

КОПИЯ С КОПИИ

APPROVED BY

General Manager
MicroVention Europe

Mr Jean-Claude Lechien

« » 25/08 / 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Стент внутрисосудистый FRED

(производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция)

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
28.08.14 003982

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de



M. Lechien

(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Christèle Le Manach

2014

MicroVention Europe
30 bis rue du Viel Abreuvier
78100 Saint-Germain-en-Laye
Tél. : 01 39 21 77 46 - Fax : 01 39 21 16 01
E-mail : micro.vention@wanadoo.fr

ГОР. МОСК-

2



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... **C. LE MANAC'IL**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le... **29 AOUT 2014**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

55555

Michel L'ÉNOUIT
10. Signature:
Avocat Général



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

Наим
«Сте
Прои
30 bis
Место
Micro
Micro
Издел
серти
выдач
DQS
MR2,
истеч
GmbH
Код и
Клас
целях
утвер
июня
Клас
меди
Росси
Вид
внутр
Услов
учреж

Обла
Стент
сосуд
Стент
внутр

Хара
Стент
титан
замкн
одно
сосуд

Отли
рассч
проко
отмет

★ Наименование изделия

«Стент внутрисосудистый FRED»

Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.
30 bis rue du Vieil Abreuvour, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.

Место производства:

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.

MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 487703 MP29, идентификационный номер бланка – 170545340, дата выдачи – 26/04/2012, дата истечения действия – 26/12/2015, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 487703 MR2, идентификационный номер бланка – 170585385, дата выдачи – 30/12/2013, дата истечения действия – 26/12/2018, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH)

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3 (4.8.2).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 503 02 03 13.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Стент предназначен для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Стент может быть использован вместе со спиральями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

Характеристики изделия.

Стент внутрисосудистый FRED представляет собой самораскрывающийся никель-титановой, сплетенный из одной проволоки, эластичный двуслойный стент с замкнутыми ячейками, раскрытие и извлечение которого может осуществляться одновременно одним оператором. Стент позволяет перераспределять кровоток в сосудах головного мозга.

Отличительной особенностью стента является комплексное двухслойное перекрытие, рассчитанное главным образом на шейку аневризмы. Стент снабжен дистальной и проксимальной метками на концах, а также вплетенными спиралевидными метками, отмечающими внутреннюю рабочую длину стента при рентгеноскопической

визуализации.

Стент упакован и простерилизован в виде одного узла в сборе с интродьюсером и отсоединяемым проводником доставки.

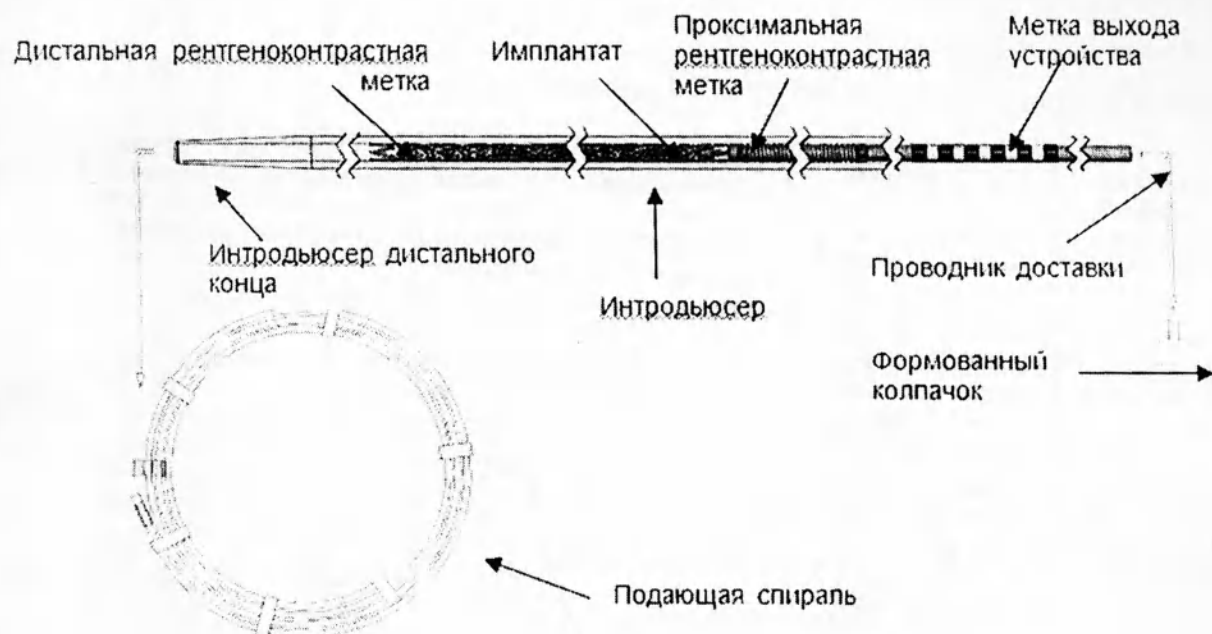


Рис.1 Конфигурация стента внутрисосудистого FRED

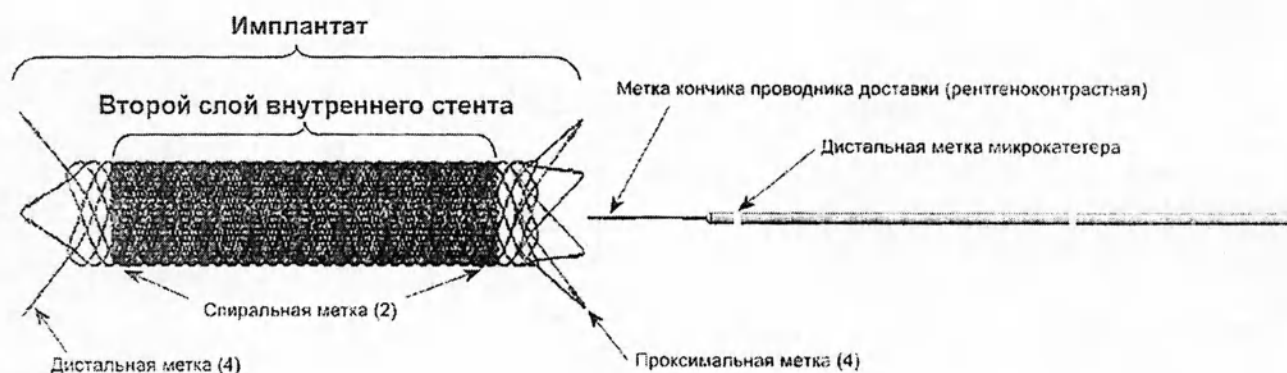


Рис.2 Номенклатура меток стента внутрисосудистого FRED



Рис.3 Габаритные размеры изделия

Вид контакта с организмом человека:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма. Стент устанавливается пожизненно, извлечение стента из тела пациента не предусмотрено.

Габаритные размеры изделия (см.Рис.3) в зависимости от кода изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Код изделия (артикул)	Диаметр полностью открытого имплантата (мм)	Общая длина стента (наружный слой), мм	Рабочая длина стента (внутренний слой), мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Минимальная полезная длина (stent working length), мм (± 2 мм)	Максимальная полезная длина (stent working length), мм
FRED3505	3.5	13.0	5.0	3,0 - 3,5	5,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	10,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3507	3.5	13.0	7.0		7,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	12,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3509	3.5	15.0	9.0		9,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3511	3.5	17.0	11.0		11,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	18,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3513	3.5	19.0	13.0		13,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	19,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3516	3.5	22.0	16.0		16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	20,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3518	3.5	25.0	18.0		18,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3521	3.5	28.0	21.0		21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	22,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3524	3.5	31.0	24.0		24,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	28,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,0 мм)
FRED3525	3.5	31.0	25.0		25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 2,5 мм)
FRED3526	3.5	33.0	26.0		26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	34,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 2,5 мм)
FRED3529	3.5	35.0	29.0		29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	35,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 2,5 мм)
FRED3532	3.5	37.0	32.0		32,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	38,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 2,5 мм)
FRED3536	3.5	40.0	36.0		36,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)	48,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 2,5 мм)
FRED4007	4.0	13.0	7.0	3,5 – 4,0	7,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	9,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4009	4.0	15.0	9.0		9,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	13,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4012	4.0	18.0	12.0		12,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4014	4.0	20.0	14.0		14,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4015	4.0	20.0	15.0		15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	18,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4017	4.0	23.0	17.0		17,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	20,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4019	4.0	26.0	19.0		19,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	24,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4023	4.0	29.0	23.0		23,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	27,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4025	4.0	32.0	25.0		25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	28,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)

Код изделия (артикул)	Диаметр полностью открытого имплантата (мм)	Общая длина стента (наружный слой), мм	Рабочая длина стента (внутренний слой), мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Минимальная полезная длина (stent working length), мм (± 2 мм)	Максимальная полезная длина (stent working length), мм
FRED4026	4.0	32.0	26.0		26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4029	4.0	35.0	29.0		29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4032	4.0	38.0	32.0		32,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	34,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4034	4.0	41.0	34.0		34,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	37,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4038	4.0	44.0	38.0		38,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)	40,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 3,5 мм)
FRED4508	4.5	15.0	8.0	4,0 – 4,5	8,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	11,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4511	4.5	17.0	11.0		11,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4513	4.5	20.0	13.0		13,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	17,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4515	4.5	22.0	15.0		15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	19,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4516	4.5	22.0	16.0		16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	20,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4518	4.5	25.0	18.0		18,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4521	4.5	28.0	21.0		21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	23,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4524	4.5	31.0	24.0		24,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4525	4.5	31.0	25.0		25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	27,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4528	4.5	34.0	28.0		28,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4531	4.5	36.0	31.0		31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4533	4.5	39.0	33.0		33,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	33,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4536	4.5	42.0	36.0		36,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	36,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED4539	4.5	45.0	39.0		39,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)	39,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,0 мм)
FRED5009	5.0	15.0	9.0	4,5 – 5,0	9,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	14,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5011	5.0	18.0	11.0		11,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5014	5.0	21.0	14.0		14,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	18,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5015	5.0	21.0	15.0		15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	20,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5016	5.0	23.0	16.0		16,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	21,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5019	5.0	26.0	19.0		19,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	23,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5023	5.0	29.0	23.0		23,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5025	5.0	32.0	25.0		25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	28,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5026	5.0	32.0	26.0		26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)
FRED5029	5.0	36.0	29.0		29,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)	34,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 4,5 мм)

Идентификационный артикул)	Диаметр полностью открытого имплантата (мм)	Общая длина стента (наружный слой), мм	Рабочая длина стента (внутренний слой), мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Минимальная полезная длина (stent working length), мм (± 2 мм)	Максимальная полезная длина (stent working length), мм
FRED5509	5.5	15.0	9.0	5,0 – 5,5	9,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5512	5.5	19.0	12.0		12,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	20,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5514	5.5	22.0	14.0		14,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	25,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5515	5.5	22.0	15.0		15,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	28,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5517	5.5	25.0	17.0		17,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	31,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5519	5.5	28.0	19.0		19,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	33,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5522	5.5	30.0	22.0		22,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	38,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5526	5.5	32.0	26.0		26,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	42,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)
FRED5535	5.5	42.0	35.0		35,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,5 мм)	46,0 ± 2 мм (диаметр сосуда - 5,0 мм)

Внутренний диаметр интродьюсера 0,53мм $\pm 0,01$ мм, внешний 0,6 мм $\pm 0,01$ мм

Диаметр проводника доставки 0,53 мм $\pm 0,01$ мм.

Таблица 2. Технические характеристики системы доставки

	Габаритные размеры, мм
Проводник доставки	2095 мм . По сегментам, начиная с дистального конца: Дистальная метка – 5мм. Имплантат: см.размеры имплантата в зависимости от артикула. Общая длина интродьюсера– 780 мм. Проксимальная рентгеновская метка – 165 мм (проксимальная рентгеновская метка находится на расстоянии 1320 мм от дистального конца). Метка выхода устройства – 65 мм (метка выхода устройства находится на расстоянии 1485 мм от дистального конца). На проксимальном конце проводника доставки расположен формованный колпачок: Общая длина 15 мм, Фрагмент диаметром 3 мм - длина 18 мм, фрагмент диаметром 8 мм – длина 7 мм.
Подающая спираль	2665 x3 x 3 мм

Комплект поставки:

- Стент внутрисосудистый FRED одного исполнения на системе доставки.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Стент поставляется стерильным, изделие стерилизовано электронно-лучевым облучением (радиационный метод стерилизации). Изделия апиrogenно.

Стент предназначен только для однократного применения.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Стент предназначен для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Стент может быть использован вместе со спиральями для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

Противопоказания:

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

1. Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
2. Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
3. Пациентам, анатомические особенности которых не допускают проход через поврежденный сегмент или установку устройства.

Потенциальные осложнения:

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

1. Кровотечение или кровоизлияние, включая внутричерепное, забрюшинное, а также кровотечение или кровоизлияние в других местах;
2. Осложнения в результате прокола артерии, включая боль, местное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих нервов;
3. Смещение устройства;
4. Дистальная эмболия;
5. Головная боль;
6. Неполная окклюзия аневризмы;
7. Неврологические расстройства, включая инсульт и (или) смерть;
8. Перфорация или расслоение сосуда (-ов);
9. Образование псевдоаневризмы;
10. Разрыв или перфорация аневризмы;
11. Транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
12. Вазоспазм;
13. Окклюзия сосуда;
14. Стеноз или тромбоз сосуда.

Меры предосторожности

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

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

Стент необходимо использовать строго только с микрокатетером Headway 27 с внутренним диаметром 0,69 мм. Если при нескольких попытках введения стента 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 стента в пораженном сосуде без полного извлечения изделия. Стент **НЕОБХОДИМО** удалить в микрокатетер и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из организма пациента.

Не пытайтесь изменить положение стента после его отсоединения.

Предупреждения

Стент разрешается применять только опытным врачам, прошедшим обучение методам внутрисосудистых вмешательств с применением стента. Это устройство используется в чрескожных нейроинтервенционных процедурах, а также в процедурах на периферических сосудах в соответствии с указаниями компании-производителя или уполномоченного представителя производителя компании-производителя.

Стент и компоненты стента не содержат латекса или материалов из ПВХ.

Стент поставляется стерильным исключительно для одноразового применения.

Перед применением тщательно проверьте целостность стерильной упаковки и стент, убедитесь, что они не были повреждены во время транспортирования. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если целостность упаковки нарушена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте стент по истечению срока годности, указанного на этикетке.

Соблюдайте осторожности при проведении через раскрытый/отделенный стент таких дополнительных изделий, как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации изделия и не вызвать его смещения.

Информация о МРТ

Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что то устройство является безопасными в

определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см
- Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам

Нагрев, связанный с МРТ

При доклинических испытаниях стент вызвал следующее повышение температуры в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин (в расчете на одну последовательность импульсов) с применением систем МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo, активно-экранированный томограф MR 2002B DHHS с горизонтальным магнитным полем) и 3 Тл (3 Тл/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 MRT	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	+2,2°C	+2,6°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.

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:	306 мм ²	25 мм ²	623 мм ²	60 мм ²

Компания-производитель рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данном документе (например, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации). В упаковку стента вложена информационная карта

имплантируемого изделия для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту после имплантации.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Для использования стента необходимы следующие детали:

- Стент можно вводить исключительно с помощью микрокатетера Headway 27 (производитель: MicroVention Europe) с внутренним диаметром 0,69 мм
- Прочие инструменты, которые не входят в комплект поставки, врач выбирает на основании собственного опыта и предпочтения:
- Проводниковый катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- Микрокатетер с внутренним диаметром 0,69 мм и рабочей длиной 1500 мм (микрокатетер Headway 27);
- Совместимые с микрокатетером проводники;
- Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепанизированным физиологическим раствором;
- Раствор рентгеноконтрастного вещества;
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- Стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для внутривенного вливания;
- Интродьюсер для бедренной артерии, совместимый с проводниковым катетером доставки;
- Устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник.

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 со стентом FRED будут применяться спирали для эмболизации, введите микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм или другого подходящего размера (для использования при эмболизации спиралями) коаксиально в целевую аневризму. Если стент используется без спиралей для эмболизации, этот этап следует пропустить.
4. Коаксиально проведите микрокатетер (только рекомендуемый катетер Headway 27, производства компании MicroVention Europe, с внутренним диаметром 0,69 мм и рабочей длиной 1500 мм) по проводнику, по меньшей мере, на 15 мм дистальнее шейки аневризмы или ее верхнего положения. Извлеките проводник.
5. Обеспечьте промывание микрокатетера (-ов) в соответствии со стандартной методикой внутрисосудистых процедур.
6. Выберите подходящий размер стента (см. Рис.3 и Табл.1) в соответствии с размером пораженного сосуда/шейки аневризмы.

Примечание: При расширении до диаметра пораженного сосуда происходит выраженное укорочение имплантата (компонента стента) – на 60% или менее от исходной длины. При выборе размера и раскрытии стента 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 только частично раскройте имплантат вплоть до 5 мм от дистального конца интродьюсера (см. *Рис.1-Рис.4*). Проверьте следующее:

- однородность дистальных маркеров имплантата,
- дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания,
- имплантат плавно перемещается через интродьюсер

Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ стент ПОЛНОСТЬЮ.

в. Аккуратно потяните назад проводник доставки для полного втягивания имплантата (компонента стента) и кончика проводника доставки в интродьюсер.

Предупреждение: НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ в случае обнаружения какого-либо дефекта; верните стент производителю.

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 стент производителю.

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 стент, чтобы не допустить случайного попадания воздуха в стент (*Рис.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 стенте нигде нет воздушных пузырьков.

Предупреждение: Интродьюсер должен надлежащим образом соединиться с втулкой микрокатетера, чтобы стент можно было ввести в микрокатетер. (*Рис.6*).

12. Продвигайте проводник доставки вперед, чтобы переместить стент из интродьюсера в микрокатетер.

Предупреждение: Не прилагайте вращательного усилия к проводнику доставки во время продвижения вперед или извлечения стента.

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.

Примечание: Не прилагайте чрезмерного усилия. Если в какой-либо момент в

процессе доставки или манипуляции вы почувствуете сопротивление, извлеките стент и используйте новый.

14. Проведите стент через микрокатетер к кончику. Аккуратно продвигайте стент до тех пор, пока метка выхода стента на проксимальном конце проводника доставки не достигнет ПГК. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.
15. Установите стент в положение для раскрытия, переместив дистальные спиральные метки стента, по меньшей мере, на 4 мм далее шейки аневризмы (Рис.7).

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

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

Примечание: Для раскрытия стента 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 стент занимает неудовлетворительное положение, можно поменять положение имплантата, захватив его обратно, при условии, что он не раскрылся 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 (Рис.8).

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

Предупреждение: Стент нельзя переустанавливать более трех раз.

Предупреждение: Проводник доставки стента нельзя использовать в качестве обычного проводника.

17. Если стент 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. Это позволит имплантату раскрыться поперек шейки аневризмы. Убедитесь, что спиральные проксимальные метки имплантата находятся, по меньшей мере, на 4 мм проксимальнее шейки аневризмы, чтобы обеспечить надлежащее перекрытие поражения.

Примечание: Произойдет раскрытие стента с возможным его укорочением на 60% или менее от длины в нераскрытом состоянии.

Примечание: Под рентгеноскопическим контролем ориентируйтесь на

спиральные метки для того, чтобы поддержать надлежащую рабочую длину имплантата (внутренний стент), с покрытием как минимум 4 мм с каждой стороны шейки аневризмы/целевого сегмента. Это обеспечит надлежащее перекрытие поражения. (Рис. 7).

Предупреждение: Если стент не правильно установлен в пораженном сосуде, не отсоединяйте его.

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

18. Перед удалением проводника доставки, если необходимо, установите микрокатетер дистальнее к имплантату, чтобы сохранять доступ через имплантат. Извлеките и удалите в отходы проводник доставки.

Предупреждение: проводник доставки стента нельзя использовать в качестве обычного проводника.

19. Внимательно осмотрите раскрытый имплантат 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) окклюзивного 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:** Заранее установленный микрокатетер следует осторожно извлечь, чтобы избежать смещения имплантата стента.

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

Предупреждение: При проведении других медицинских изделий через имплантированное изделие следите за дистальными и проксимальными метками имплантата стента, чтобы избежать смещения имплантата.

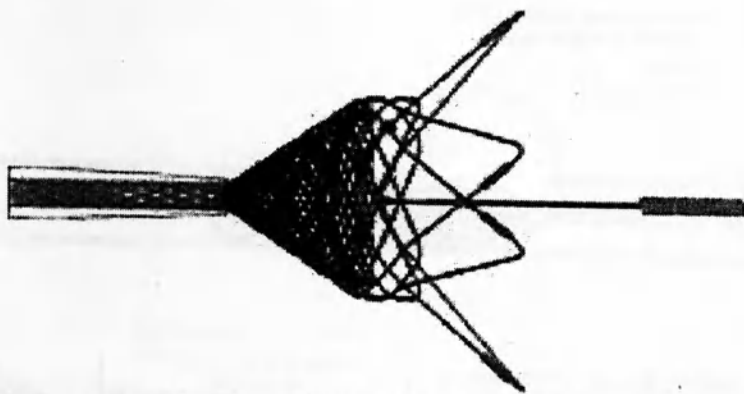


Рис. 4 Этап 8б. Проверьте следующее: Однородность дистальных маркеров имплантата, Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания, Имплантат плавно перемещается через интродьюсер **Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ стент ПОЛНОСТЬЮ.**

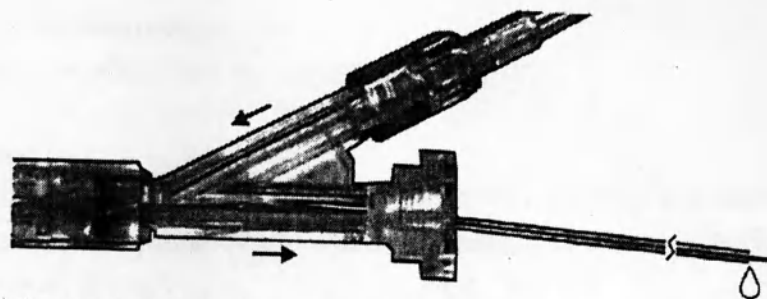
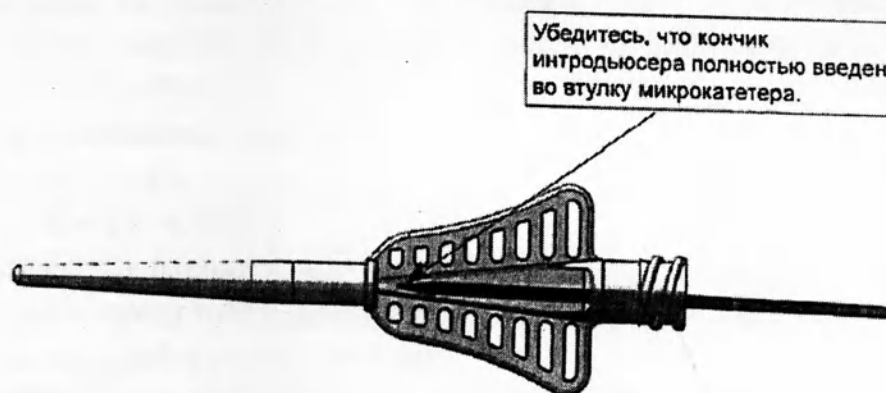


Рис.5 Этап 10. Убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.



Убедитесь, что кончик интродьюсера полностью введен во втулку микрокатетера.

Рис.6. Этап 11. Вставьте в микрокатетер.

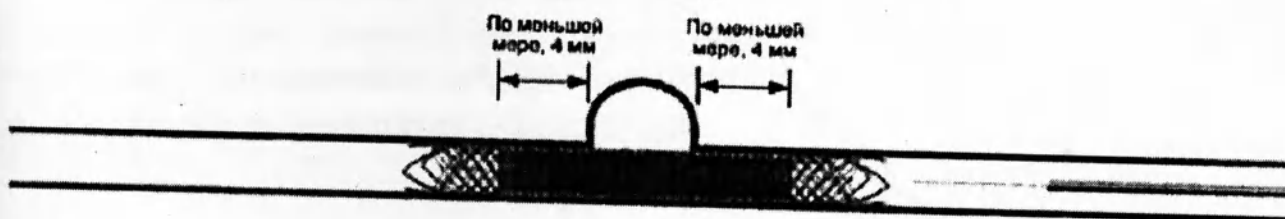


Рис.7 Этапы 15 и 17. Расположите дистальные спиральные метки и проксимальные спиральные метки как минимум на 4 мм дистальнее и проксимальнее шейки аневризмы, соответственно.

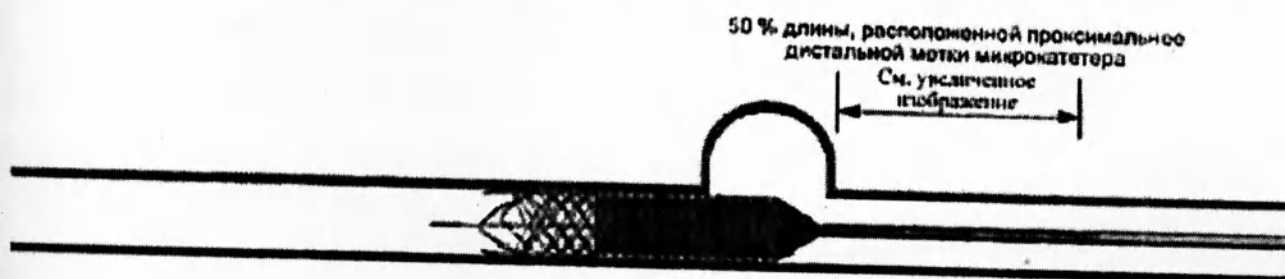


Рис.8 Этап 16. Стент можно захватить обратно и поменять его положение, если он еще не раскрылся полностью

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Маркировка изделия.

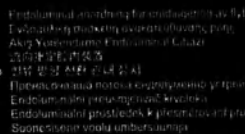
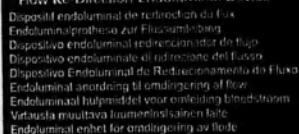
Стент помещен в защитную пластиковую подающую спираль и упакован в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из материала Tyvek и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку (см. *Рис. 10*).

Стент и подающая спираль поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- СЕ маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Индикатор радиационной стерилизации.



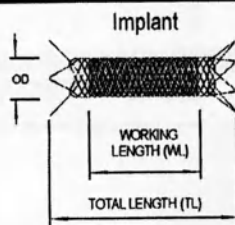


OD	3.5 mm	TL	13 mm	WL	7 mm
----	--------	----	-------	----	------

Headway® 27
Microcatheter Compatible:
0.027 inch (0.69 mm)

REF Catalog Number
FRED3505

LOT Lot Number
13061727



OD (mm)	TL (mm)	WL (mm)	
3.0	16	10	Min
3.5	13	7	Max

ED0011-002

Non Pyrogenic	Non-pyrogen	Pyrogenik Başdır	Nonpyrogenic	Непирогенный
Non-pyrogenic	Pyrogenativ	우유발효	Non pyrogen	Непироген
Pyrogenic	Pyrogeniten	비발효성	Apyrogen	Apyrogeno
Apyrogena	Like pyrogen	Apyrogena	Nonpyrogenika	
Apyrogena	Like-pyrogen	Nepirogen	Apyrogenu	
Non-pyrogenika	Mü pyrogenlik	Nepyrogenli	Apyrogen	



MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

CE 0297 **CONT** 1
Contents

STERILE R
Sterilized Using Irradiation

EC REP MicroVent Europe
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

FOR EXPORT ONLY Rx-ONLY Do Not Reuse

 Date of Manufacture **2013-06**  Use By **2016-06**

AW11005 Rev. A 2011-10 (LB11082)



3.5 mm / 13 mm / 7 mm

Use By
2016-06
REF
FRED3505

Рис.9 Маркировка изделия

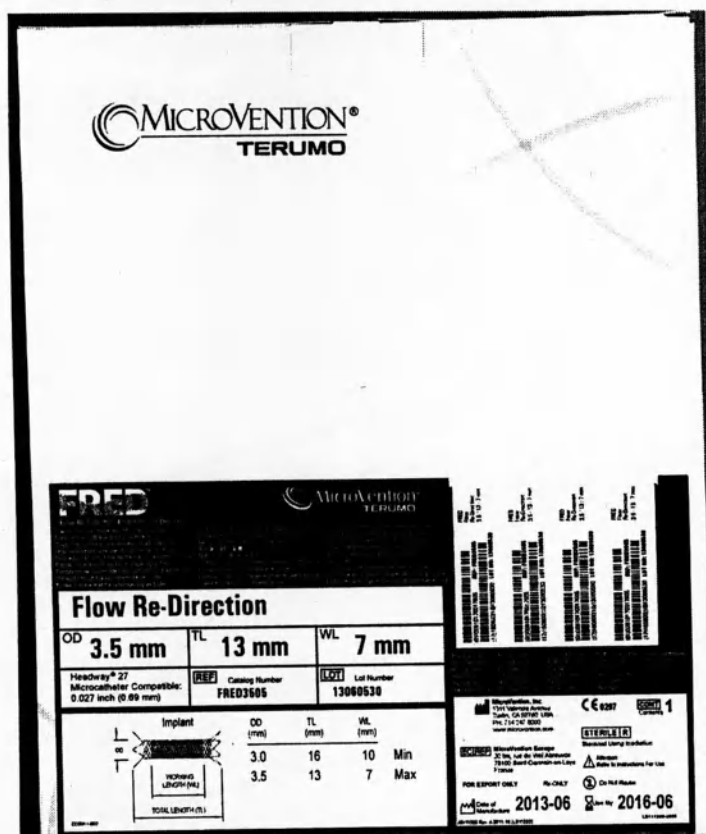
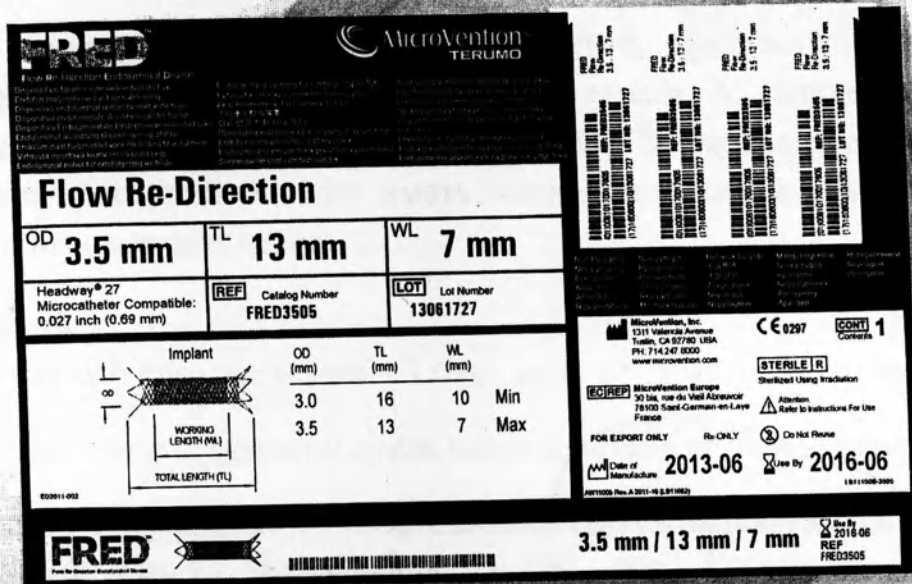


Рис.10 Упаковка изделия (на рис.слева – изделие в пакете, справа – картонная коробка)

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед» (ООО «Микромед»), Россия.
127055, Москва, ул. Новослободская, д.61., стр.1, Россия.
тел. +7 (495) 641-09-80, email: info@micro-med.ru.



Приложение 1. Номенклатура изделий:

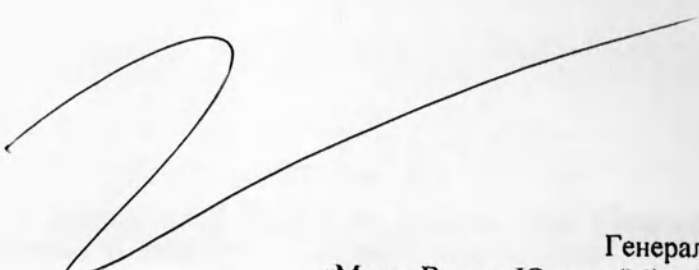
I. Стент внутрисосудистый FRED, в следующих исполнениях:

FRED3505, FRED3507, FRED3509, FRED3511, FRED3513, FRED3516, FRED3518, FRED3521, FRED3524, FRED3525, FRED3526, FRED3529, FRED3532, FRED3536, FRED4007, FRED4009, FRED4012, FRED4014, FRED4015, FRED4017, FRED4019, FRED4023, FRED4025, FRED4026, FRED4029, FRED4032, FRED4034, FRED4038, FRED4508, FRED4511, FRED4513, FRED4515, FRED4516, FRED4518, FRED4521, FRED4524, FRED4525, FRED4528, FRED4531, FRED4533, FRED4536, FRED4539, FRED5009, FRED5011, FRED5014, FRED5015, FRED5016, FRED5019, FRED5023, FRED5025, FRED5026, FRED5029, FRED5509, FRED5512, FRED5514, FRED5515, FRED5517, FRED5519, FRED5522, FRED5526, FRED5535.

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.




УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
/подпись/ Жан-Клод Лешен
«25» августа 2014 г.

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
28.08.14 003982 /подпись/

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА
За президента, Кристель Лё Манак /подпись/
Печать:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Штамп:
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
30-бис, рю дю Вей Абревуар
78100 Сен-Жермен-ан-Ле
Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01
Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика
Настоящий публично-правовой документ

штамп: для предъявления в России

2. подписан:
3. действующим в должности
4. скреплен печатью/штампом

К. ЛЁ МАНАК
Уполномоченного лица
Торгово-промышленная палата г. Парижа

и заверен

5. в г. Париж

6. 29 августа 2014 г.

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа

8. за № 55555

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/

Мишель ЛЕРНУ
Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-768

Взыскано по тарифу:

10000

Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова



[Handwritten signature]

[Large handwritten flourish or signature]



Всего про...

Ваш...

город Москва 02 ДЕК 2014

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 14-3006

Взыскано по тарифу 1820 руб. 100 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листов

Нотариус