omanduses olev tütarettevõte.

A MicroVention, Inc. leányvállalat a Terumo Corporation tulajdonát képező leányvállalat, a Terumo Americas Holding, Inc. teljes jogú tulajdona.

Uzņēmums MicroVention, Inc. pilnībā pieder uzņēmumam Terumo Americas Holding, Inc., kas pilnībā pieder Terumo Corporation kā meitasuzņēmums.

„MicroVention, Inc.“ yra visiškai priklausanti „Terumo Americas Holding, Inc.“ dukterinė įmonė, kuri yra visiškai priklausanti „Terumo Corporation“ dukterinė įmonė.

MicroVention, Inc. to spółka zależna należąca w całości do Terumo Americas Holding, Inc., będącej spółką zależną należącą w całości do Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. este o filială deținută în totalitate de Terumo Americas Holding, Inc. care este o filială deținută în totalitate de Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. является дочерним предприятием, 100% акций которого являются собственностью компании Terumo Americas Holding, Inc., которая, в свою очередь, находится в полном владении компании Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Americas Holding, Inc. koja je podružnica u potpunom vlasništvu kompanije Terumo Corporation.

MicroVention, Inc. je podružnica v polni lasti Terumo Americas Holding, Inc. ki je podružnica v polni lasti družbe Terumo Corporation.

MicroVention, Inc.는 Terumo Corporation의 전액출자 자회사인 Terumo Americas Holding, Inc.의 전액출자 자회사입니다.

CE 0297

PD111708 Rev. D
2018-04

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