

אימות חתימה

אני הח"מ **הולצר** אסתר נוטריון בבנימינה, ישראל
מאשרת כי היום **ניצב** לפני
מר **רון אקהוז**
שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. **027126978**
וחתם מרצונו החופשי על המסמך **המצורף** והמסומן באות "A"
בשם החברה **רפיד מדיקל בע"מ** ח.פ. **51-417313-7**

אני מאשרת כי להוכחת רשותו של מר **רון אקהוז**
לחתום בשם החברה הנ"ל הוצג בפני
אשור היועץ המשפטי של החברה מיום 4.9.2008

ולראיה הנני מאשרת את החתימה של הנ"ל
בחתימת ידי ובחותמי, היום **10.02.19**

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I THE UNDERSIGNED, HOLTZER ESTHER
NOTARY IN BINYAMINA, ISRAEL
HEREBY CERTIFY THAT TODAY
THERE APPEARED BEFORE ME
MR. **RONEN ECKHOUSE**
WHOSE IDENTITY WAS PROVED TO ME BY
ISRAELI IDENTITY BOOKLET NO. **027126978**
AND SIGNED OF HIS OWN FREE WILL,
THE DOCUMENT ATTACHED MARKED "A"
ON BEHALF OF THE COMPANY **RAPID MEDICAL LTD.** NO. **51-417313-7**

I CERTIFY THAT WITH A VIEW TO ESTABLISHING
THE RIGHT OF MR. **RONEN ECKHOUSE** TO SIGN ON BEHALF OF THE ABOVE COMPANY
THERE HAS BEEN PRODUCED TO ME
A CONFIRMATION SIGNED BY THE LEGAL ADVISER OF THE COMPANY DATED 4.9.2008

IN WITNESS WHEREOF I HEREBY AUTHENTICATE THE SIGNATURE OF
MR. **RONEN ECKHOUSE**
BY MY OWN SIGNATURE AND SEAL
THIS THE **10** DAY OF **FEBRUARY** **2019**

NOTARY'S SEAL



SIGNATURE

שכ"ט נוטריון : 233 ש"ח
מע"מ : 40 ש"ח
סה"כ : 273 ש"ח

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм
головного мозга Comapesi, в вариантах исполнения

для реализации на территории России

RAPID MEDICAL LTD

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

**Rapid Medical Ltd.
514173137**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм
головного мозга Comapaci, в вариантах исполнения

для реализации на территории России

RAPID MEDICAL LTD

_____/ CEO
(должность/position)

Ronen Eckhaus
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Rapid Medical Ltd.
514173137

Инструкция по применению

Производитель/разработчик

RAPID MEDICAL LTD

Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite 2069205 Israel, Израиль

Телефон: +972-72-250-33-31

Факс: +972-72-250-33-32

Место производства: Rapid Medical Ltd., Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite 2069205 Israel

Европейское уполномоченное представительство

MEDNET GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Российский уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис» (ООО «МК Айрис»)

690014, Приморский край, г Владивосток, проспект Красного Знамени, 91, mc.aries@mail.ru

Наименование

Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм головного мозга Comaneci, в вариантах исполнения (далее – устройство Comaneci).

Варианты исполнения:

1. Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм головного мозга Comaneci.
2. Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм головного мозга Comaneci Petit.
3. Устройство для временной ассистенции при эндоваскулярной эмболизации аневризм головного мозга Comaneci 17.

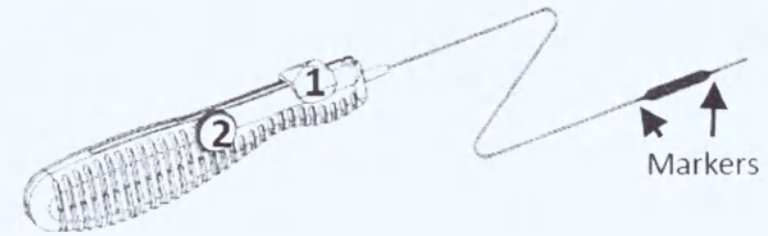


Рис. 1 – Схематическое изображение устройства Comaneci
(1) – Слайдер, (2) – Стопорный винт

Назначение

Устройство Comaneci предназначено для обеспечения временного содействия для койлинга интракраниальных аневризм.

Описание

Устройство Comaneci предназначено для обеспечения временного содействия для койлинга интракраниальных аневризм. Оно объединяет преимущества существующих вспомогательных изделий без риска окклюзии материнского сосуда во время процедуры койлинга или необходимости длительного приема антитромбоцитарных препаратов, как в случае постоянного стентирования.

Устройство Comaneci состоит из складной, полностью извлекаемой тонкой проволочной конструкции (сетки), прикрепленной к проволочному стержню, которая расправляется для соответствия диаметру сосуда. Оно доставляется при помощи интракраниального микрокатетера (не входит в комплект поставки) (см. Табл.2). Устройство Comaneci предоставляется с снимающимся загрузочным футляром.

Условия применения

Применяется только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Нейрохирургия.

Пользователи

Использование данного медицинского изделия разрешено только высококвалифицированным врачам, обладающим соответствующими знаниями, навыками и практическим опытом.

Показания к применению

Устройство Comaneci разработано для обеспечения временного содействия для койлинга интракраниальных аневризм.

Противопоказания

Использование устройства Comaneci противопоказано у пациентов с известной гиперчувствительностью к никелю-титану.

Осложнения

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются инфекцией, диссекцией, гематомами и кровоизлияниями на месте пункции, внутричерепным кровоизлиянием, перфорацией или рассечением, эмболией, дистальной эмболизацией, тромбозом, геморрагией, ишемией, спазмом сосудов, формированием ложной аневризмы, острой окклюзией, вазоспазмом и неврологическим дефицитом, включая инсульт и смерть. Существует риск деформации или дислокации сетки.

Таблица 1. Руководство по подбору размера				
Вариант исполнения	Рекомендованный диаметр сосуда ¹			Минимальный внутренний диаметр микрокатетера ²
	Минимальный	Оптимальный	Максимальный	
Comaneci	2,0 мм	4,0 мм	4,5 мм	0,021" (0,533 мм)
Comaneci Petit	2,0 мм	3,0 мм	3,5 мм	0,021" (0,533 мм)
Comaneci 17	1,5 мм	3,0 мм	3,0 мм	0,017" (0,432 мм)

¹ Диаметр сосуда, в котором будет раскрыто изделие должен быть измерен. Выше указаны рекомендованные диаметры сосудов для каждого варианта исполнения изделия.

² Изделие должно быть введено через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром, как указано в таблице выше.

Таблица 2. Совместимость. Comaneci был представлен для испытания на стенде, используя следующие микрокатетеры		
Вариант исполнения	Коммерческое наименование	Производитель
Comaneci / Comaneci Petit	Rebar 18	Covidien
Comaneci / Comaneci Petit	Prowler Select Plus	J&J, Codman & Shurtleff, Inc.
Comaneci / Comaneci Petit	Orion	Covidien
Comaneci 17	Headway 17	Micro Vention
Comaneci 17	Echelon	J&J, Codman & Shurtleff, Inc.

Оценка риска

Оценка риска проведена в соответствии с EN ISO 14971.

Оцененные риски для всех выявленных опасностей приемлемы. Все оценочные риски соответствуют определенным критериям приемлемости риска. Оцененный риск для всех выявленных опасностей остается минимальным.

Предостережения

1. Надлежащая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна быть назначена в соответствии со стандартами медицинской практики.
2. Не скручивайте изделие.
3. Не придавайте форму наконечнику.
4. Выбросить после процедуры. Структурная целостность и/или функции могут быть нарушены вследствие повторного использования или очистки.
5. В случае возникновения препятствий во время продвижения устройства Comaneci к целевому участку – остановитесь, не продолжайте продвижение. Оцените возможную причину при помощи флюороскопии. В случае, если причина не установлена,

извлеките устройство. Продвижение устройства Comapесі против сопротивления может вызвать повреждение сосуда или устройства.

6. Не используйте устройство, если оно повреждено или в его целостности или правильности функционирования существуют сомнения.
7. Перед применением, внимательно изучите рекомендации производителя по выбору устройства. Рекомендованный диаметр сосуда для применения – смотрите таблицу 2..

Меры предосторожности

1. Устройство Comapесі предназначено только для однократного использования и не подлежит повторной стерилизации. Не стерилизуйте повторно, не используйте повторно.
2. Храните в сухом месте в оригинальной упаковке.
3. Используйте строго до даты «Использовать до».
4. Тщательно изучите изделие и упаковку перед применением для обнаружения возможных повреждений.
5. Не используйте открытые или поврежденные упаковки.
6. Не используйте перекрученные или поврежденные изделия.
7. После извлечения из упаковки убедитесь, что изделие не повреждено.
8. Используйте устройство Comapесі в сочетании с флюороскопической визуализацией и надлежащими антикоагулянтными препаратами.

Способ применения

1. Назначьте антикоагулянтную и антитромбоцитарную терапию согласно стандартам медицинской помощи.
2. Введите подходящий нейроваскулярный направляющий катетер (не входит в комплект поставки).
3. При помощи ангиографической флюороскопии определите положение для размещения и диаметр.
4. Избирательно оцените материнский сосуд аневризмы с использованием микрокатетера с вращающимся гемостатическим клапаном (RHV), промытым гепаринизированным физиологическим раствором (Размер микрокатетера – смотрите таблицу 1).



Рис.2 – Извлечение устройства Comapесі из лотка

5. Извлеките Comapесі из лотка в соответствии с рисунком выше.
6. Аккуратно продвигайте Comapесі, пока сетка полностью не вытянется из загрузочной трубки.
7. Медленно расширяйте изделие путем скольжения *Слайдера* (1) назад. Избегайте чрезмерной прокачки воздуха. Убедитесь, что изделие не повреждено.
8. Вымочите открытую сетку в гепаринизированном физиологическом растворе.
9. Сдуйте аккуратно изделие, продвигая *Слайдер* до тех пор, пока сетка не достигнет своей минимальной формы (рисунок 3).

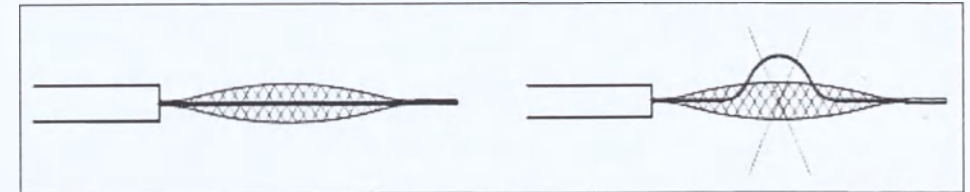


Рис.3. – Сетка в минимальной форме.

10. Потяните обратно пока наконечник не станет точно внутри конца загрузочной трубки (рисунок 4).

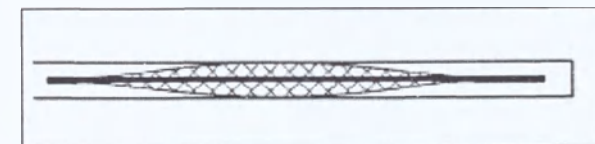


Рис.4. – Наконечник в конце загрузочной трубки

11. Вставьте загрузочную трубку во вращающийся гемостатический клапан микрокатетера и закройте его.
12. Медленно продвигайте около 50 см Comaneci через загрузочную трубку в микрокатетер.
13. Продолжайте медленно продвигать изделие под контролем флюороскопии пока его наконечник не протянется из микрокатетера.
14. Медленно обнажите изделие, наблюдая за наконечником изделия, а также положением дистального и проксимального маркеров для точной установки.

Важно: проксимальный маркер остается стационарным во время раскрытия изделия, в то время как дистальный маркер и наконечник движутся немного назад. В результате проксимальный маркер должен быть установлен на проксимальном конце лечимой аневризмы.

15. Под флюороскопическим визуальным контролем медленно раскрывайте изделие путем скольжения *Слайдера* (1) назад. Изделие может быть заблокировано с использованием *Стопорного винта* (2).
16. Рекомендовано определить стабильность катушки в аневризме путем сдувания изделия перед отсоединением катушки.

Извлечение Comaneci

17. Разблокируйте *Стопорный винт* (2) и медленно продвигайте *Слайдер* (1). Убедитесь, что изделие находится в сдутом состоянии.
18. Удерживайте стержень и продвигайте микрокатетер по нему, чтобы покрыть изделие.
19. Закрепите замок вращающегося гемостатического клапана для удаления изделия и микрокатетера.
20. При необходимости, в лотке есть дополнительное загрузочное устройство. Убедитесь, что оно чистое и в своей минимальной форме перед его введением.

Техническая спецификация

Вариант исполнения/ Параметр	Comaneci	Comaneci Petit	Comaneci 17
Длина загрузочного футляра	420 ± 15 мм	420 ± 15 мм	420 ± 15 мм
Длина стержня до проксимального рентгеноконтрастного маркера	1711 ± 2 мм	1711 ± 2 мм	1711 ± 2 мм
Диаметр проксимального стержня	0,450 (+0,050; -0) мм	0,450 (+0,050; -0) мм	0,350 (+0,050; -0) мм
Длина нитиноловой сетки:			
- в сложенном состоянии	32,0 ± 0,5 мм	24,0 ± 0,5 мм	22,0 ± 0,5 мм
- при полном раскрытии	25,0 ± 0,5 мм (в сосуде диаметром 4,0 мм)	21,0 ± 0,5 мм (в сосуде диаметром 3,0 мм)	16,0 ± 0,5 мм (в сосуде диаметром 3,0 мм)
Диаметр нитиноловой сетки в сложенном состоянии	не более 0,500 мм	не более 0,500 мм	не более 0,400 мм
Диаметр нитиноловой сетки в раскрытом состоянии	не менее 1,5 мм; максимальный диаметр определяется рекомендованным диаметром сосуда	не менее 1,5 мм; максимальный диаметр определяется рекомендованным диаметром сосуда	не менее 0,5 мм; максимальный диаметр определяется рекомендованным диаметром сосуда
Длина дистального кончика	7,0±0,5 мм	7,0±0,5 мм	7,0±0,5 мм
Диаметр дистального кончика	не более 0,510 мм	не более 0,510 мм	не более 0,410 мм

Вариант исполнения/ Параметр	Comaneci	Comaneci Petit	Comaneci 17
Изгиб дистального кончика	$30^\circ \pm 1^\circ$	$30^\circ \pm 1^\circ$	$30^\circ \pm 1^\circ$
Диаметр проксимального и дистального рентгеноконтрастных маркеров	не более 0,510 мм	не более 0,510 мм	не более 0,410 мм
Длина рукоятки	170 ± 5 мм	170 ± 5 мм	170 ± 5 мм
Способ доставки	Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,021 дюймов (0,533 мм)		Доставляется при помощи микрокатетера с внутренним диаметром 0,017 дюймов (0,432 мм)
Конструкция сетки	12 нитиноловых нитей с наружным диаметром 75 (± 2) мкм		10 нитиноловых нитей с наружным диаметром 70 (± 2) мкм
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастные нити сетки; 2 платиновых рентгеноконтрастных маркера на проксимальном и дистальном концах сетки		
Устойчивость к коррозии	Изделия коррозионно-устойчивы		
Устойчивость к деформации при позиционировании	Устройства должны выдерживать 10 циклов инсталляции/деинсталляции через микрокатетер соответствующего диаметра в сосуд максимального рекомендованного диаметра без видимой деформации и нарушения структуры		

Вариант исполнения/ Параметр	Comaneci	Comaneci Petit	Comaneci 17
Гибкость дистального кончика	Дистальный кончик должен обратимо изгибаться при приложении нагрузки не более 3,0 г		
Прочность соединения компонентов изделия	Места соединения должны выдерживать усилие на разрыв не менее 3,0 Н		
Устойчивость к перегибу	Устройства должны выдерживать тест на устойчивость к деформации при позиционировании через микрокатетер с минимальным радиусом изгиба 13 мм		
Усилие для перемещения слайдера	менее 5,0 Н		
Усилие для фиксации посредством стопорного винта	менее 5,0 Н		
Шероховатость поверхности, Ra	не более 0,16 мкм		
Масса изделия в упаковке	не более 210 г		

Материалы

Компонент	Материал
Сетка, наконечник	Нити из нитинола (никель-титановый сплав, 44% титана - CAS No.: 7440-32-6, 56% никеля - CAS No. 7440-02-0) с сердцевинной из тантала (CAS No.: 7440-25-7)
Гипотрубка	Нержавеющая сталь марки AISI304
Маркер	Платино-иридиевый сплав (платина (CAS No. 7440-06-4) – 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%)
Загрузочный футляр	Политетрафторэтилен марки Teflon PTFE 852G-201
Рукоятка устройства, слайдер, стопорный винт	Поликарбонат PC Makrolon 2458

Стерилизация

Устройство Соманесі г предоставляется стерильным для однократного применения. Устройство Соманесі стерилизуется этиленоксидом (ЭО) для достижения степени гарантирования стерильности (SAL) 10-6.

Срок сохранения стерильности (срок годности).

Устройство Соманесі обладает сроком годности и сохраняет стерильность в течение двух с половиной лет (2,5 года).

Критерии непригодности медицинского изделия

Устройство м запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в целости его или его упаковки.

Упаковка

Устройство Соманесі поставляется стерильным, упакованным в формованный блистер. Блистер располагается внутри термосклеенного пакета и помещен в потребительскую картонную коробку совместно с настоящей инструкцией по применению.

Комплект поставки

Устройство Соманесі поставляется в количестве 1 штуки в упаковке с предварительно установленным загрузочным футляром на конце. При необходимости в лотке есть дополнительный загрузочный футляр в количестве 1 шт. В коробке с устройством также находится настоящая инструкция по применению, в количестве 1 шт.

Комплект поставки:

- Устройство Соманесі, 1 шт.
- Загрузочный футляр, 2 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

Эксплуатация, транспортировка и хранения

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +42 °C

Относительная влажность воздуха: 30–90%

Условия транспортировки и хранения

Температура: От -22 °C до +60 °C

Относительная влажность: 10–80%

Важно: Устройства Соманесі устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Утилизация медицинского изделия

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. После использования, изделия представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Rapid Medical Ltd гарантирует качество и отсутствие каких-либо дефектов поставляемого нами медицинского изделия. Гарантируемый срок эксплуатации может быть определен как: срок разового использования. Нет любой другой высказанной или предполагаемой гарантии, включая без ограничений любые предполагаемые гарантии товарности или пригодности к определенной цели в отношении продукта(ов) Rapid Medical Ltd, описанных в этом документе.

Ни при каких обстоятельствах Rapid Medical Ltd не будет нести ответственность за любые непосредственные, опосредованные, случайные или последовавшие повреждения кроме тех, которые представлены в специальном законе. За исключением случаев, специально и явно здесь указанных, Rapid Medical Ltd не предоставляет каких-либо заявлений, гарантий или обязательств касательно своих продуктов.

Описания или спецификации в напечатанном материале Rapid Medical Ltd, включая данный документ, означают лишь общее описание на момент производства и не составляют каких-либо выраженных или подразумеваемых гарантий. Rapid Medical Ltd не ответственен за какие-либо повреждения, включая непосредственные, опосредованные, случайные или последовавшие повреждения, возникшие в результате повторного использования изделия или любого использования или содержания такого продукта, не соответствующего положениям данного документа. Гарантийный срок хранения устройства Comapaci составляет 2,5 (два с половиной) года.

Маркировочные символы

	Логотип Rapid Medical Ltd
	Слоган Rapid Medical Ltd «Keep the brain in the game» / «Сохраняй разум в игре»
	Наименование и адрес производителя
	Лот
	Каталожный номер
	Срок сохранения стерильности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Стерилизация оксидом этилена.

	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Ограничение температуры.
	Ограничение влажности.
	Беречь от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света.
	Представитель на территории ЕС.
	СЕ марка

Тисненная печать: Нотариус* Хольцер Эстер

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Хольцер Эстер,
нотариус в Биньямине, Израиль
настоящим свидетельствую, что сегодня
ко мне явился г-н **РОНЕН ЭКХАУЗ**,
чья личность была установлена мной на основании
удостоверения личности Израиля № **027126978**,
и добровольно подписал
прилагаемый документ с отметкой «А»
от имени компании «**РАПИД МЕДИКАЛ ЛТД.**» № **51-417313-7**

Подтверждаю, что с намерением установить
право г-на **РОНЕНА ЭКХАУЗА** ставить подпись от имени вышеуказанной компании,
мне было представлено
подтверждение от 04.09.2008 г., подписанное юрисконсультom компании

В подтверждение чего настоящим свидетельствую подлинность подписи
г-на **РОНЕНА ЭКХАУЗА**
собственноручной подписью и печатью
сегодня **10 февраля 2019 года**

Печать нотариуса
Печать: Нотариус* Хольцер Эстер

Подпись
/Подпись/

Нотариальная система общественной безопасности: 233
НДС: 40
Кнессет: 273

Тисненая печать: Нотариус*Хольцер Эстер

Логотип: Рапид Медикал

Инструкция по применению

Рапид Медикал ЛТД

Генеральный директор

(должность)

Ронен Экхауз

(имя)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

Штамп: Рапид Медикал 514173137

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности перевода Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса