

CERTIFICATION DE SIGNATURE

M^e Alain CYWIE
Notaire à GENNEVILLIERS (92)
certifie UNIQUEMENT que la
signature apposée ci-contre est
celle de M. Luc DEMANGEON

Le notaire ne certifie ni la
validité ni l'efficacité du présent
document, ni même la capacité
juridique du signataire pour
signer ce document.

Fait le 10/04/18



 10/04/2018

Luc DEMANGEON

Development, Regulatory & Quality Director

Instructions for use

Y-connectors for endovascular procedures in kits

Super Ketch™ - Speed Ketch™

1 Description

1.1 Y connectors

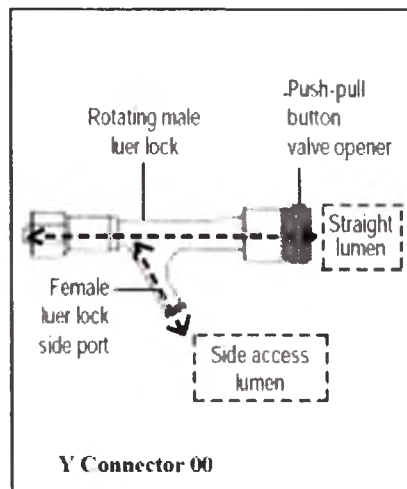
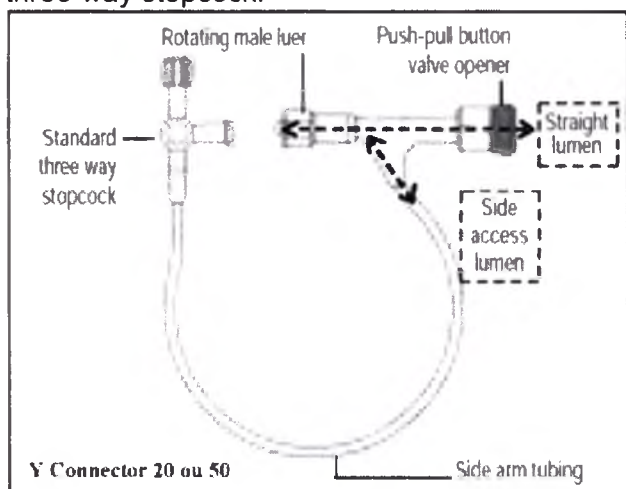
The **Super Ketch™** and **Speed Ketch™** are Y connectors comprising a tricuspid star shaped valve, designed to provide haemostatis during endovascular procedures. The **Super Ketch™** and **Speed Ketch™** include a straight and a side access lumen.

The haemostatic valve, located at the proximal end of the straight lumen, can be opened and closed by operation of the “push-pull” button valve. The distal end has a rotating male luer lock.

The side access lumen allows pressure monitoring and perfusion.

The side access lumen of the **Speed Ketch™** ends with a female luer lock,

The side access lumen of the **Super Ketch™** with a side arm tubing ending by a standard three-way stopcock.



1.2 Metallic Insertion Tool

The metallic insertion tool is an accessory designed to facilitate the introduction of guidewires (up to 0.018”) used in conjunction with interventional devices during vascular interventional procedures.



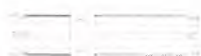
1.3 Plastic Insertion Tool

This accessory is designed to facilitate the introduction of (up to 3 French) catheters through the haemostatic valve.

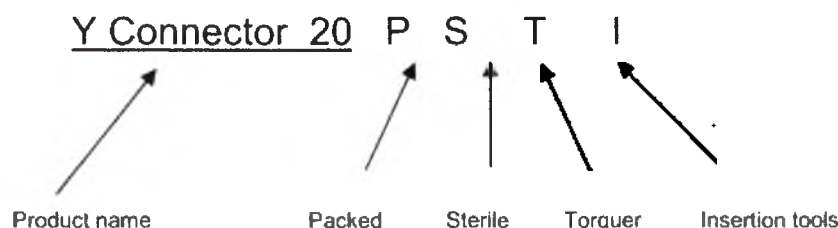


1.4 Torquer

This device is designed to facilitate steering of 0.010” to 0.035” (0.89mm) guidewires.



**Supplied with KESU0002, KESU0005 and KESU0006.



1.5 Product specifications

Components Specifications		
Speed Ketch™ / Super Ketch™	Inner Lumen Compatibility	7F / 0.092" / 2.33 mm maximum
	Pressure Resistance ⁽¹⁾ after introduction of a device	8 atm. maximum
Metallic Insertion Tool	External Diameter	2.7 F / 0.90 mm
	Inner Lumen Diameter	1.9 F / 0.025" / 0.64 mm
	Usable Length	10 cm
Plastic Peelable Insertion Tool	Length	9 cm
	Inner Diameter	3.4 F / 0.044" / 1.14 mm
Torquer	Guidewire Compatibility	From 0.010" minimum to 0.035" (0.89mm) maximum

⁽¹⁾ Haemostatic valve resistance measured in vitro, by applying injection pressure through the side port.

2 Indications

The **Super Ketch™** and **Speed Ketch™** Y connectors are intended to maintain haemostatis before and during the introduction / the use and withdrawal of diagnostic / interventional devices with outside diameter $\leq$ 7F (2.33 mm, 0.092") during interventional procedures.

3 Warnings

- The **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** devices should exclusively be used by physicians trained in interventional procedures. It is recommended to the physician to consult current peer-reviewed publications on the interventional techniques.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

4 Precautions

- This device is designed and intended for single use only. In case of re-use, device sterility shall be lost and performances altered. Do not resterilise or reuse it. Use prior to the "use before" date noted on the packaging.
- Inspect the **Super Ketch™** or the **Speed Ketch™** prior to use. Do not use opened or damaged packages.
- Ensure that the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** is flushed correctly and all air removed before use (refer to Chapter 7 Instructions for use). Any aspiration through the side access of the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** should be effectuated slowly and carefully to avoid the creation of a void in the proximal part of the connector, leading to an effect of suction on the haemostatic valve.

- Always open the haemostatic valve using the push-pull button valve opener before inserting any device with a fragile distal portion, in order to avoid damage of the product when passing through the valve.
- Always retrieve the metallic insertion tool before retrieval of the guidewire, to avoid any damage of the guidewire.
- The metallic insertion tool should be inserted carefully through the valve in order not to damage or dislodge it.
- Do not attempt to force a device with an external diameter larger than 7 French (2.33 mm, 0.092") through the haemostatic valve.

5 Contra-indications

- **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** are not intended to be used with an automatic injector.
- **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** valves are not intended to be used for injections with a pressure > 8 atm (118 psi).
- Do not inject liquid if air bubbles are visible inside the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™**.

6 Possible complications

Potential complications include, but are not limited to:

- Contrast crystal formation
- Clotting
- Emboli

7 Instructions for use

- Connect the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** side access to the perfusion (manifold) device using a stopcock if needed (**Speed Ketch™**).
- Set up continuous flush with a normal saline solution to remove trapped air and connect the male rotating luer lock of the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** to the guiding catheter or any other device chosen by the operator.

- To flush the connector segment comprising the valve, open the haemostatic valve by pushing the push-pull button valve opener and continue to fill the assembled devices. To close the valve, pull-out the push-pull button valve opener into its original position.

Make sure by visually checking that no air bubble is trapped into the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** device.

- Aspirate any air that may have entered the system before the introduction of the devices, to verify that no air bubble has been captured.
- Establish pressure above arterial pressure in order to prevent any retrograde flow of blood into guiding catheter or any other device chosen by the operator. Check that all connections are secure so that air is not introduced during continuous flush.
- Introduce the guiding catheter or any other device chosen by the physician following the recommendations of respective device manufacturers.
- Insert the guidewire, or the guidewire and dilatation catheter together, or any chosen device into the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™** straight lumen.

The valve shall be opened using the push-pull button valve opener, when any device is inserted through the valve into the straight lumen of the **Super Ketch™** or **Speed Ketch™**.

- The metallic insertion tool supplied with the **Super Ketch™** and the **Speed Ketch™** must be used when the guidewire alone is inserted through the valve, in order to protect the guidewire distal tip.
- The plastic insertion tool provided with the **Speed Ketch™** must be used when a microcatheter alone is introduced through the valve, in order not to damage the device when passing through the closed valve.
- Perform the rest of the procedure following the recommendations of respective device manufacturers.

Note: When introducing or retrieving devices, it is important to manipulate the devices slowly and with care. Rapid accelerations can provoke a suction phenomenon at the level of the valve, which could introduce air into the system.

Rapid accelerations can also provoke coating damage.

Torquer instructions for use

- The maneuverability of the guidewires when introduced through the inner lumen of **Super Ketch™** can be improved by the use of the Torquer supplied as an accessory (**Super Ketch™ Plus**).
- Torquer instruction of use:
 - Unscrew the cap of the Torquer.
 - Insert the proximal end of the guidewire into the funnel-shaped hole on the distal end of the Torquer. Once the Torquer is positioned at the desired location, tighten the Torquer to secure the Torquer to the guidewire.
 - To move the Torquer to a new position, loosen the proximal end of the Torquer, slide the device along the guidewire to the desired location, and tighten the Torquer.

8 Packaging

- **Super Ketch™** and **Speed Ketch™** Y connectors are delivered in an individual peelable pouch. 10 units are delivered per cardboard box
- STERILE. Sterilised with Ethylene Oxide Gas. Non pyrogenic.

9 Storage requirements

- Use before the expiry date clearly indicated on the label.
- Store at room temperature below 40°C, in a dry place, protected from light.

10 Liability

Minvasys has endeavoured to ensure that the products comply with all relevant standards and regulations currently in force and to ensure that the quality of the products meets the requirements of the above mentioned standards and regulations for a period ending upon the indicated expiry date. The above statement does not apply when the products are used for a purpose other than its intended purpose. Where any loss or damage is caused (other than death or personal injury) due to a defective product, Minvasys shall not be liable for such loss or damage.

11 Conversion Chart

1 French	0.0131"	0.33 mm	
1 bar	0.99 atm.	14.5 PSI	10 ⁵ Pa

12 Shelf life

4 years.

13 Symbols



Quantity per
package



Maximum inner
diameter



Do not use
damaged
packaging



Do not
resterilize



Year CE marking obtained: 2004



7, rue du Fossé Blanc, Bâtiment C1
92230 Gennevilliers – France
Tel: +33 (0)1 47 90 70 30
Fax: +33 (0)1 47 91 05 85

Legal representative in Russia:

Delrus
No. 23, Posadskaya Str.,
Office 810
Yekaterinburg 620086, Russia

Registration number: XXX

Y connectors information

A. Description of the device

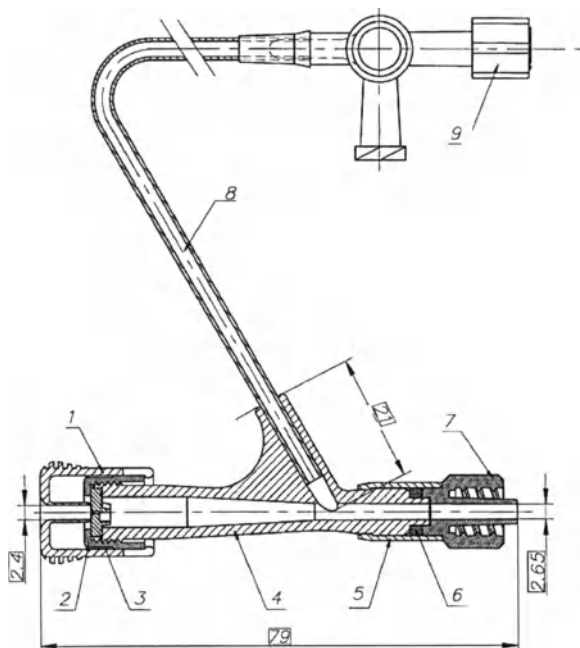


Figure 1: Y connectors with side arm

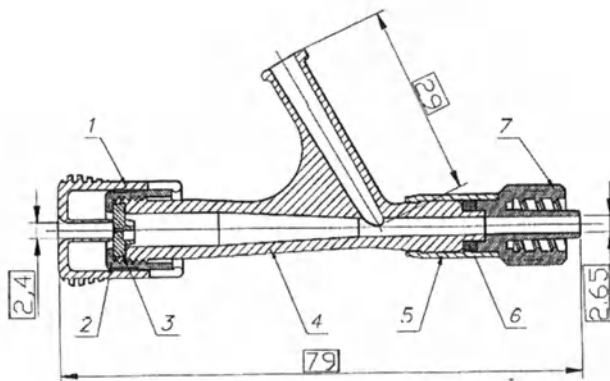


Figure 2: Y connectors without side arm

Measures are in millimetres.

1. Valve opener: Transparent
2. Bride-valve: Transparent
3. Valve: Translucent
4. Y hub: Transparent
5. Intermediate ring: Transparent
6. Joint: Translucent
7. Luer Lock rotating: Transparent
8. Side arm (20cm for KESU0001 and KESU0002 and 50 cm for KESU0003 and KESU0005): Transparent
9. Stopcock:
 - Transparent blue
 - White
 - Blue

B. Technical information

The side arm tubing (8) has a tear force higher than 20N.

The Y connectors pressure resistance is as follow:

- Without material inserted:
 - Air leak test:
 - no leakage at 0.3bar
 - no leakage at 5bar
 - Liquid leak test: 0 drop per 30s at 2bar
- With 0.014" guidewire + PTCA hypotube inserted
 - Liquid leak test:
 - ≤ 30 drops per 30s at 0.3bar
 - ≤ 30 drops per 30s at 2bar
 - ≤ 30 drops per 30s at 8bar

To prevent any deterioration of the valve (3) that could lead to embolia, the valve thickness dimension is monitored. Furthermore, a bride-valve (2) is used to maintain the valve in place on the Y connectors. The bride valve is screwed with a controlled force on the Y connector hub in addition of being paste up to it.

Figure 3 describes Y connectors when connected with other devices.

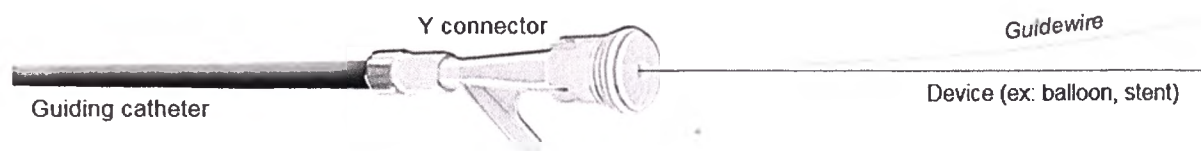


Figure 3: Y connectors connected with other devices

Super Ketch Plus Inflation Kit

Y- connectors and accessories

Sterile (sterilized with ethylene oxide). For single use. Do not re-use. Not to use if packaging is opened or damaged. Use before the expiry date mentioned on the packaging.
Store away from light in a cool and dry place.

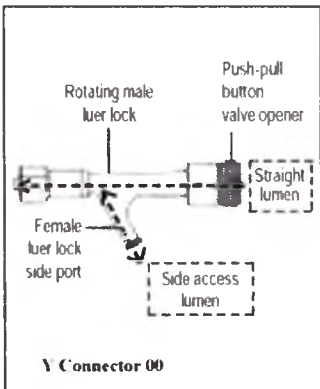
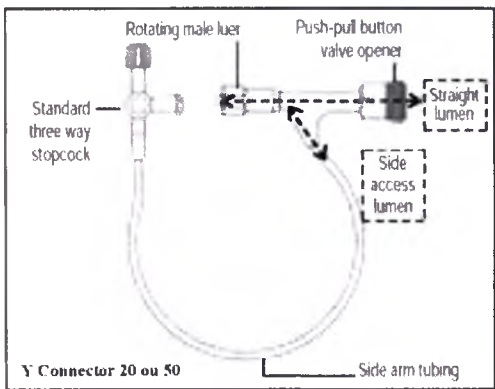
Caution

Reuse of the Y-Connector is strictly prohibited. If a product is reused its functionality would be entirely altered. In addition, the iatrogenic risk from the inter-patient cross-transmission would be high. Please refer to the indications provided by the manufacturers of devices for use with the Connector. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

Description

Y connectors

The Y-Connectors comprise a tricuspid star shaped valve, designed to provide haemostatis during endovascular procedures. The Y-Connectors include a straight and a side access lumen. The haemostatic valve, located at the proximal end of the straight lumen, can be opened and closed by operation of the "push-pull" button valve. The distal end has a rotating male Luer lock. The side access lumen allows pressure monitoring and perfusion. The side access lumen of the Y-connectors with a side arm tubing ending by a standard three-way stopcock.



Metallic Insertion Tool

The metallic insertion tool is an accessory designed to facilitate the introduction of guidewires (up to 0.018") used in conjunction with interventional devices during vascular interventional procedures.



Torquer



This device is designed to facilitate steering of 0.010" to 0.035" (0.89mm) guidewires.

Indication

The Y-Connectors are intended to maintain haemostatis before and during the introduction / the use and withdrawal of diagnostic / interventional devices with outside diameter $\leq 7F$ (2.33 mm, 0.092") during interventional procedures.

Contra-indications

- The Y connectors are not intended to be used with an automatic injector.
- The Y connectors' valves are not intended to be used for injections with a pressure > 8 atm (118 psi).
- Do not inject liquid if air bubbles are visible inside the Y connectors

Precaution for use

Any aspiration through the side access of the Y-Connector should be effectuated slowly and carefully to avoid the creation of a void in the proximal part of the connector, leading to an effect of suction on the haemostatic valve.

Always open the haemostatic valve using the push-pull button valve opener before inserting any device with a fragile distal portion, in order to avoid damage of the product when passing through the valve.

Always retrieve the metallic insertion tool before retrieval of the guidewire, to avoid any damage of the guidewire.

The metallic insertion tool should be inserted carefully through the valve in order not to damage or dislodge it.

The Y-Connector devices should exclusively be used by physicians trained in interventional procedures. Do not attempt to force an external diameter device larger than 7 French (2.33 mm, 0.092") through the haemostatic valve.

Instructions for use

1. Connect the Y-Connector side access to the perfusion (manifold).
2. Set up continuous flush with a normal saline solution to remove trapped air and connect the male rotating Luer lock of the Y-Connector to the guiding catheter or any other device chosen by the operator.
3. To flush the connector segment comprising the valve, open the haemostatic valve by pushing the push-pull button valve opener and continue to fill the assembled devices.
To close the valve, pull-out the push-pull button valve opener into its original position. Make sure by visually checking that no air bubble is trapped into the Y-Connector device.
4. Aspirate any air that may have entered the system before the introduction of the devices, to verify that no air bubble has been captured.
5. Establish pressure above arterial pressure in order to prevent any retrograde flow of blood into guiding catheter or any other device chosen by the operator. Check that all connections are secure so that air is not introduced during continuous flush.
6. Introduce the guiding catheter or any other device chosen by the physician following the recommendations of respective device manufacturers.
7. Insert the guidewire, or guidewire and dilatation catheter together, or any chosen device into the Y-Connector straight lumen.

Warning: The valve shall be opened using the push-pull button valve opener, when any device is inserted through the valve into the straight lumen of the Y-Connector.

- a. The metallic insertion tool supplied with the Y-connector must be used when the guidewire alone is inserted through the valve, in order to protect the guidewire distal tip.
- b. Perform the rest of the procedure following the recommendations of respective device manufacturers

Note: When introducing or retrieving devices, it is important to manipulate the devices slowly and with care. Rapid accelerations can provoke a suction phenomenon at the level of the valve, which could introduce air into the system.

Torquer instructions for use

1. The maneuverability of the guidewires when introduced through the inner lumen of Y-Connector can be improved by the use of the Torquer supplied as an accessory.
2. Torquer instruction of use:
 - Unscrew the cap of the Torquer.
 - Insert the proximal end of the guidewire into the funnel-shaped hole on the distal end of the Torquer. Once the Torquer is positioned at the desired location, tighten the Torquer to secure the Torquer to the guidewire.
 - To move the Torquer to a new position, loosen the proximal end of the Torquer, slide the device along the guidewire to the desired location, and tighten the Torquer.

Specifications

Components Specifications		
Y connector	Inner Lumen Compatibility:	7F / 0.092" / 2.33 mm maximum
	Pressure Resistance ⁽¹⁾ after introduction of a device:	8 atm. maximum
Metallic Insertion Tool	External Diameter	2.7 F / 0.90 mm
	Inner Lumen Diameter	1.9 F / 0.025" / 0.64 mm
	Usable Length	10 cm
Plastic Peelable Insertion Tool	Length	9 cm
	Inner Diameter	3.4 F / 0.044" / 1.14 mm
Torquer	Guidewire Compatibility	From 0.010" minimum to 0.035" (0.89mm) maximum

(1) Haemostatic valve resistance measured in vitro, by applying injection pressure through the side port.

Inflation Device

Sterile (sterilised with ethylene oxide). Do not re-sterilise. For single use. Do not use if the packaging is opened or damaged. Use before the expiry date shown on the packaging. Use with balloon dilatation catheters. Read the instructions before use. Store away from light in a cool and dry place.

Caution

Reuse of the Inflation Device is strictly prohibited. If a product is reused its functionality would be entirely altered. In addition, the iatrogenic risk from inter-patient cross-transmission would be high.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

Description:



The Inflation Device is for single use. It's consisting of a 20 cc syringe body with a plunger which may be engaged by a control button, a rotatory handle, a manometer and a high pressure connector with a rotating male luer lock. The manometer is graduated between vacuum and 30 atm with an equivalent scale in PSI. There are two gripping choices by changing manometer's position.

Indications:

The Inflation Device is intended for use during cardiovascular procedures to create, maintain and monitor pressure in the balloon catheter.

Operation:

The plunger is free to move when the control button is rocked towards the back of the device (opposite point of manometer).

To lock the plunger, push completely on the control button towards the manometer. Turn the handle clockwise to inject the mixture of contrast media. The estimated pressure is indicated on the manometer.

Preparation:

1. Prepare the mixture of contrast media for balloon catheter following the manufacturer's recommendations for the contrast media.
2. Check the plunger is unlocked.
3. Hold the Inflation Device with its manometer downwards and insert the end of connector into the contrast solution to fill the syringe.
4. Hold the device with the manometer upwards to purge the air contained in the syringe and in the connector.
5. Connect the Inflation Device to the balloon catheter.
6. To inflate the balloon catheter, point the manometer downwards and turn **slowly** the handle clockwise up to posting of desired pressure. This pressure is kept thanks to the locking system.
7. To deflate the balloon catheter, unlock the plunger and pull completely the handle.

Precautions for use:

The Inflation Device must be used by doctors. Before each inflation, confirm the needle of the manometer is set to the zero position +/- 1 atm. When releasing the deflation, it is recommended to go with the handle. If the control knob can't return in unlocked position, turn the handle anticlockwise to deflate the balloon catheter. Refer to the balloon catheter instructions for use (precautions for use, maximum pressure, etc).

If the key is difficult to lock, do not force it as this could damage the plunger. Turn the handle gently and re-engage the key.

Shelf life:

4 years.

Year CE marking obtained: 2009



7, rue du Fossé Blanc, Bâtiment C1
92230 Gennevilliers – France
Tel: +33 (0)1 47 90 70 30
Fax: +33 (0)1 47 91 05 85

Legal representative in Russia:

Delrus

No. 23, Posadskaya Str.,

Office 810

Yekaterinburg 620086, Russia

Registration number: XXX



SuperKetch Plus inflation kit information

A. SuperKetch

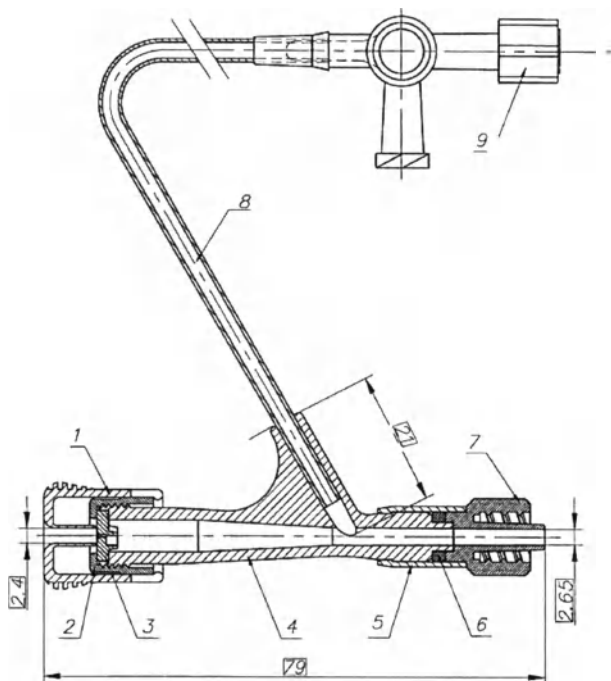


Figure 1: SuperKetch (dimension in millimeters)

1. Valve opener: Transparent
2. Bride-valve: Transparent
3. Valve: Translucent
4. Y hub: Transparent
5. Intermediate ring: Transparent
6. Joint: Translucent
7. Luer Lock rotating: Transparent
8. Side arm (20cm for KESU0001 and KESU0002 and 50 cm for KESU0003 and KESU0005): Transparent
9. Stopcock:
 - Transparent blue
 - White
 - Blue

The side arm tubing (8) has a tear force higher than 20N.

The Y connectors pressure resistance is as follow:

- Without material inserted:
 - Air leak test:
 - no leakage at 0.3bar
 - no leakage at 5bar
 - Liquid leak test: 0 drop per 30s at 2bar
- With 0.014" guidewire + PTCA hypotube inserted
 - Liquid leak test:
 - ≤ 30 drops per 30s at 0.3bar
 - ≤ 30 drops per 30s at 2bar
 - ≤ 30 drops per 30s at 8bar

To prevent any deterioration of the valve (3) that could lead to embolia, the valve thickness dimension is monitored. Furthermore, a bride-valve (2) is used to maintain the valve in place on the Y connectors. The bride valve is screwed with a controlled force on the Y connector hub in addition of being paste up to it.

Figure 2 describes Y connectors when connected with other devices.

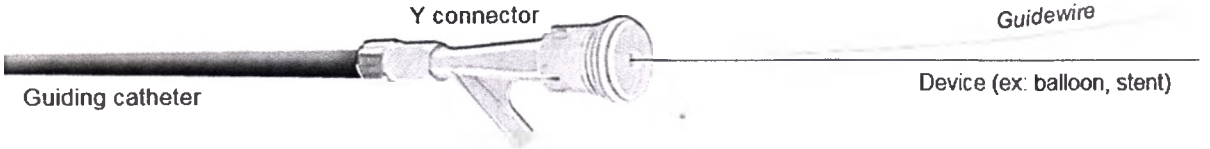


Figure 2: Y connectors connected with other devices

B. Inflation device

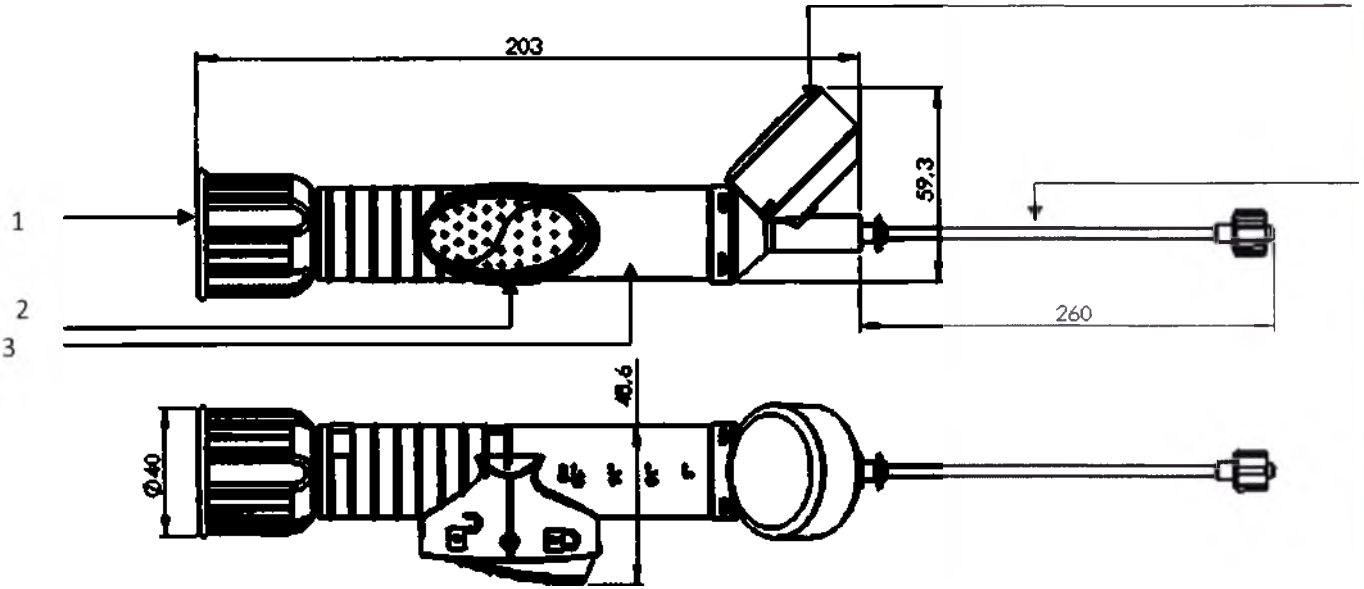


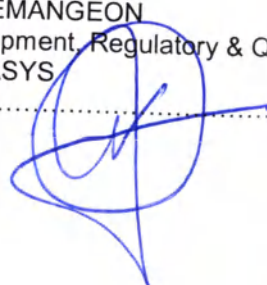
Figure 3: Inflation device (dimension in millimeters)

1. Handle
2. Button
3. Body
4. Manometer
5. Connection line

The Inflation device consists in a 20 mL syringe body with a plunger which may be engaged by a control button, a rotatory handle, a manometer and a high-pressure connector with a rotating male luer lock. The manometer is graduated between vacuum and 30 atm with an equivalent scale in PSI. There are two gripping choices by changing manometer's position.

The document contains 44 bounds, numbered, signed and stamped pages.

Luc DEMANGEON
Development, Regulatory & Quality Director
MINVASYS



MINVASYS
SAS au capital de 300 000 €
7, rue du Fossé Blanc - 92230 GENNEVILLIERS
Tél. 01 47 90 70 30 - Fax 01 47 91 05 85
RCS Nanterre 448 568 212

/Логотип: Минвасис/

/Штамп: Заверение подписи

Я, Сиви Ален, нотариус г. Женвилье (92),

Заверяю подлинность подписи

Г-на Люка Деманжона.

Подписывая данный документа, нотариус не
подтверждает ни законность и действительность
настоящего документа, ни юридическую силу
подписи.

11.04.2018/

/Печать: Я, Сиви Ален, нотариус

Женвилье (О-дэ-Сэн)/

/Подпись/

/Подпись/ 10.04.2018

Люк ДЕМАНЖОН

Директор по разработке,
нормативам и качеству

Инструкции по применению на
У-коннекторы для эндоваскулярных процедур в наборах

Super Ketch – Speed Ketch

1. Описание.

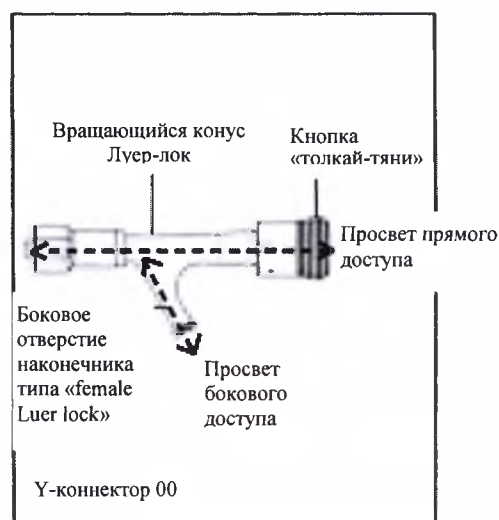
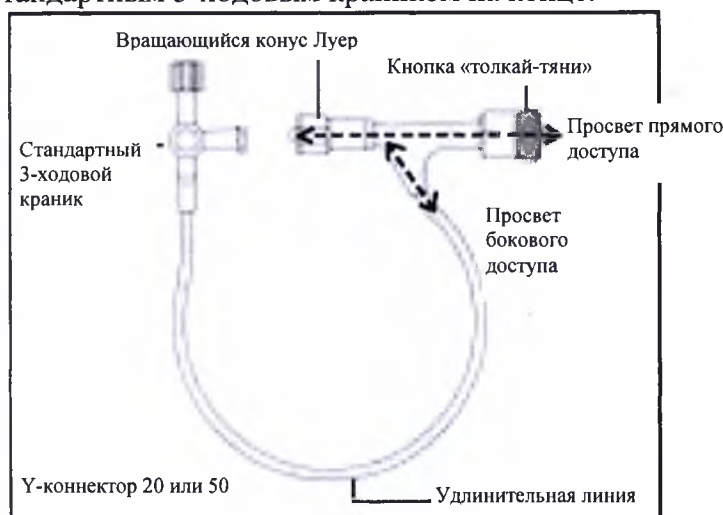
1.1. Y-коннекторы.

Изделия Super Ketch и Speed Ketch – это Y-коннекторы с трехстворчатым звездчатым клапаном, предотвращающим утечку крови во время эндоваскулярных процедур. Изделия Super Ketch и Speed Ketch имеют просветы для прямого и бокового доступа.

Гемостатический клапан, расположенный на проксимальном конце прямого просвета, открывается и закрывается по механизму «толкай-тяни» («push-pull»). На дистальном конце расположен вращающийся конус Луер-лок.

Боковое отведение предназначено для мониторинга давления и перфузии.

Боковое отведение у изделий Speed Ketch заканчивается наконечником типа «female Luer lock». Боковое отведение у изделий Super Ketch заканчивается удлинительной линией со стандартным 3-ходовым краником на конце.



1.2. Устройство для введения проводника металлическое.

Устройство для введения проводника металлическое – вспомогательное устройство для введения проводников (размером до 0,018" (0,457 мм)), используется одновременно с интервенционными устройствами во время хирургических операций на сосудах.



1.3. Устройство пластиковое для введения.

Данное вспомогательное устройство предназначено для введения катетеров (размером до 3F (до 1 мм)) через гемостатический клапан.



1.4. Устройство для вращения проводника.

Данное устройство предназначено для управления проводниками размером 0,010" – 0,035" (до 0,89 мм).



****Поставляется с KESU0002, KESU0005 и KESU0006.**

Y Connector 20 P S T I

Название изделия

Упаковано

Стерилизовано

Устройство для вращения проводника

Устройства для введения проводника

1.5. Спецификация изделия.

Спецификация на составные части		
Изделия Super Ketch/Speed Ketch	Совместимость внутреннего просвета	максимум 7 F/ 0,092”/ 2,33 мм
	Сопротивление давлению ⁽¹⁾ после введения изделия	максимум 8 атм
Устройство для введения проводника металлическое	Наружный диаметр	2,7 F/ 0,9 мм
	Диаметр внутреннего просвета	1,9 F/ 0,025”/ 0,64 мм
	Эффективная длина	10 см
Устройство для введения пластиковое, удаляемое	Длина	9 см
	Внутренний диаметр	3,4 F/ 0,44”/ 1,14 мм
Устройство для вращения проводника	Совместимость с проводником	Минимум от 0,010” (0,254 мм) и максимум до 0,035” (0,889 мм)

(1) Сопротивление гемостатического клапана измерено in vitro путем инъекции через боковое отведение.

2. Показания.

Y-коннекторы Super Ketch и Speed Ketch предназначены для предотвращения утечки крови перед и во время введения/ использования и извлечения диагностических/интервенционных устройств с внешним диаметром ≤ 7 F (2,33 мм, 0,092”) при проведении интервенционных процедур.

3. Предупреждения.

Использовать изделия Super Ketch или Speed Ketch должны только врачи, получившие соответствующую специальную подготовку по интервенционным процедурам. Врачу рекомендуется изучить соответствующую рецензируемую литературу по интервенционным техникам.

После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с порядком руководства больница и/или местным законодательством.

4. Меры предосторожности.

- Изделие предназначено только для однократного использования. В случае повторного использования изделие становится нестерильным, его характеристики меняются. Не стерилизуйте повторно и не используйте изделие повторно. Используйте изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Осмотрите изделия Super Ketch или Speed Ketch перед использованием. Не используйте изделие из вскрытой или поврежденной упаковки.

- Перед использованием убедитесь, что изделия Super Ketch или Speed Ketch промыты должным образом и из них удалены все пузырьки воздуха (см. главу 7 Инструкции по применению). Любую аспирацию через боковое отведение изделия Super Ketch или Speed Ketch следует проводить медленно и осторожно во избежание возникновения вакуума в проксимальной части коннектора, что может привести к эффекту подсасывания в гемостатическом клапане.
- Всегда открывайте гемостатический клапан с помощью кнопки «толкай-тяни» (“push-pull”) перед введением любого устройства с хрупким дистальным сегментом для предотвращения его повреждения при проведении через клапан.
- Всегда удаляйте металлическое устройство для введения проводника перед извлечением проводника во избежание какого-либо повреждения проводника.
- Следует осторожно проводить металлическое устройство для введения проводника, чтобы не повредить или не сместить клапан Y-коннектора.
- Не пытайтесь провести через гемостатический клапан изделия с наружным диаметром более 7 F (2,33 мм, 0,092”).

5. Противопоказания.

- Изделия Super Ketch или Speed Ketch не предназначены для использования совместно со шприцом для инжектора.
- Клапаны изделий Super Ketch или Speed Ketch не предназначены для использования для шприцов давление >8 атм. (118 фунтов на квадратный дюйм).
- Не вводите жидкость, если внутри изделия Super Ketch или Speed Ketch наблюдаются пузырьки воздуха.

6. Побочные действия.

Возможные осложнения включают следующее, но не ограничиваются:

- Образование кристаллов из контраста;
- Тромбообразование;
- Эмболия.

7. Инструкция по применению.

- Присоедините боковое отведение изделия Super Ketch или Speed Ketch к перфузионному устройству (манифолд). При необходимости используйте краник (Speed Ketch).
- Промойте коннектор физраствором для удаления пузырьков воздуха и присоедините вращающийся конус Луер-лок изделия Super Ketch или Speed Ketch к проводниковому катетеру или другому устройству по усмотрению врача.
- Для промывания сегмента коннектора с клапаном откройте данный гемостатический клапан с помощью кнопки «толкай-тяни» и заполните физраствором устройства в сборе. Для закрытия клапана верните кнопку «толкай-тяни» в исходное положение. Убедитесь путем визуального осмотра в отсутствии пузырьков воздуха внутри изделия Super Ketch или Speed Ketch.
- Удалите воздух, который мог попасть в систему перед введением устройств; убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.
- Установите давление, превышающее АД для предотвращения ретроградного тока крови в проводниковый катетер или другое устройство, выбранное врачом. Проверьте надежность всех соединений на предмет возможного попадания воздуха внутрь системы.
- Введите проводник, или проводник и катетер для дилатации вместе, или другое устройство в просвет для прямого доступа изделия Super Ketch или Speed Ketch.

В то время как какое-либо устройство вводится через клапан в просвет для прямого доступа изделий Super Ketch или Speed Ketch, клапан должен быть открыт с помощью кнопки «толкай-тяги».

- Металлическое устройство для введения проводника, поставляемое с изделиями Super Ketch и Speed Ketch следует использовать при проведении только проводника через клапан для защиты дистального кончика проводника.
- Пластиковое устройство для введения, поставляемое с изделиями Speed Ketch следует использовать для проведения через закрытый клапан только микрокатетера, чтобы его не повредить при прохождении через закрытый клапан.
- Затем проведите процедуру согласно соответствующим рекомендациям производителя изделия.

Замечание: во время введения или удаления устройств важно проводить все манипуляции медленно и осторожно. Быстрые движения могут привести к подсасыванию воздуха через клапан, что спровоцирует попадание воздуха в систему.

Быстрые движения могут также повлечь за собой повреждение покрытия.

Устройство для вращения. Инструкция по применению.

- Управляемость проводника после его введения через внутренний просвет изделия Super Ketch может быть улучшена с помощью устройства для вращения, поставляемого в комплекте (Super Ketch Plus).
- Процедура установки/движения:
 - Раскрутите колпачок устройства для вращения.
 - Вставьте проксимальный конец проводника в воронкообразное отверстие на дистальном конце устройства для вращения. Когда устройство для вращения установлено в желаемом положении, закрутите это устройство для его фиксации на проводнике.
 - Для перемещения устройства для вращения в новое положение раскрутите устройство, переместите его в желаемую позицию и снова закрутите устройство для вращения.

8. Упаковка.

- СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано газом – этилен оксидом. Не пирогенно.
- Y-коннекторы Super Ketch и Speed Ketch поставляется в индивидуальном стерильном пакете. По 10 штук упаковываются в картонную коробку.

9. условия хранения

- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить при комнатной температуре не выше 40°C, в сухом, защищенном от света месте.

10. Ответственность.

Компания Минвасис обеспечивает соответствие продукции действующим стандартам и правилам на период срока годности продукта. Данный пункт не относится к тем случаям, когда продукция компании используется не по назначению. Если какой-нибудь ущерб или убыток (кроме смерти или травм) произошел при использовании продукции с дефектом, Минвасис не несет ответственность за такого рода ущерб или убыток.

11. Единицы измерения.

1 F (фрэнч)	0,0131"	0,33 мм	
1 бар	0,99 атм.	14,5 PSI	10 ⁵ Па

12. Символы



Количество
в упаковке



Максимальный
внутренний диаметр



Не использовать,
если повреждена упаковка



Не стерилизовать
повторно

СЕ марка 0459, получена в 2004 году

/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан, строение С1
92230 Женвилье – Франция
Тел. +33 (0)1 47 90 70 30
Факс +33 (0)1 47 91 05 85
www.minvasys.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ЗАО «Дельрус»
Россия, 620086, Екатеринбург,
ул. Посадская, д. 23

Регистрационный номер xxx

Информация для Y коннекторы

А. Описание изделия

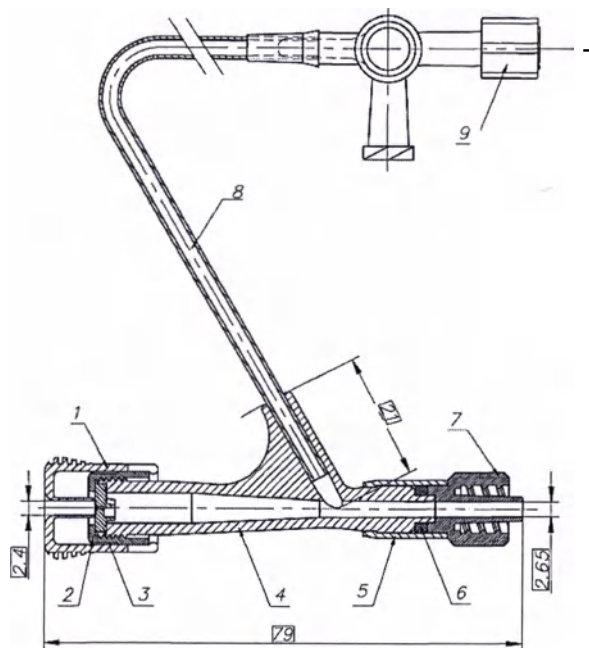


Рис. 1: Y коннектор с соединительной линией

Измерения указаны в миллиметрах.

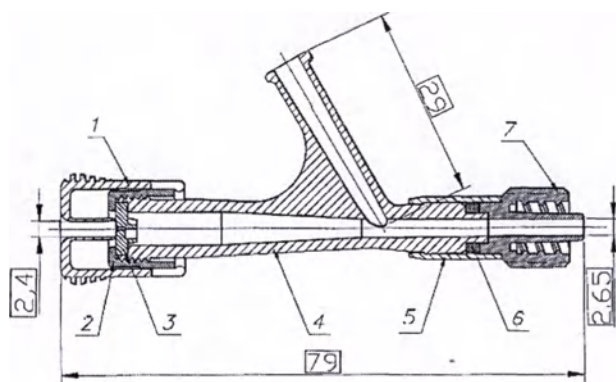


Рис. 2: Y коннектор без соединительной линии

1. Приспособление для открывания клапана: Прозрачный
2. Фланцевый клапан: Прозрачный
3. Клапан: Полупрозрачный
4. Y разъем: Прозрачный
5. Промежуточное кольцо: Полупрозрачное
6. Соединение: Полупрозрачное
7. Вращающийся наконечник Люэра: Прозрачный
8. Соединительная линия (20см для KESU0001 и KESU0002 и 50см для KESU0003 и KESU0005): Прозрачная
9. Задвижка:
 - Прозрачная синяя
 - Белая
 - Синяя

В. Техническая информация

Усилие разрыва для соединительной линии (8) более 20Н.

Сопротивление давления для Y коннекторов:

- при отсутствии изделия, вставленного в клапан:
 - Утечка воздуха:
 - нет утечек при 0,3 бар
 - нет утечек при 5 бар
 - Утечка жидкости: 0 капель за 30 сек. при 2 бар

- при проводнике 0,014" (0,356 мм) и теле катетера, вставленных в клапан
 - Утечка жидкости:
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 0,3 бар
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 2 бар
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 8 бар

Для предотвращения какого-либо повреждения клапана (3), что может привести к эмболии, толщина клапана контролируется. Далее фланцевый клапан (2) используется для сборки клапана для Y-коннектора. Фланцевый клапан заворачивается при помощи управляемой силы на Y-разъеме в дополнение к приклеиванию.

На Рис.3 представлено схематическое изображение подсоединения Y-коннекторов с другими изделиями.



Рис. 3: Подсоединение Y-коннектора с другими изделиями

Super Ketch Plus Inflation Kit

Y-коннекторы и компоненты состава

Стерильно (стерилизовано этилен-оксидом). Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Не использовать при поврежденной или открытой упаковке. Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Внимание

Строго запрещено повторное использование Y-коннектора. В случае повторного использования характеристики изделия меняются. Кроме того, повышается риск ятрогенного перекрестного заражения от разных пациентов. Обратитесь к инструкции по применению, предоставленной производителем изделия вместе с Y-коннектором.

После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с порядком руководства больницы или местным законодательством.

1. Описание.

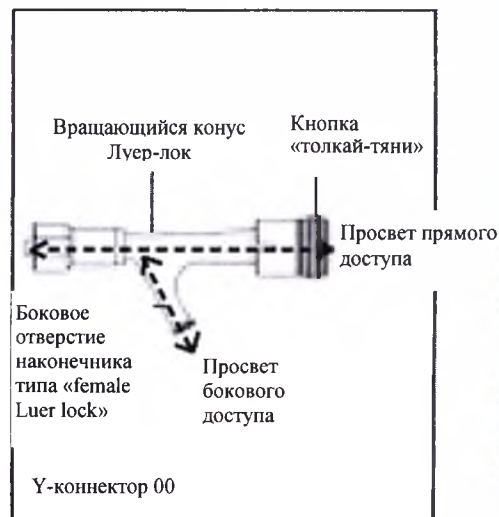
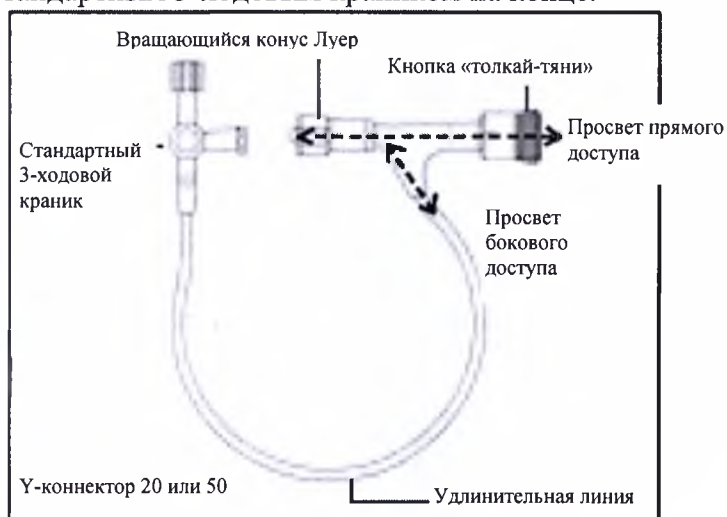
Y-коннекторы

Y-коннекторы имеют трехстворчатый звездчатый клапан, предотвращающий утечку крови во время эндоваскулярных процедур. Y-коннекторы имеют просветы для прямого и бокового доступа.

Гемостатический клапан, расположенный на проксимальном конце прямого просвета, открывается и закрывается по механизму «толкай-тяни» («push-pull»). На дистальном конце расположен вращающийся конус Луер-лок.

Боковое отведение предназначено для мониторинга давления и перфузии.

Боковое отведение у изделий Super Ketch заканчивается удлинительной линией со стандартным 3-ходовым краником на конце.



MIN00001 Изд. 03-2017

Устройство для введения проводника металлическое.

Устройство для введения проводника металлическое – вспомогательное устройство для введения проводников (размером до 0,018" (0,457 мм)), используется одновременно с интервенционными устройствами во время хирургических операций на сосудах.



Устройство для вращения проводника.



Данное устройство предназначено для управления проводниками (размерами 0,010" – 0,035" (0,254 мм – 0,889 мм)).

Показания.

Y-коннекторы предназначены для предотвращения утечки крови перед и во время введения/ использования и извлечения диагностических/интервенционных устройств с внешним диаметром $\leq 7\text{ F}$ (2,33 мм, 0,092") при проведении интервенционных процедур.

Противопоказания.

- Y-коннекторы не предназначены для использования совместно со шприцом для инъектора.
- Клапаны Y-коннектор не предназначены для использования для шприцов давление $>8\text{ атм.}$ (118 фунтов на квадратный дюйм).
- Не вводите жидкость, если внутри Y-коннектора наблюдаются пузырьки воздуха.

Меры предосторожности.

- Любую аспирацию через боковое отведение Y-коннектора следует проводить медленно и осторожно во избежание возникновения вакуума в проксимальной части коннектора, что может привести к эффекту подсасывания в гемостатическом клапане.
- Всегда открывайте гемостатический клапан с помощью кнопки «толкай-тяги» перед введением любого устройства с хрупким дистальным сегментом для предотвращения его повреждения при проведении через клапан.
- Всегда удаляйте металлическое устройство для введения проводника перед извлечением проводника во избежание какого-либо повреждения проводника.
- Следует осторожно проводить металлическое устройство для введения проводника, чтобы не повредить или не сместить клапан Y-коннектора.
- Использовать Y-коннектор должны только врачи, получившие соответствующую специальную подготовку по интервенционным процедурам.
- Не пытайтесь провести через гемостатический клапан изделия с наружным диаметром более 7 F (2,33 мм, 0,092").

Инструкции по применению.

1. Присоедините боковое отведение Y-коннектора к перфузионному устройству (манифолд).
2. Промойте коннектор физраствором для удаления пузырьков воздуха и присоедините вращающийся конус Луер-лок Y-коннектора к проводниковому катетеру или другому устройству по усмотрению врача.
3. Для промывания сегмента коннектора с клапаном откройте данный гемостатический клапан с помощью кнопки «толкай-тяги» и заполните физраствором устройства в сборе. Для закрытия клапана верните кнопки «толкай-тяги» в исходное положение. Убедитесь путем визуального осмотра в отсутствии пузырьков воздуха внутри Y-коннектора.
4. Удалите воздух, который мог попасть в систему перед введением устройств; убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха.
5. Установите давление, превышающее АД для предотвращения ретроградного тока крови в проводниковый катетер или другое устройство, выбранное врачом. Проверьте надежность всех соединений на предмет возможного попадания воздуха внутрь системы.
6. Вводите проводниковый катетер или другое устройство на усмотрение врача, следуя соответствующим инструкциям производителя изделия.
7. Введите проводник, или проводник и катетер для дилатации вместе, или другое устройство в просвет для прямого доступа Y-коннектора.

Внимание: В то время как какое-либо устройство вводится через клапан в просвет для прямого доступа Y-коннектора, клапан должен быть открыт с помощью кнопки «толкай-тяги».

- а) Металлическое устройство для введения проводника, поставляемое с Y-коннектором, следует использовать при проведении только проводника через клапан для защиты дистального кончика проводника.
- б) Затем проведите процедуру согласно соответствующим рекомендациям производителя изделия.

Замечание: во время введения или удаления устройств важно проводить все манипуляции медленно и осторожно. Быстрые движения могут привести к подсасыванию воздуха через клапан, что спровоцирует попадание воздуха в систему.

Устройство для вращения. Инструкция по применению.

1. Управляемость проводника после его введения через внутренний просвет Y-коннектора может быть улучшена с помощью устройства для вращения.
2. Процедура установки/движения:
 - Раскрутите колпачок устройства для вращения.
 - Вставьте проксимальный конец проводника в воронкообразное отверстие на дистальном конце устройства для вращения. Когда устройство для вращения установлено в желаемом положении, закрутите это устройство для его фиксации на проводнике.
 - Для перемещения устройства для вращения в новое положение раскрутите устройство, переместите его в желаемую позицию и снова закрутите устройство для вращения.

Спецификация изделия.

Спецификация на составные части		
Y-коннектор	Совместимость внутреннего просвета	максимум 7 F/ 0,092"/ 2,33 мм
	Сопротивление давлению ⁽¹⁾ после введения изделия	максимум 8 атм
Устройство для введения проводника металлическое	Наружный диаметр	2,7 F/ 0,9 мм
	Диаметр внутреннего просвета	1,9 F/ 0,025"/ 0,64 мм
	Эффективная длина	10 см
Устройство для введения пластиковое, удаляемое	Длина	9 см
	Внутренний диаметр	3,4 F/ 0,44"/ 1,14 мм
Устройство для вращения проводника	Совместимость с проводником	Минимум от 0,010" (0,254 мм) и максимум до 0,035" (0,889 мм)

(1) Сопротивление гемостатического клапана измерено in vitro путем инъекции через боковое отведение.

MIN00001 Изд. 03-2017

Устройство для раздувания

Стерильно (стерилизовано этилен-оксидом). Не стерилизовать повторно. Только для одноразового использования. Не использовать при поврежденной или открытой упаковке. Использовать только до срока годности, указанного на упаковке. Использовать вместе с баллонным катетером для дилатации. Перед использованием прочтите инструкцию. Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Внимание

Строго запрещено повторное использование устройства для раздувания. В случае повторного использования характеристики изделия меняются. Кроме того, повышается риск ятрогенного перекрестного заражения от разных пациентов. После использования утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с порядком руководства больницы или местным законодательством.

Описание:

Устройство для раздувания предназначено для одноразового использования. Оно состоит из корпуса шприца 20 см³ с поршнем, который связан с кнопкой управления, вращающейся ручкой, манометром и коннектором высокого давления с вращающимся Луер-локом. Манометр имеет шкалу измерения от вакуума до 30 атм. И шкалу с эквивалентными измерениями в PSI (фунт на квадратный дюйм). При изменении положения манометра есть два положения для захвата.

Показания:

Устройство для раздувания используется по время сердечно-сосудистых процедур для раздувания баллонного катетера, контроля за давлением и сдувания баллонного катетера.

Манипуляции:

Поршень свободно движется, когда контрольная кнопка повернута на заднюю сторону изделия (сторона противоположная манометру).

Чтобы заблокировать поршень, полностью нажмите на контрольную кнопку, расположенную по направлению к манометру. Поверните ручку по часовой стрелке для введения контрастного вещества. Давление, создаваемое в баллоне, отображается на манометре.

Подготовка:

1. Подготовьте емкость с контрастным веществом для баллонного катетера, следуя рекомендациям производителя контрастного вещества.
2. Проверьте, чтобы поршень не был заблокирован.
3. Удерживайте устройство для раздувания с манометром концом вниз и поместите конец коннектора в раствор с контрастным веществом, чтобы наполнить шприц.
4. Удерживайте устройство с манометром вертикально концом вверх, чтобы выпустить воздух из шприца и коннектора.
5. Подсоедините устройство для раздувания к баллонному катетеру.
6. Для раздувания баллонного катетера, направьте манометр концом вниз и **медленно** поверните ручку по часовой стрелке для установления необходимого давления. Данное давление удерживается благодаря блокировочной системе.
7. Для сдувания баллонного катетера, разблокируйте поршень и потяните за ручку.

Меры предосторожности при использовании:

Устройство для раздувания должно использоваться только врачами. Перед каждым раздуванием убедитесь, что стрелка манометра находится в нулевой позиции ± 1 атм. При сдувании рекомендуется пользоваться ручкой. Если невозможно вернуть кнопку управления в позицию разблокировки, поверните ручку против часовой стрелки, чтобы сдуть баллон. Всегда следуйте инструкциям по применению на баллонные катетеры (меры предосторожности при использовании, максимальное давление и др.).

Если ключ сложно заблокировать, не прилагайте больших усилий, иначе это может повредить поршень. Мягко поверните ручку и повторно соедините ключ.

Срок годности:

4 года.

Используйте в качестве среды для раздувания только жидкость. Не раздувайте с помощью воздуха.

СЕ марка 0459, получена в 2009 году

/Логотип: Минвасис/

7 ру дю Фосс Блан, строение С1

92230 Женвилье – Франция

Тел. +33 (0)1 47 90 70 30

Факс +33 (0)1 47 91 05 85

www.minvasys.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ЗАО «Дельрус»

Россия, 620086, Екатеринбург,

ул. Посадская, д. 23

Регистрационный номер xxx

Документ содержит 10 прошитых, пронумерованных страниц, заверенных печатью.

Люк ДЕМАНЖОН

Директор по разработке, нормативам и качеству

МИНВАСИС

/Подпись/

/Печать: МИНВАСИС

САС с капиталом 300 000 Евро

7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ

Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85

Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

Информация для Super Ketch Plus inflation Kit

A. Описание Super Ketch

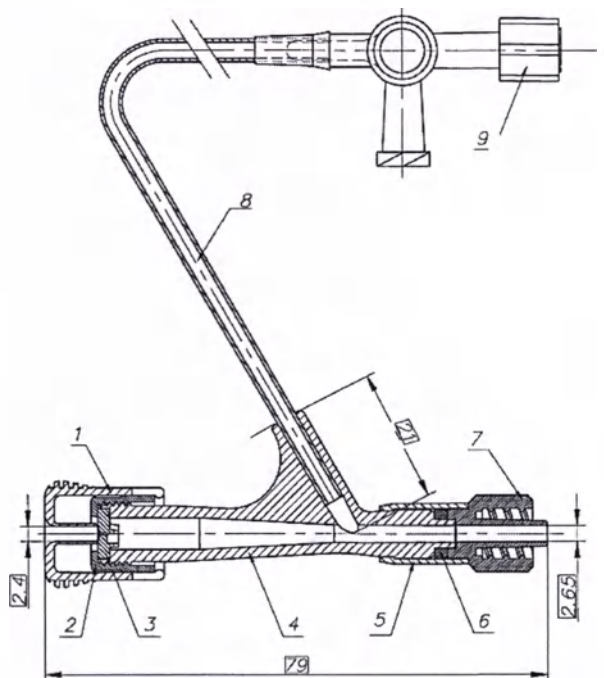


Рис.1: Super Ketch (размеры указаны в миллиметрах)

1. Приспособление для открывания клапана: Прозрачный
2. Фланцевый клапан: Прозрачный
3. Клапан: Полупрозрачный
4. У разъем: Прозрачный
5. Промежуточное кольцо: Полупрозрачное
6. Соединение: Полупрозрачное
7. Вращающийся наконечник Люэра: Прозрачный
8. Соединительная линия (20см для KESU0001 и KESU0002 и 50см для KESU0003 и KESU0005): Прозрачная
9. Задвижка:
 - Прозрачная синяя
 - Белая
 - Синяя

Усилие разрыва для соединительной линии (8) более 20Н.

Сопротивление давления для У коннекторов:

- при отсутствии изделия, вставленного в клапан:
 - Утечка воздуха:
 - нет утечек при 0,3 бар
 - нет утечек при 5 бар
 - Утечка жидкости: 0 капель за 30 сек. при 2 бар
- при проводнике 0,014" (0,356 мм) и теле катетера, вставленных в клапан
 - Утечка жидкости:
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 0,3 бар
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 2 бар
 - ≤ 30 капель за 30 сек. при 8 бар

Для предотвращения какого-либо повреждения клапана (3), что может привести к эмболии, толщина клапана контролируется. Далее фланцевый клапан (2) используется для сборки клапана для Y-коннектора. Фланцевый клапан закручивается при помощи управляемой силы на Y-разъеме в дополнение к приклеиванию.

На Рис.2 представлено схематическое изображение подсоединения Y-коннекторов с другими изделиями.



Рис. 2: Подсоединение Y-коннектора с другими изделиями

В. Устройство для раздувания

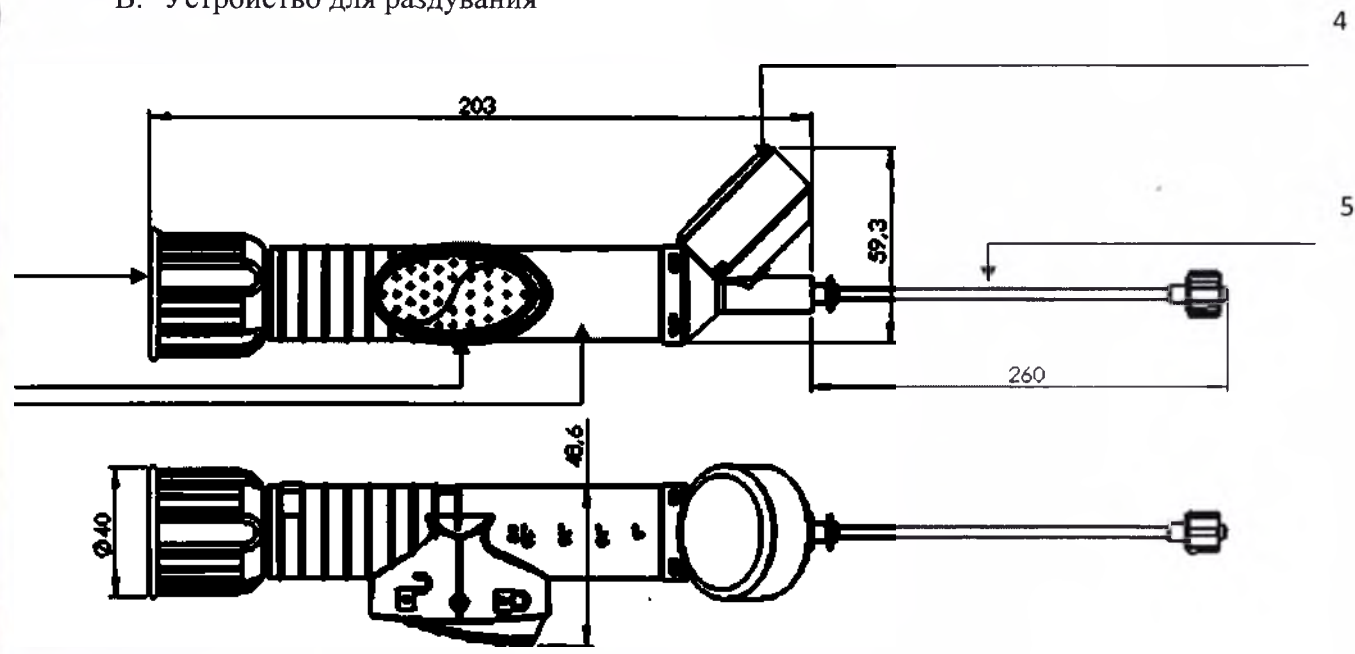


Рис 2: Устройство для раздувания (размеры указаны в миллиметрах)

- 1. Ручка
- 2. Кнопка
- 3. Корпус
- 4. Манометр
- 5. Соединительная линия

Устройство для раздувания состоит из корпуса шприца 20 см³ с поршнем, который связан с кнопкой управления, вращающейся ручкой, манометром и коннектором высокого давления с вращающимся Луер-локом. Манометр имеет шкалу измерения от вакуума до 30 атм. и эквивалентную шкалу в PSI (фунт на квадратный дюйм). Для изменения позиции манометра есть только два варианта нажатия кнопки.

Документ содержит 14 прошитых, пронумерованных страниц, заверенных печатью.

Люк ДЕМАНЖОН
Директор по разработке, нормативам и качеству
МИНВАСИС
/Подпись/

/Печать: МИНВАСИС
САС с капиталом 300 000 Евро
7, ру дю Фосс Блан - 92230 ЖЕНВИЛЬЕ
Тел. 01 47 90 70 30 - Факс 01 47 91 05 85
Торгово-промышленный реестр Нантерр 448 568 212/

Настоящий перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Бузань Екатериной Геннадьевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Бузань Екатерина Геннадьевна

Российская Федерация

Город Екатеринбург Свердловской области

Двадцать четвёртого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Козлова Ирина Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Мининой Людмилы Александровны нотариального округа город Екатеринбург Свердловской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бузань Екатерины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/204-н/66-2018-2-792.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



И.Е. Козлова

И.Е. Козлова

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 25
(двадцать пять) лист 06
Бр. Нотариуса Козлова И.Е.



Handwritten signature in blue ink.