

APPROVED BY

Sophie REHAULT
Quality and Regulatory Affairs Director
BALT EXTRUSION SAS

BALT EXTRUSION SAS
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE

Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris
RCS Pontoise 315 633 081 de France

July 3rd 2018
Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
06.07.18 001357

Vo endossement pour certification matérielle de la signature de

(see this stamp to verify the active signature)
Pour le président, Mrida CHIKRI

INSTRUCTIONS FOR USE

"Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen, in versions"

Manufacturer:
BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel.: +33 (0)1 39 89 46 41
Fax: +33 (0) 1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Manufacturing site:
BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel.: +33 (0)1 39 89 46 41
Fax: +33 (0) 1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par

3. agissant en qualité de **Attaché**

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

Attesté

5. à Paris **09 JUL 2018**

6. le

7. par le Procureur général près **Cour d'Appel de Paris**

8. sous n° **16 114-3**

9. Sceau :

10. Signature : **MICHEL LERNOUT**
PREMIER AVOCAT GENERAL



This instruction for use has been prepared to provide information for purposes of registration of a medical device in the territory of the Russian Federation. The information is provided in the amount required in accordance with the Rules for Registration of Medical Devices (Russian Government Decree No. 1416 dated 27.12.2012). The technical document contents comply with the requirements of the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n dated 19.01.2017 "On approval of requirements to contents of technical and operational documentation of the medical product manufacturer (producer)".

1. Name of the device:

"Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen, in versions"

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

quality.assistant@balt.fr

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41 Факс: +33 (0) 1 37 17 03 46

Place of manufacture:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

quality.assistant@balt.fr

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41 Факс: +33 (0) 1 37 17 03 46

Development, production and sale of the device complies with the requirements of EN ISO 13485:2012 + AC : 2012 (Certificate No. 513975 MP2012, issue date February 6, 2018, valid until March 31, 2019, notified body for medical devices: DQS Medizinprodukte GmbH); the device bears CE-marking (EC certificate number: 513975MR2; date of issue – 01.12.2017, date of expiry – 31.07.2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

Device code according to the All - Russian Classifier of Products OK-005-93: 94 3630;

OKPD2 - 32.50.13.110 - Syringes, needles, catheters, cannulas and similar instruments;

Class depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n-3 dated June 6, 2012;

Class depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the medical devices nomenclature classifier approved by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated June 6, 2012 - 3

Device classification according to the Medical Device Nomenclature Classification stipulated by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012, No.4n – 131560;

This device is sterile. For single use.

Conditions of use: medical and medical-preventive health care institutions, only as prescribed by a medical specialist.

2. Purpose

The device is intended for use in peripheral and neurovascular system where temporal occlusion is required. The balloon catheters provide temporary vascular occlusion which is useful in selective stopping or controlling blood flow as well as in vasospasm treatment. The balloon catheters also provide balloon embolization of intracranial aneurysms.

3. Device special features

Intravascular double lumen balloon catheters ECLIPSE2L and COPENIC2L are balloon catheters with an internal lumen for the guide wire and a separate lumen for inflation and deflation of the balloon. Inflation and deflation of the balloon catheters is allowed with any position of the guide wire. The intravascular double lumen balloon catheters are of oval shape. They are produced with two different diameters as well as with various balloon lengths (see label). The Eclipse2L and Copernic2L catheters are equipped with 3 radio opaque markers, one of which enables visualization of the distal end of the catheter while the two other markers indicate borders of the cylindrical part of the balloon. Intravascular double-lumen balloon catheters ECLIPSE2L and COPENIC2L are intended for use in peripheral and neurovascular system where temporal occlusion is required. The balloon catheters provide temporary vascular occlusion which is useful in selective stopping or controlling blood flow as well as in vasospasm treatment. The balloon catheters also provide balloon embolization of intracranial aneurysms. They are also intended for use in the peripheral vasculature for administration of diagnostic agents (contrast solutions) and therapeutic agents (embolization material, compatible with the inner diameter of the balloon catheter). The catheters labeled ECL2L6x7SN and COP2L6x10SN have an additional proximal marker located 3 cm away from the distal marker. It enables precise deployment of detaching embolizing coils (see user manual for use of the detaching coils). Intravascular double-lumen balloon catheters ECLIPSE2L and COPENIC2L are also equipped with a distal hatch to deflate the balloon before use. Technical characteristics of the devices are given in clause 4. Each device is packed in an individual package, each individual package is packed in a cardboard box, which also contains user manual. For more information on packaging and labeling, see clause 5. Appearance of the device is shown in Figures 1-4.

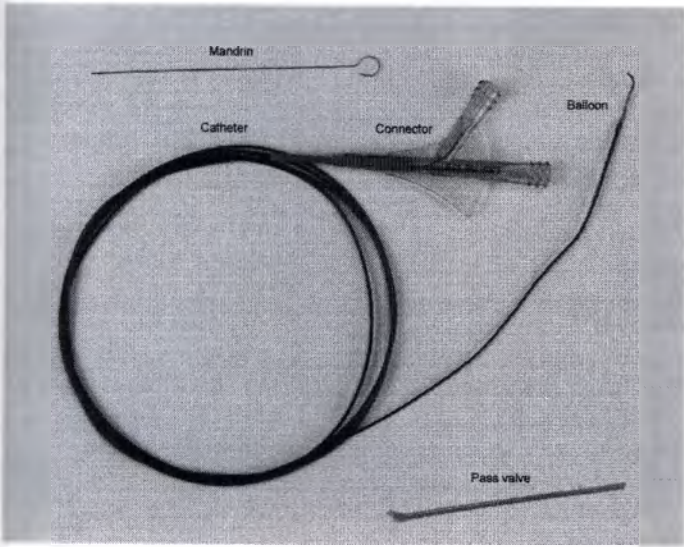


Figure 1. Appearance of the device without package



Figure 2: Appearance of the device ECLIPSE2L in the final package for sterilization



Figure 3: Appearance of the device COPERNIC2L in the final package for sterilization



Figure 4: Device structure

Note. All components of the product are a single unit and are not used separately from each other.

4. Technical specification

Table 1 – Materials of the device

COMPONENT	RAW MATERIAL, USED IN THE CATHETERS ECLIPSE2L / COPERNIC2L	SUPPLIER
Connector (Hub)	Polyamide, mark Grilamid TR90	EMS-Chimie Ag, Switzerland
	Pigment green (green C), CAS # 1328-53-6	PLASTICOULEUR, France
Rigid tube	Polyamide, mark Grilamid L20G	EMS-Chimie Ag, Switzerland
	Pigment green (green C), CAS # 1328-53-6	PLASTICOULEUR, France
Intermediate tube	Polyetherblockamide PEBAX 7033 SA	ARKEMA, France
	Pigment blue CAS # 57455-37-5	PLASTICOULEUR, France
	Pigment White (WHITE TiO2) CAS # 13463-67-7	PLASTICOULEUR, France
Flexible tube	Polyetherblockamide PEBAX4033SP01	ARKEMA, France
	Polyetherblockamide PEBAX2533SD02	ARKEMA, France
Super flexible tube	Thermoplastic elastomer mark THERMOPLASTIC TF6ST	KRAIBURG, Germany
	Pigment blue CAS # 57455-37-5	PLASTICOULEUR, France
	Pigment White (WHITE TiO2) CAS # 13463-67-7	PLASTICOULEUR, France
Extra flexible tube	Thermoplastic elastomer mark THERMOPLASTIC TF6ST	KRAIBURG, Germany
	Thermoplastic polyurethane mark ESTANE 58562	LUBRIZOL, Germany
Internal tube	Polytetrafluorethylene PTFE	Lake Region Medical, USA
Hydrophilic coating	Polyvinyl pyrrolidone (PVP)	Accros Organics, Belgium
Balloon	CHRONOPRENE 25A	AdvanSource Biomaterials, USA
Braid ‡	Nitinol (nickel-titanium alloy, 45% titanium CAS # 7440-32-6, 55% nickel CAS # 7440-02-0)	FORT WAYNE Metals, Ireland
Adhesive ‡	Brand LOCTITE® 4011 Composition: Epoxy resin CAS # 25068-38-6 - 35-50% Butanediol diglycidyl ether CAS # 2425-79-8 - 25-35% Isophorone diamine CAS # 2855-13-2 - 7-10% Trimethylhexamethylenediamine CAS # 25620-58-0 - 5-7% Araldite® 2020	HENKEL, Germany
	Ethyl-2-cyanoacrylate CAS # 7085-85-0 - 99.9% - 100% Hydroquinone CAS # 123-31-9 - 0,01 - <0,1%	HUNTSMAN, USA
Radiopaque marker ‡	Gold 99% brand z199.99, impurities 1% (not more) Lead 0.003, Iron 0.004, Antimony 0.001, Bismuth 0.002, Copper 0.007, Silver 0.008	Johnson Matthey, United Kingdom
Mandren *	Stainless steel (AISI SUS 304L)	Fort Wayne Metals, USA
Protective rim *	Polyethylene (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, UK
Rim holders *	Polyethylene (Rigidex 5502 GA) Pigment blue CAS # 57455-37-5	INEOS Olefins & Polymers, UK

* Components of the product that do not come into contact with circulating blood, but contact directly or indirectly with the human body

(‡): The components are not intended for direct or indirect body contact.

Note: The pigment ratio is generally from 1 g of dye per 5 kg of polymer.

Table 3: The device technical characteristics

	ECL2L6 x7SN	ECL2L6 x9SN	ECL2L6 x12SN	ECL2L6 x15SN	ECL2L6 x20SN	ECL2L6 x7	ECL2L6 x9	ECL2L6 x12	ECL2L6 x15	ECL2L6 x20	COP2L6 x10SN	COP2L6 x15SN	COP2L6 x20SN	COP2L6 x30SN	COP2L6 x10	COP2L6 x15	COP2L6 x20	COP2L6 x30		
Total length, mm	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)		
Effective length, mm	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)	1500 (+33/-20)		
Diameter and length of the distal part, mm	0,68 x3	0,68x3	0,68x3	0,68 x3	0,68x3	0,68x3	0,68x3	0,68x3	0,68x3	0,68x3	0,85x3	0,85x3	0,85x3	0,85x3	0,85x15	0,85x15	0,85x15	0,85x15		
Overall dimensions of the balloon, (Max. Ø x length) mm	6x7	6x9	6x12	6x15	6x20	6x7	6x9	6x12	6x15	6x20	6x10	6x15	6x20	6x30	6x10	6x15	6x20	6x30		
The maximum volume of balloon (the balloon is hypercompatible with no tolerance required), ml	0.20	0.25	0.30	0.40	0.45	0.20	0.25	0.30	0.40	0.45	0.25	0.40	0.45	0.65	0.25	0.40	0.45	0.65		
Maximum filling time of the balloon, sec	not more than 1 minute The filling time of the balloon depends on the filling rate used by the surgeon with a syringe																			
Maximum time of balloon discharge, sec	6	8	10	14		16	6	8	10	14		16	8	14	16	22	8	14	16	22
Maximum allowable pressure in the balloon:	a balloon with a low pressure of 50 kPa (0.5 atm)																			
Balloon burst pressure	Not more than 200 kPa (2 atm)									Not more than 350 kPa (3.5 atm)										
Tensile strength, N	2±0.1																			
Inner diameter (Main lumen), mm	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	0.60	
Double lumen thickness, mm	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	
Double lumen width, mm	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	1.26	
Weight, g	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.3±0.038	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	3.6±0.004	
Connector type	Luer lock according to ISO 594																			
Hydrophilic coating	Polyvinylpyrrolidone (PVP) is freely soluble in alcohol and in water, transforming into a colloidal solution. This is a slightly yellow or white amorphous odorless powder.																			

Unspecified permissible values: ± 1%

Appearance of the device: The device surface has no foreign inclusions, bubbles or streaks. The surface is smooth, has no technological and surface defects and provides minimal trauma to vessels when being used. The catheter is biologically safe and compatible with biological body fluids. Cannula and other parts of the catheter do not allow fluid leakage.

The device is not implantable and is removed from the human body after being used.

5. The device range:

Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen, in versions:

- I. Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen ECLIPSE2L: ECL2L6x7SN, ECL2L6x9SN, ECL2L6x12SN, ECL2L6x15SN, ECL2L6x20SN, ECL2L6x7, ECL2L6x9, ECL2L6x12, ECL2L6x15, ECL2L6x20.
 - II. Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen COPERNIC2L: COP2L6x10SN, COP2L6x15SN, COP2L6x20SN, COP2L6x30SN, COP2L6x10, COP2L6x15, COP2L6x20, COP2L6x30.
- user manual (to be supplied with each device) - 1 pc.

6. Marking and packaging

Intravascular double-lumen sterile balloon catheter for single use is supplied packaged in an individual Tyvek pack which is the final package for sterilization and in an individual cardboard package. User manual is attached to each device.

6.1. Technical characteristics of the final package for sterilization:

One side of the packs is made of Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M coating and the other side is made of PET/PE 65 in accordance with standard NF EN ISO11607-1 (2009). The final package for sterilization is glued together.

Table 4: Technical characteristics of the pack

Basic properties	Results
Pack overall dimensions (LxWxT), mm	290±5x255±5x0.3
Width of adhesive layer on the long side, mm	8
Width of adhesive layer on the wide side, mm	8
Thickness of adhesive layer, mm	0.3
Tyvek paper - Unit weight	59.5 g/m² (56.5-62.5)
Tyvek paper - Thickness	155 µm (75- 235)
Tyvek paper – Porosity (The Gurley Method)	22 s (9-35)
Tyvek paper – Porosity (The Bendtsen Method)	529 ml/min (155-885)
Tyvek paper - Mullenburst test	925 kPa (760-1,110)
Tyvek paper - MD breaking strength test	156 N/2.54 cm (135 to 177)
Tyvek paper - XD breaking strength test	157 N/2.54 cm (127 - 187)
Tyvek paper - Elmendorf MD breaking test	2.8 N (1.7-4.0)
Tyvek paper - Elmendorf XD breaking test	3.7 N (2.8-4.6)
Tyvek paper - Stratification	2.70 N/2.54 cm (2.05-3.25)
Tyvek paper - Hydrostatic flow pressure	145 cm H ₂ O (125- 165)
PET film - Thickness	65 µm ± 5%
PET film - Total weight	63g/m²
PET film - Breaking test	30- 55 N/mm²
PET film - Elongation at break	50- 100 %
PET film - Elongation at break	80- 160 %
PET film - O ₂ permeability	90m³/m²/bar
PET film - CO ₂ permeability	345 m³/m²/bar
PET film - N ₂ permeability	50 m³/m²/bar
PET film - Water vapor permeability	< 3.0 g/m²
PET film - Sealing parameters	115-150°C
Sealing	> 1.5 N / 15 mm
Manufacturer of final package for sterilization	SUDPACK MEDICA, France

Unspecified permissible values: ±1%

Table 5: Technical characteristics of the individual cardboard pack

Basic properties	Results
Box overall dimensions (LxWxT), mm	260±4x300±3x14±1
Cardboard density	365 g/m²±1%
Material	Cardboard
Manufacturer	IMPRIMERIE LLP/BUIGNET Address: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny

6.2. Appearance of the final package marking:



Figure 5: ECL2L6x7SN package and box marking



Figure 6: ECL2L6x9SN package and box marking



Figure 7: ECL2L6x12SN package and box marking



Figure 8: ECL2L6x15SN package and box marking



Figure 9: ECL2L6x20SN package and box marking



Figure 10: ECL2L6x7 package and box marking



Figure 11: ECL2L6x9 package and box marking



Figure 12: ECL2L6x12 package and box marking



Figure 13: ECL2L6x15 package and box marking



Figure 14: ECL2L6x20 package and box marking



Figure 15: COP2L6x10SN package and box marking



Figure 16: COP2L6x15SN package and box marking

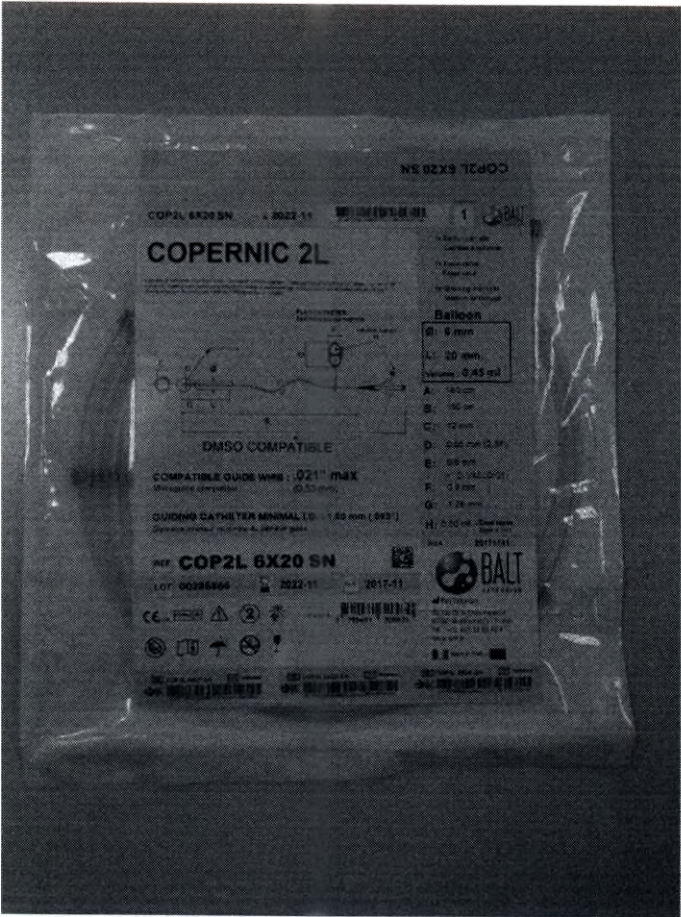


Figure 17: COP2L6x20SN package and box marking

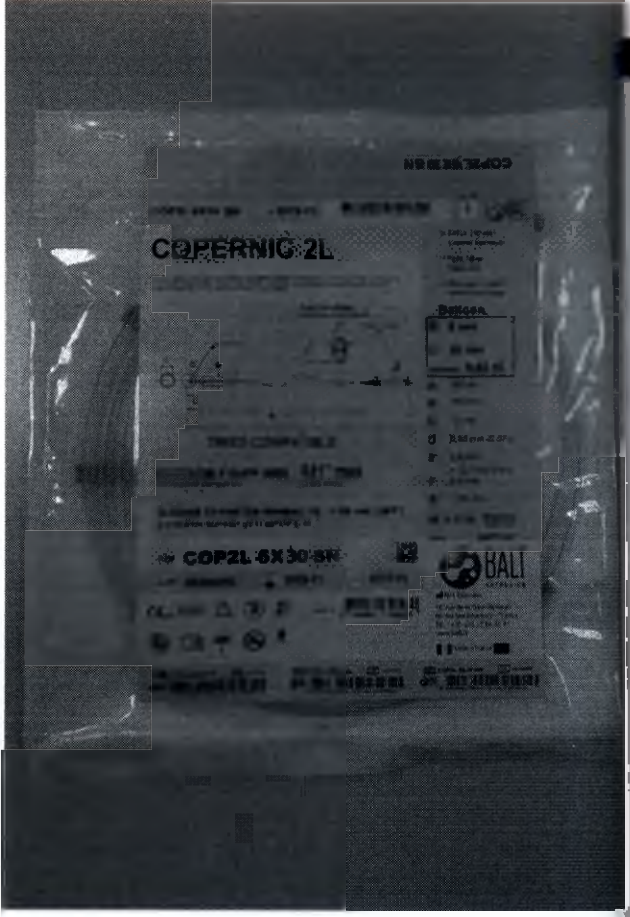


Figure 18: COP2L6x30SN package and box marking



Figure 19: COP2L6x10 package and box marking

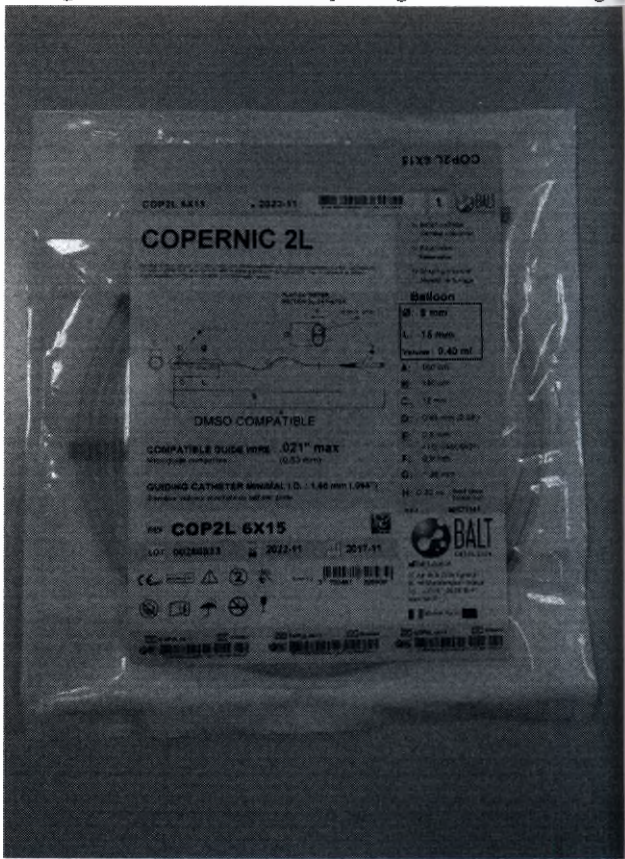


Figure 20: COP2L6x15 package and box marking

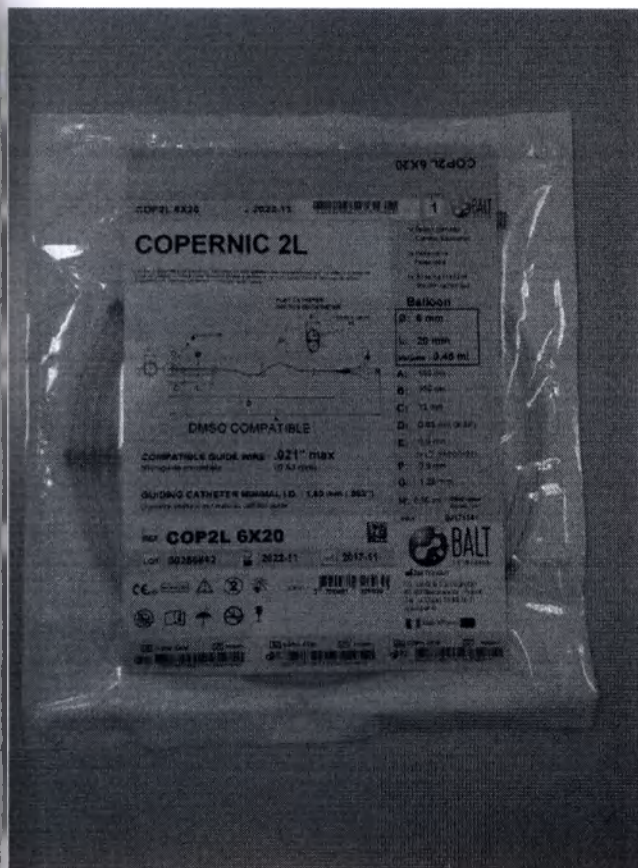


Figure 21: COP2L6x20 package and box marking

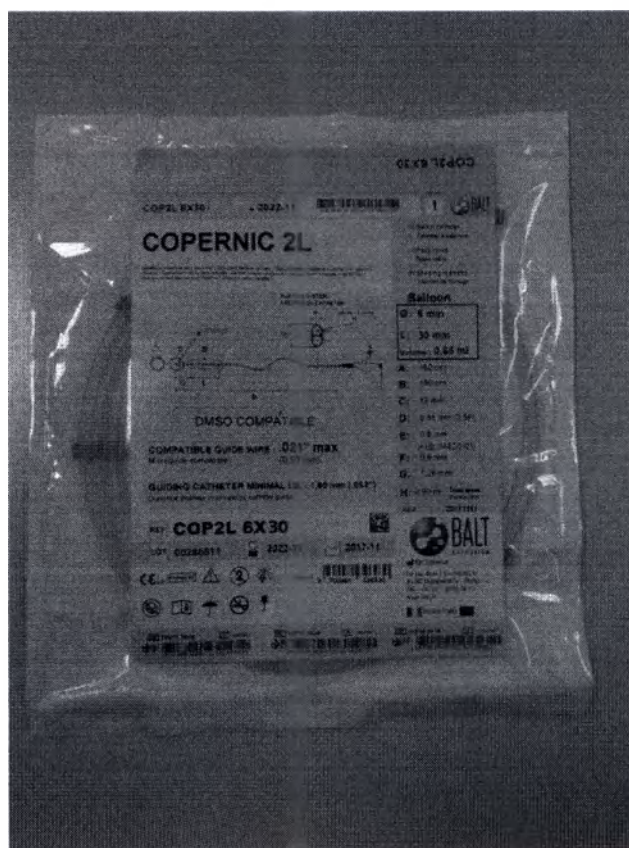


Figure 22: COP2L6x30 package and box marking



Figure 23: Box layout

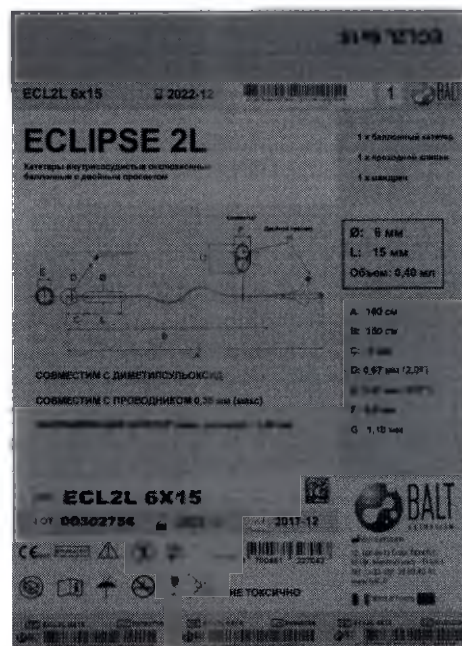


Figure 24: Draft of the marking for medical product "Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen, in versions" designed for medical product distribution in the territory of the Russian Federation. The marking requirements are applied for all products.

Marking on the final sterilization package is identical to marking on the individual cardboard package.

The marking contains:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Schematic representation of the device;
- Quantity;

- Diameter of the compatible catheter;
- Diameter of the compatible guidewire;
- Lot number;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;

Technical characteristics of the product:

- Ø - Diameter of the balloon
- L - Length of the balloon
- Volume - Maximum balloon volume
- A - Overall length, mm
- B - Effective length, mm
- C - Length of distal part, mm
- D - Diameter of distal part, mm
- E - Internal diameter (main lumen), mm
- F - Thickness of double lumen, mm
- G - Width of double lumen, mm
- "Do not use if package is damaged" symbol;
- "Do not reuse" symbol;
- "Do not resterilize" symbol,
- "Do not expose to sunlight" symbol;
- "Refer to user manual" symbol;
- "Caution! Refer to accompanying documentation" symbol.
- Information on the method of sterilization;

Symbol legends list

	Reference number		Refer to user manual
	Serial number		Keep dry!
	Use before		Prohibition on resterilization
	Date of manufacture		Does not contain diethylhexyl phthalate, may contain particles of polyhexahydrotriazine
	CE label		European article number
	EO-sterilized		Manufacturer
	Attention! Refer to user manual		"Caution! Fragile!" symbol
	Prohibition on reuse		Non-pyrogenic
	Do not expose to sunlight		Non-toxic
	Do not use if package is damaged		

Cardboard packages with the device are packed in a corrugated cardboard transport box.

One transport box contains – no more than 50 cardboard packages.

Transport box marking contains:

- Device name and model;
- Information on the manufacturer;
- Quantity;
- Lot number;
- Serial number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Do not expose to sunlight" symbol;
- "Keep dry!" symbol;

7. Compliance with the Russian Federation standards & Control methods in the Russian Federation standards

GOST ISO 10555-1-2011 Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General technical requirements;

GOST ISO 10555-4-2012 Sterile, single-use intravascular catheters. Part 4. Catheters for balloon expansion;

GOST R 50444-92 "Medical devices, apparatuses and equipment. General technical specifications";
 GOST 31814-2012. "Conformity assessment. General sampling rules for products testing upon confirmation of conformity".
 GOST 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests".
 GOST ISO 10993-1-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and research".
 GOST ISO 10993-4-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interaction with blood".
 GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
 GOST ISO 10993-7-2016. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals.
 GOST ISO 10993-10-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
 GOST ISO 10993-11-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity".
 GOST ISO 10993-12-2015. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and control materials".
 GOST ISO 10993-17-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substance
 GOST ISO 10993-18-2011. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Chemical characterization of materials.
 GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements";
 GOST ISO 11607-2011 "Packaging for terminally sterilized medical devices";
 GOST ISO 11135-2012 Medical devices. Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
 GOST EN 556-1-2011. Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices.
 GOST ISO 11138-2-2012 Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for ethylene oxide sterilization.
 GOST ISO 11737-1-2012 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products.
 GOST R 52770-2016. Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests.
 GOST 25375-82 "Methods, means and conditions of sterilization and disinfection of medical use products. Terms and definitions".
 GOST ISO 14971-2011 Medical devices. Application of risk management to medical devices.
 GOST R IEC 62366-2013 Medical devices. Application of usability engineering to medical devices.
 GOST ISO 14698-1-2005. Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1. General principles and methods

9. *Description of accessories and medical products used in conjunction with the registered product:*

Medical product "Sterile single-use intravascular occlusal balloon catheters with double lumen, in versions" is suitable for use with any guides with a maximum diameter of 0.35 mm, embolization devices, and also used in conjunction with a liquid embolic agent (Squid) produced by BALT EXTRUSION SAS, as well as for the installation of self-expanding stents:

ECLIPSE 2L is suitable for the installation of LEO+Baby stent manufactured by BALT EXTRUSION SAS;

COPERNIC 2L is suitable for installation of LEO+3.5 or SILK+2.0 to 4.5 stents manufactured by BALT EXTRUSION SAS.

10. **Transportation and storage**

Transportation conditions: air temperature from -10°C to +35°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 - 1,060 hPa away from direct sunlight.

Storage conditions: store the device in the manufacturer's package in a dry, clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature. Shelf life is indicated on the label of each device. Air temperature from +15°C to +27°C at relative humidity from 35% to 80% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 - 1,060 hPa.

Operating conditions: air temperature from +20°C to +25°C at relative humidity from 35% to 65% (non-condensing) and atmospheric pressure of 500 - 1,060 hPa away from direct sunlight. The device is temporary operated in the human body at the temperature from +36°C to +42°C. The device is operated in the human body for less than 24 hours.

11. **Information on the device sterility**

The device is supplied sterilized with Ethylene Oxide sterilization method.

12. **Disposal information**

The device shall be disposed in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After the apparatus decontamination methods using physical methods and changing the waste appearance, excluding the possibility of their reuse, class B waste may be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically safe waste approximated to solid household waste). A package of disinfected class B medical wastes shall have a mark indicating the completed waste disinfection.

13. **Warranties**

Shelf life - 5 years. Sterilization validity - 5 years.

Address for complaints submission:

Perinatal Medicine Center Limited Liability Company

Registered/Business address: 109004, Moscow, Tovarishchesky per., 20, bldg. 4

TIN 7709063317, CRTR 770901001, RNCBO 40286236.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

14. General indications, contraindications and side effects

Indications:

Balloon catheters ECLIPSE2L and COPENIC2L are intended for use in the central nervous system vessels and peripheral vessels where their temporal occlusion is required. The balloon catheters provide temporary vascular occlusion which is useful in selective stopping of blood flow as well as in vasospasm treatment. The balloon catheters are also applied to provide balloon embolization of intracranial aneurysms with balloon assistance.

They are also recommended for:

use in peripheral vessels and in the central nervous system vessels and peripheral vessels to inject diagnostic (radiopaque materials) and medical products (embolization materials, compatible with the inner diameters of ECLIPSE 2L and COPENIC 2L balloon catheters) and stent placement.

Contraindications:

Application of ECLIPSE 2L and COPENIC 2L catheters is contraindicated if the doctor considers the procedure with application of ECLIPSE 2L and COPENIC 2L catheters can aggravate the patient's condition.

- Not intended for embolectomy or angioplasty.
- Not intended for application in coronary vessels.
- Not intended for application in children or neonates.

Potential complications:

Possible complications, connected with use of balloon catheters or with intravascular procedures include, without limitation, the following disorders:

- complications in the access site area;
- allergic reaction;
- aneurysm rupture;
- neurological disorders;
- transitory ischaemic attack;
- vascular occlusion;
- puncture of the vessel or aneurysm;
- vascular spasm;
- hematoma at the access site;
- embolism, ischemia;
- hemorrhage;
- pseudoaneurysm;
- epileptic seizure;
- cerebral accident;
- infection;
- vessel dissection;
- thrombus formation;
- death.

15. Application method.

15.1. Preparation before use

Choose a balloon catheter according to the vessel's size.

Before extraction of the balloon catheter from the dispensing tube, damp the guidewire lumen with physiological saline.

Extract the balloon catheter, pulling it out of the dispensing tube. In case of resistance, repeat the damping procedure until the balloon catheter is wet enough to be easily extracted out of the dispensing tube.

Perform thorough visual examination of the balloon catheter to ensure it is not damaged.

Do not allow the balloon catheter to get dry before insertion it in the sheath introducer.

Do not repack the moisturized balloon catheter.

15.2. Balloon preparation

Wash the guidewire lumen of the balloon catheter with physiological saline. Insert the damped guidewire carefully in the respective lumen of the balloon catheter.

CAUTION: while placing the distal end of the balloon catheter on the guidewire, ensure the distal end of the balloon catheter is not damaged.

prepare the mixture of radiopaque material (at least 50%) with physiological saline.

CAUTION: viscosity and concentration of the radiopaque material will influence the time of inflation and deflation of the balloon.

Fill the balloon inflation port at its base with the mixture of radiopaque material and physiological saline by means of the introducing needle set on a syringe of 1 ml volume.

Remove the introducing needle and connect the tap to the 1 ml volume syringe, filled with the mixture of radiopaque material and physiological saline.

Wash the tap with the mixture of radiopaque material and physiological saline and connect it to the inflation port at the balloon catheter's base.

Moisturize the balloon well enough by immersing it in the physiological saline for at least 30 s. Take the balloon out of the physiological saline and, holding it upright with its distal end up, slowly inject the mixture of radiopaque material and physiological saline. Initially, the balloon is inflated with air from the catheter and then it is gradually filled with the liquid while the air passes outflows from distal micro holes for removal of air. When the balloon is filled with the liquid completely, the procedure of air removal is over; after it, the balloon can be immersed in the physiological saline again.

CAUTION: the liquid should not reach distal holes for air removal until complete air removal therefore the balloon should be held upright with its distal end up.

CAUTION: during the air removal procedure, the liquid should be injected slowly in order to avoid bursting of the balloon.

After air removal from the balloon catheter inflating lumen, deflate the balloon completely holding it in the state of immersion. Inflate the balloon with the mixture of radiopaque material and physiological saline again to ensure absence of air in it. If the balloon still contains air, hold it upright with its distal end down to enable air bubbles rise to the proximal end. Deflate the balloon: the air will be driven to the syringe by the liquid inside the balloon.

CAUTION: during preparation, the balloon catheter should remain moisturized therefore it should be immersed in physiological saline from time to time when necessary.

Deflate the balloon and then inflate it again up to its nominal volume to ensure the lack of any defects or damages in the balloon catheter before use, do not apply the catheter in case of detection of any malfunctions. Deflate the balloon again, holding its distal end in physiological saline, and allow the pressure in the catheter to stabilize. The balloon catheter is ready for use upon complete filling of the catheter and the balloon.

CAUTION: do not connect any high pressure devices to the port to inflate the balloon as it can result in its bursting.

CAUTION: do not inflate the balloon with air or any other gas.

CAUTION: improper preparation can lead to penetration of air into the system, which may prevent due X-ray visualization.

15.3. Usage

Connect the rotating hemostatic valve to the balloon catheter lumen for the guidewire. Install the line of continuous washing with physiological saline and connect it to the side sleeve of the rotating hemostatic valve.

Choose an appropriate sheath catheter or diagnostic catheter. Fix the rotating hemostatic valve at the proximal base of the sheath catheter or diagnostic catheter. To prevent blood reflux in the lumen of the catheter, connect the line of continuous washing with physiological saline to the side sleeve of the rotating hemostatic valve.

Open the rotating hemostatic valve at the proximal base of the sheath catheter or diagnostic catheter. Insert the balloon catheter via the rotating hemostatic valve.

Deploy the balloon catheter and guidewire to the desired place in the vascular system under X-ray monitoring. Fix the valve of the rotating hemostatic valve around the balloon catheter carefully to prevent any leakage from the rotating hemostatic valve. The hemostatic valve should ensure advance of the balloon catheter after fixation.

CAUTION: do not tighten the rotating hemostatic valve too hard around the balloon catheter. Too tight fixation of the valve can make the balloon inflation/deflation process slower.

CAUTION: do not advance the balloon catheter or guidewire in case of resistance. In case of resistance, it is necessary to establish the reason for such resistance by means of X-ray monitoring.

By means of the 1 ml syringe, filled with the appropriate solution of radiopaque material, inflate the balloon slowly up to the required diameter.

CAUTION: do not exceed the recommended inflation volume, indicated on the label, in order to avoid bursting of the balloon.

CAUTION: to ensure safety of the patient, inflation and deflation of the balloon should always be performed under X-ray visualization.

Close the stopcock after inflation if necessary.

Deflation of the balloon should be made under X-ray monitoring to ensure complete deflation before extraction of the balloon catheter. After the procedure is complete, remove the balloon catheter and guidewire slowly.

15.4. PRECAUTIONS FOR USE

Do not use if the package is opened or damaged. If the package is intact, the devices are sterile.

A single-use medical device. Do not reuse. Any reuse of the device results in a high risk of infection of the patient and deterioration of the device performance.

Do not resterilize these devices.

Keep in a dry, dark place at room temperature.

Observe the shelf life.

These devices shall only be used by medical specialists in the sphere of interventional neuroradiology and/or interventional radiology.

Check the vessel's size by means of X-ray examination. Ensure the balloon catheter complies with the vessel's size. Do not exceed the recommended inflation volume, indicated on the label, in order to avoid bursting of the balloon. No test for compatibility of use of the balloon catheter with liquid embolizing agents was performed with the exception of embolism systems Onyx (® Ev 3) and Squid (® Emboflu A.G.).

Viscosity and concentration of the radiopaque material will influence the time of inflation and deflation of the balloon. During preparation, deflation of the balloon is only allowed with the balloon distal tip immersed in physiological saline or radiopaque material to avoid penetration of air inside the balloon.

Do not connect any high pressure devices to the port to inflate the balloon as it can result in its bursting.

Do not inflate the balloon with air or any other gas while it is inside the body.

Improper preparation can lead to penetration of air in the system. It can prevent performance of due X-ray visualization. While placing the distal end of the balloon catheter on the guidewire, ensure the distal end of the balloon catheter is not damaged.

Do not tighten the rotating hemostatic valve too hard around the balloon catheter. Too tight fixation of the valve can make the balloon inflation/deflation process slower.

Do not advance the balloon catheter or guidewire in case of resistance. In case of resistance, it is necessary to establish the reason for such resistance by means of X-ray monitoring.

To ensure safety of the patient, inflation and deflation of the balloon should always be performed under x-ray visualization.

After preparation of the balloon and before its use inflate it again up to its nominal volume to inspect the balloon catheter for any defects or damages before use. Do not use the catheter in case of detection of any malfunctions.

Check compatibility of the balloon catheter in case of application of other accessory units, generally used in intravascular interventional procedures. The doctor should specialize in percutaneous intravascular procedures and be aware of potential complications, connected with the procedure.

The balloon catheter has a hydrophilic surface and should be moisturized before use. Do not allow the balloon catheter to dry after moisturizing.

The balloon catheter should be manipulated carefully to avoid accidental damage of the device. Do not expose the balloon catheter face to organic solvents, which can damage the balloon catheter and/or its coating.

Before use, it is essential to ensure the inner diameter of the guidewire or accessory application is compatible with the inner diameter of the balloon catheter, specified on the label.

The balloon catheter should be manipulated with special care when inserted in winding vessels to avoid any damage. In case of detection of unusual resistance, do not advance or remove the device until the reason for such resistance is established.

Presence of calcification, uneven surface or earlier inserted devices can result in damage of the balloon catheter as well as hinder its insertion or removal.

The balloon catheter does not contain latex of PVC materials.

15.6. Legal provisions and conditions of use - no warranty / disclaimer

The use of this device is equated with express and unconditional consent to these legal terms and conditions. If you do not agree with these legal terms and conditions, you may not use this device.

This user manual is not a contractual document and may be changed by BALT without notice. Thus, the user shall not be only informed by BALT about the updates of this manual, but also use the device according to the current manual. This user manual is subject to French laws, any disputes or controversial issues related to this user manual and holding BALT liable will be submitted to the competent judicial authorities of Pontoise (France) for consideration. The user irrevocably agrees with this provision on the exclusive jurisdiction. BALT may not be held liable in the following cases:

- Incorrect use of the device and/or use thereof by untrained users,
- If the device is used over the limits of the indications for use for which it is intended according to the applicable manual,
- In the event of changes in the device without the prior written consent of BALT (including the change of labels and package),
- If the device is used in combination with accessory components, products or materials not approved by BALT,
- In case of repeated use or re-processing of the device,
- If the device seems to be damaged or if the device defect is found when being used (in this case it is necessary to save the device and package and contact BALT or your local distributor, the devices should be returned in their original package upon receipt the consent BALT in advance).

The device is delivered on an "as is" basis. BALT waives all warranties, express or implied, with respect to any device, its compliance with a particular purpose, its quality, its merchantability, etc. Purposes, descriptions or technical specifications specified in BALT's printed documents, including in this user manual, are intended solely for the general description of the device at the time of its release and do not constitute any express warranty. In no event BALT may be held liable based on a claim for contractual liability, non-contractual liability or any other claim for any direct or indirect, incidental or collateral damages incurred by the user or by a third party due to (a) the value of the goods purchased by way of replacement (b) special, indirect, punitive, incidental or collateral damages, or reduction in profit or turnover.

The liability of BALT for defective products will comply with the provisions of the applicable legislation of the European Union with respect to defective products.

ТВЕРЖДЕНО

Софи РЕО /Подпись/

Директор по качеству и регуляторным вопросам

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

09 июля 2018 года

ШТАМП: Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс 06.07.18 001357

ШТАМП: Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Удостоверяется исключительно подпись Госпожи Рео

От имени президента, Надя Шикри /Подпись/

ПЕЧАТЬ: Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

ШТАМП: БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

10 rue de la Croix Vigneron

95160 МОНМОРАНСИ

ФРАНЦИЯ

Зарегистрировано в Торговом реестре компаний г Понтуаз за № 315 633 081

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые,
в вариантах исполнения

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 МОНМОРАНСИ ФРАНЦИЯ)

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0)1 37 17 03 46

И-м: lvana.brown@balt.fr

Место производства:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 МОНМОРАНСИ ФРАНЦИЯ)

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0)1 37 17 03 46

И-м: lvana.brown@balt.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Французская республика

Россия

Настоящий официальный документ

2. подписан Шикри

3. действующей в качестве Атташе

4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной
палаты г. Парижа

Удостоверено

5. в Париже

6. 09 июля 2018 г.

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда Парижа

8. за №16111-3

9. Печать: Апелляционный суд г. Парижа

10. Подпись /Подпись/

Мишель ЛЕРНУ

Первый заместитель прокурора

«Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати и штампа на документе. Он не означает, что его содержание верно или одобрено Французской республикой»

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание инструкции по применению соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

1. Наименование изделия:

«Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения».

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Место производства:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 + AC : 2012 (Сертификат № 513975 MP2012, дата выдачи 06 февраля 2018 г./ действителен до 31 марта 2019 г., нотифицированный орган по медицинским изделиям: DQS Medizinprodukte GmbH, изделие имеет маркировку CE (номер сертификата EC: 513975MR2; дата выдачи – 01.12.2017, дата истечения действия – 31.07.2021, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630;

ОКПД2 - 32.50.13.110 - Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты;

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;

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 131560;

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 часов) контакт с циркулирующей кровью.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

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

2. Назначение

Изделие предназначено для использования в периферической и нейрососудистой системе, где требуется временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, которая используется для выборочной остановки или контроля кровотока и для лечения вазоспазма. Баллонные катетеры также обеспечивают баллонную эмболизацию внутричерепных аневризм.

3. Функциональные характеристики изделия

Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые ECLIPSE2L и COPENIC2L (далее – Катетеры ECLIPSE2L и COPENIC2L) — это баллонные катетеры, снабженные внутренним просветом для проводника, а также отдельным просветом для накачивания и скачивания баллона. Накачивание и скачивание баллонных катетеров можно проводить при любом положении проводника. Катетеры внутрисосудистые баллонные с двойным просветом имеют овальную форму. Они выпускаются двух разных диаметров, а также с различной длиной баллона (см. этикетку). Катетеры ECLIPSE2L и COPENIC2L снабжены 3 рентгеноконтрастными маркерами, один из них позволяет визуализировать дистальный конец катетера, два других маркера отмечают границы цилиндрической части баллона. Катетеры ECLIPSE2L и COPENIC2L предназначены для использования в периферической и нейрососудистой системе, где требуется временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, которая используется для выборочной остановки или контроля кровотока и для лечения вазоспазма. Баллонные катетеры также обеспечивают баллонную эмболизацию внутричерепных аневризм. Они также предназначены для применения в периферической и нейрососудистой системе для введения диагностических средств (контрастного раствора) и терапевтических средств (материал для эмболизации, совместимый с внутренним диаметром катетера). Катетеры с обозначением ECL2L6x7SN и COP2L6x10SN имеют дополнительный проксимальный маркер, находящийся на расстоянии 3 см от дистального маркера. Он позволяет точную установку отделяемых эмболизирующих спиралей (см. инструкцию по применению используемых отделяемых спиралей). Катетеры ECLIPSE2L и COPENIC2L снабжены также дистальным отверстием для удаления воздуха из баллона перед использованием. Технические характеристики изделий приведены в п. 4. Каждое изделие упаковано в индивидуальную упаковку, каждая индивидуальная упаковка в картонную коробку, которая также содержит инструкцию по применению. Подробнее об упаковке и маркировке в п. 5. Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-4.

Медицинское изделие Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения подходит для совместного использования с любыми проводниками максимальным диаметром 0,35 мм, устройствами эмболизации, также используется совместно с жидким эмболическим агентом (Squid), производства БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, а также для установки саморасширяющихся стентов:

ECLIPSE 2L подходит для установки стентов LEO+ Baby, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН САС;

COPENIC 2L подходит для установки стента LEO+ 3.5 или SILK+ 2.0 до 4.5, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

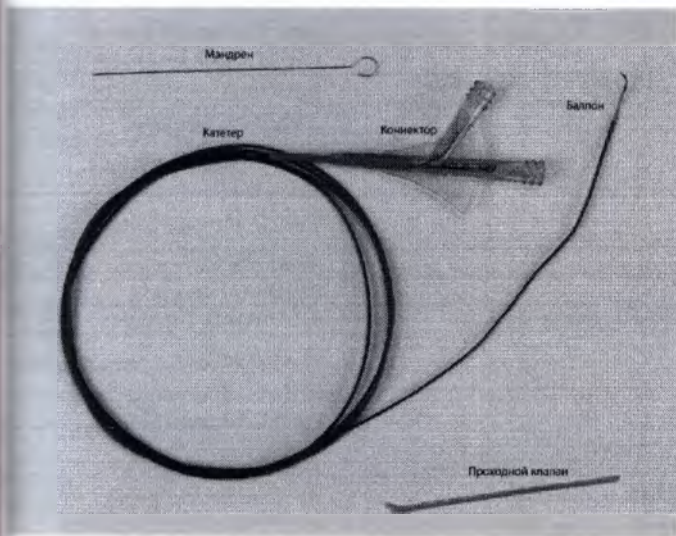


Рисунок 1: Внешний вид изделия без упаковки



Рисунок 2: Внешний вид изделия ECLIPSE2L в финишной упаковке для стерилизации



Рисунок 3: Внешний вид изделия COPERNIC2L в финишной упаковке для стерилизации



Рисунок 4: Структура изделия

Примечание: Все компоненты изделия являются единым целым и не используются отдельно друг от друга

Таблица 1 – Материалы изобретения

Компонент	Исходный материал, используемый в катетерах ECLIPSE2L / COPERNIC2L	Поставщик
Коннектор (Hub)*	Полиамид, марка Гриламид TR90	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, Франция
Жёсткая трубка	Полиамид, марка Гриламид L20G	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, Франция
Промежуточная трубка	Полиэфирблокамид PEBAX 7033 SA	ARKEMA, Франция
	Пигмент синий CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, Франция
	Пигмент белый (WHITE TiO ₂) CAS # 13463-67-7	Plasti Couleurs, Франция
	Полиэфирблокамид PEBAX 4033 SP01	ARKEMA, Франция
Супер гибкая трубка	Полиэфирблокамид PEBAX 2533 SD02	ARKEMA, Франция
	Термопластичный эластомер ТЕРМОПЛАСТ, марка TF6ST	KRAIBURG, Германия
	Пигмент синий CAS # 57455-37-5	PLASTI Plasti Couleurs, Франция
	Пигмент белый (WHITE TiO ₂) CAS # 13463-67-7	Plasti Couleurs, Франция
Экстра гибкая трубка	Термопластичный эластомер ТЕРМОПЛАСТ, марка TF6ST	KRAIBURG, Германия
	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58562	LUBRIZOL, Германия
Внутренняя трубка	Политетрафторэтилен ПТФЭ	Lake Region Medical, США
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (ПВП)	Accros Organics, Бельгия
Баллончик	Хронопрен 25A	AdvanSource Biomaterials, США
Оплётка	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана CAS#7440-32-6, 55% никеля CAS#7440-02-0)	FORT WAYNE Metals, Ирландия
Клей (‡)	Марка LOCTITE® 4011 Состав: Эпоксидная смола CAS # 25068-38-6 – 35-50% Бутандиолдиглицидиловый эфир CAS # 2425-79-8 – 25-35% Изофорондиамин CAS # 2855-13-2 – 7-10% Триметилгексаметилендиамин CAS # 25620-58-0 – 5-7% Araldite® 2020 Этил-2-цианоакрилат CAS # 7085-85-0 – 99,9% - 100% Гидрохинон CAS # 123-31-9 - 0,01 - < 0,1 %	HENKEL, Германия / HUNTSMAN, США
Рентгеноконтрастный маркер (‡)	Золото 99% марка зл99,99, примеси 1% (не более) Свинец – 0,003, Железо – 0,004, Сурьма – 0,001, Висмут – 0,002, Медь – 0,007, Серебро – 0,008	Johnson Matthey Noble Metals, Великобритания
Мандрен*	Нержавеющая сталь (AISI SUS 304L)	Fort Wayne Metals, США
Защитный обод*	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания
Держатели обода*	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA) Пигмент синий CAS # 57455-37-5	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания

*Компоненты изделия, не контактирующие с циркулирующей кровью, но контактирующие прямо или косвенно с телом человека;

(‡): Компоненты, не предназначенные для контакта с телом человека, прямо или косвенно.

Примечание: Отношение пигмента, как правило, от 1 г на 5 кг полимера.

	ECL2L6 x7SN	ECL2L6 x9SN	ECL2L6 x12SN	ECL2L6 x15SN	ECL2L6 x20SN	ECL2L6 x7	ECL2L6 x9	ECL2L6 x12	ECL2L6 x15	ECL2L6 x20	COP2L6 x10SN	COP2L6 x15SN	COP2L6 x20SN	COP2L6 x30SN	COP2L6 x10	COP2L6 x15	COP2L6 x20	COP2L6 x30
Общая длина, мм	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)	1600 (+33/-20)
Эффективная длина, мм	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)	1535 (+33/-20)
Диаметр и длина дистальной части, мм	0,67x3	0,67 x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,67x3	0,83x3	0,83x3	0,83x3	0,83x3	0,83x1 5	0,83x1 5	0,83x1 5	0,83x1 5
Габаритные размеры баллона, (Макс. Ø x длина) мм	6x7	6x9	6x12	6x15	6x20	6x7	6x9	6x12	6x15	6x20	6x10	6x15	6x20	6x30	6x10	6x15	6x20	6x30
Максимальный объем баллона (баллон является гиперсовместимым, без допусков), мл	0,20	0,25	0,30	0,40	0,45	0,20	0,25	0,30	0,40	0,45	0,25	0,40	0,45	0,65	0,25	0,40	0,45	0,65
Максимальное время наполнения баллона, сек	Не более 1 минуты Скорость наполнения баллона зависит от скорости наполнения, применяемой хирургом с помощью шприца																	
Максимальное время спуска баллона, сек	6	8	10	14	16	6	8	10	14	16	8	14	16	22	8	14	16	22
Номинальное давление	баллон с низким уровнем давления 50 кПа (0,5 атм)																	
Давление разрыва баллона	Не более 200 кПа (2 атм)										Не более 350 кПа (3,5 атм)							
Устойчивость к вытягиванию, Н	2±0,1																	
Внутренний диаметр (основной просвет), мм	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,41	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60
Толщина двойного просвета, мм	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Ширина двойного просвета, мм	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,15	1,26	1,26	1,26	1,26	1,26	1,26	1,26	1,26
Масса, г	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,038	3,3±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004	3,6±0,004
Тип адаптера	Люер разъем в соответствии с ISO 594																	

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования. Катетер биологически безопасен и совместим с биологическими жидкостями тела человека. Канюля и другие части катетера не допускают утечек жидкости.

Изделие не является имплантируемым и удаляется из тела человека по окончании использования.

1. Ассортимент изделия:

Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

1. Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые ECLIPSE2L: ECL2L6x7SN, ECL2L6x9SN, ECL2L6x12SN, ECL2L6x15SN, ECL2L6x20SN, ECL2L6x7, ECL2L6x9, ECL2L6x12, ECL2L6x15, ECL2L6x20.

II. Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые COPERNICOP2L6x10SN, COP2L6x15SN, COP2L6x20SN, COP2L6x30SN, COP2L6x10, COP2L6x15, COP2L6x20, COP2L6x30.

- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием) – 1 шт.

2. Маркировка и упаковка

Катетер внутрисосудистый баллонный с двойным просветом стерильный, одноразовый в количестве 1 шт. поставляется в запечатанном в индивидуальный пакет Tyvek который является финишной упаковкой для стерилизации, и индивидуальную картонную упаковку. К каждому изделию прилагается инструкция по применению.

6.1. Технические характеристики финишной упаковки для стерилизации:

Пакеты изготовлены с одной стороны из покрытия Tyvek® 2 FS UNCo 7502918M и одной стороны ПЭТ/ПЭ 65 в соответствии со стандартом EN ISO11607-1 (2009). Финишная упаковка для стерилизации склеивается.

Таблица 4: Технические характеристики упаковки

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры пакета (ДхШхТ), мм	290±5х255±5х0,3
Ширина клеевого слоя по длинной стороне, мм	8
Ширина клеевого слоя по широкой стороне, мм	8
Толщина клеевого слоя, мм	0,3
Бумага Tyvek – Масса листа размером 1 м2	59,5 г (56,5- 62,5)
Бумага Tyvek - Толщина	155 мкм (75- 235)
Бумага Tyvek - Пористость (Метод Герли)	22 с (9- 35)
Бумага Tyvek - Пористость (Метод Бендтсена)	529 мл/мин (155- 885)
Бумага Tyvek - Испытание на продавливание Mullenburst	925 кПа (760- 1110)
Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв MD	156 Н/2,54 см (135- 177)
Бумага Tyvek - Испытание предела прочности на разрыв XD	157 Н/2,54 см (127- 187)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу MD	2,8 Н (1,7- 4,0)
Бумага Tyvek - Испытание на разрыв по Элмендорфу XD	3,7 Н (2,8- 4,6)
Бумага Tyvek - Расслоение	2,70 Н/2,54см (2,05- 3,25)
Бумага Tyvek - Гидростатическое давление потока	145 см Н ₂ O (125- 165)
ПЭТ плёнка - Толщина	65 мкм ± 5%
ПЭТ плёнка - Масса листа размером 1 м ²	63 г
ПЭТ плёнка - Испытание на разрыв	30- 55 Н/мм ²
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	50- 100 %
ПЭТ плёнка - Относительное удлинение на разрыв	80- 160 %
ПЭТ плёнка - O ₂ проницаемость	90м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - CO ₂ проницаемость	345 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - N ₂ проницаемость	50 м ³ /м ² /бар
ПЭТ плёнка - Проницаемость водяных паров	< 3,0 г/м ²
ПЭТ плёнка - Параметры герметизации	115-150°C
Герметизация	> 1,5 Н / 15 мм
Производитель финишной упаковки для стерилизации	SUDPACK MEDICA, France

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Таблица 5: Технические характеристики индивидуальной картонной упаковки

Основные свойства	Результаты
Габаритные размеры коробки (ДхШхТ), мм	260±4х300±3х14±1
Плотность картона	365 г/м ²
Материал	Картон
Производитель	IMPRIMERIE LLP/BUGNET Адрес: 29, avenue des Chataigniers – 95150 Taverny

6.2. Внешний вид маркировки финишной упаковки:



Рисунок 5: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x7SN



Рисунок 6: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x9SN



Рисунок 7. Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x12SN



Рисунок 8: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x15SN



Рисунок 9: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x20SN



Рисунок 10: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x7



Рисунок 11: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x9



Рисунок 12: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x12



Рисунок 13: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x15



Рисунок 14: Маркировка упаковки и коробки модели ECL2L6x20



Рисунок 15: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x10SN



Рисунок 16: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x15SN

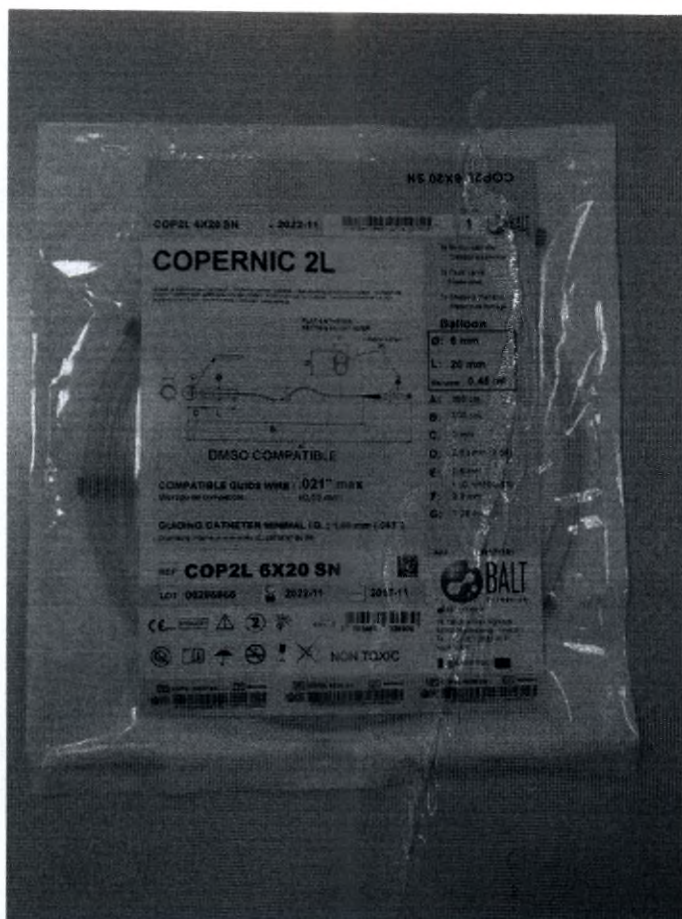


Рисунок 17: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x20SN

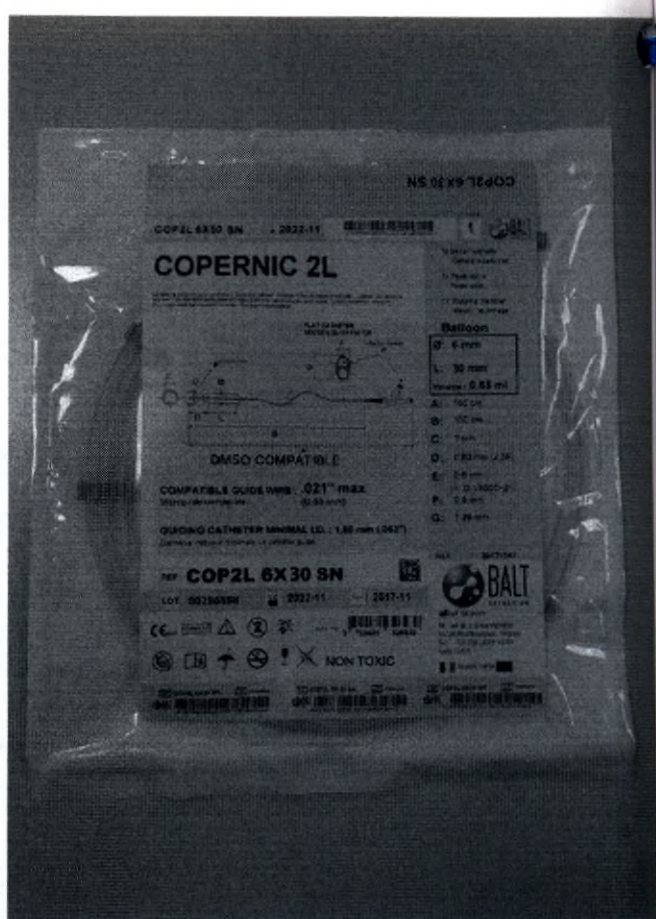


Рисунок 18: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x30SN

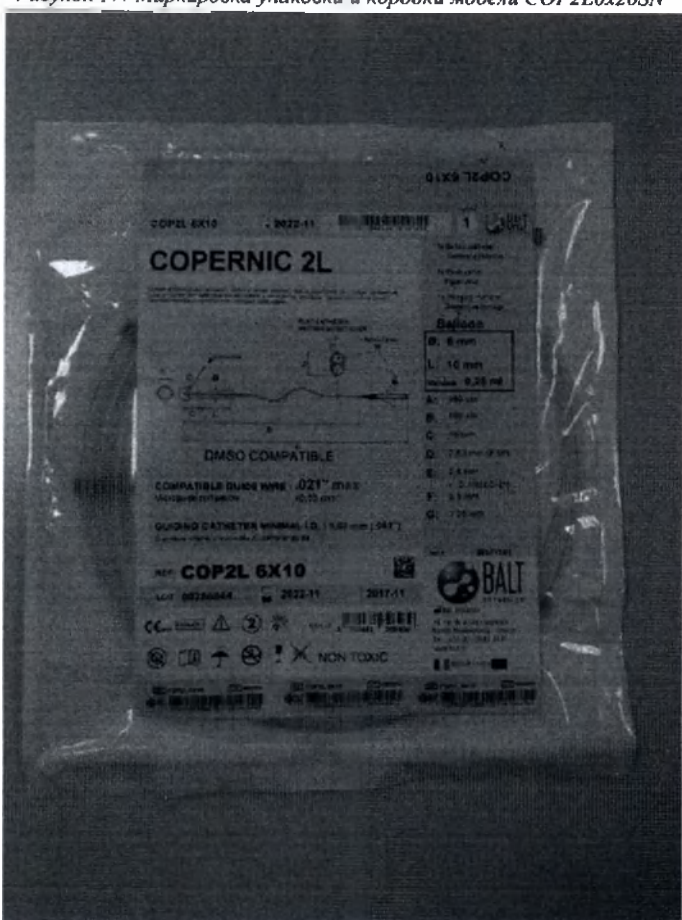


Рисунок 19: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x10

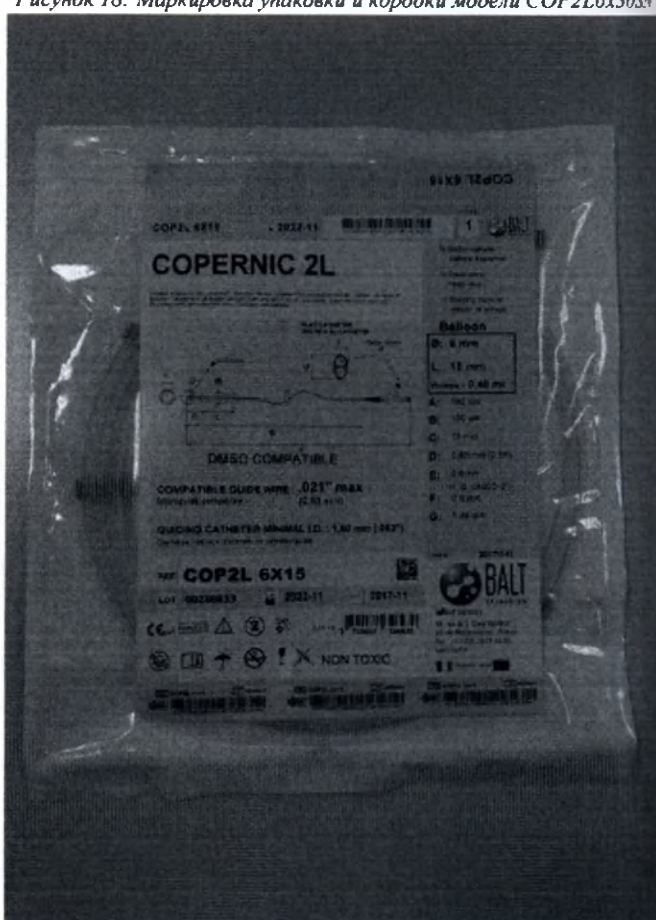


Рисунок 20: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x15

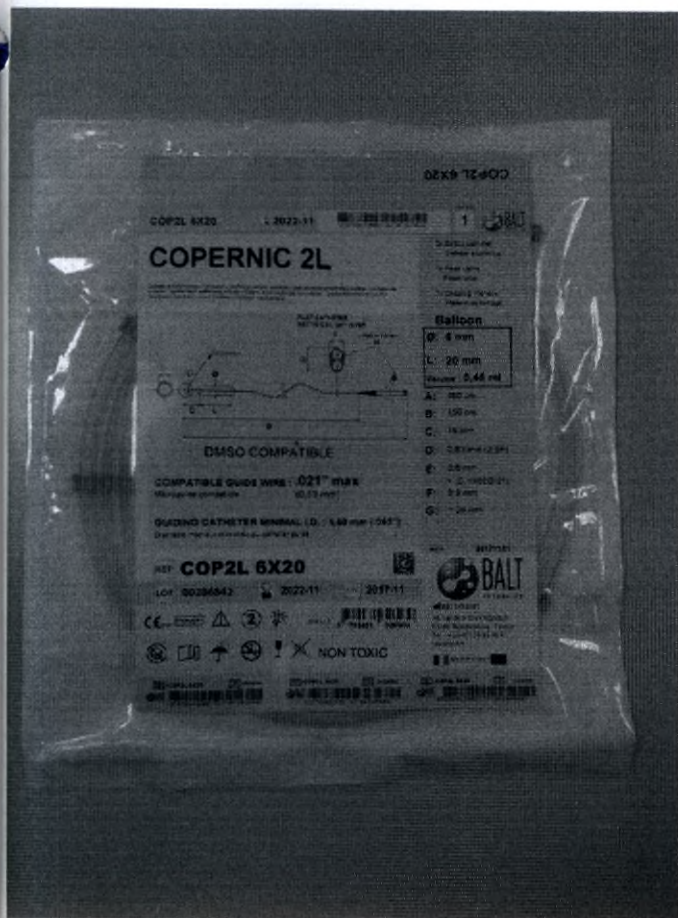


Рисунок 21: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x20

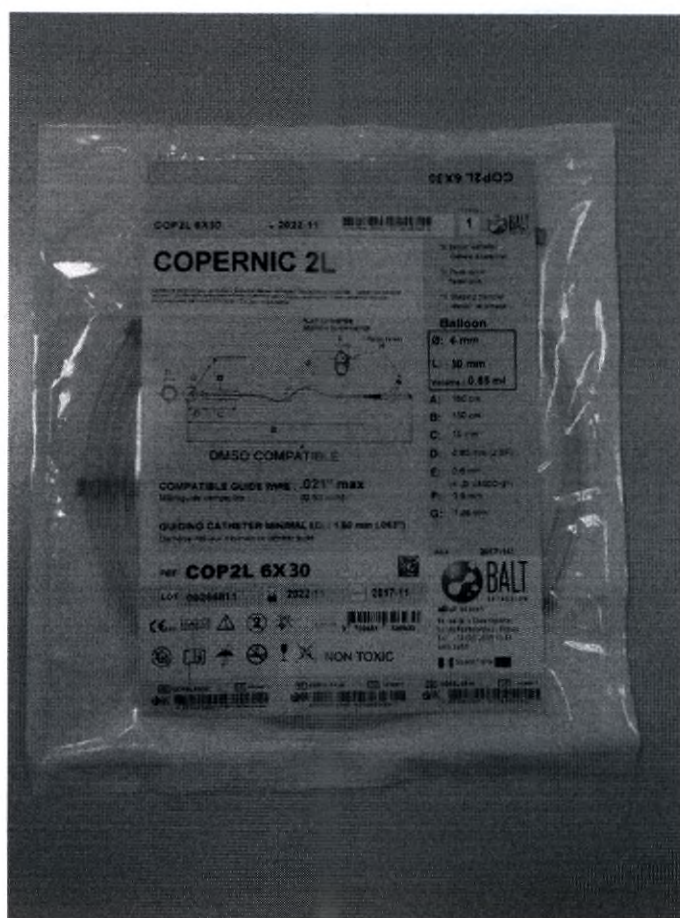


Рисунок 22: Маркировка упаковки и коробки модели COP2L6x30



Рисунок 23: Макет коробки



Рисунок 24: Проект маркировки для МИ «Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения» предназначенная для распространения МИ на территории РФ. Требования, предъявляемые к маркировке, применяются для всех изделий.

Маркировка на финишной упаковке для стерилизации идентична маркировке на индивидуальной картонной упаковке

Маркировка содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Схематическое изображение изделия;
- Количество;
- Диаметр совместимого катетера;
- Диаметр совместимого проводника;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;

- Дату истечения срока годности.
- Технические характеристики изделия:
Ø - Диаметр баллона
L - Длина баллона
Volume - Максимальный объем баллона
A - Общая длина, мм
B - Эффективная длина, мм
C - Длина дистальной части, мм
D - Диаметр дистальной части, мм
E - Внутренний диаметр (основной просвет), мм
F - Толщина двойного просвета, мм
G - Ширина двойного просвета, мм
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- Информацию о методе стерилизации;

Список условных обозначений

	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Беречь от влаги!
	Использовать до		Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления		Не содержит диэтилгексилфталат, может содержать частицы полигексагидротриазина
	Маркировка ЕС		Европейский номер товара
	Стерилизовано ОЭ		Производитель
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению		Знак Осторожно хрупко!
	Запрет на повторное применение		Апирогенно
	Не допускать воздействия солнечного света		Не токсично
	Не использовать при повреждении упаковки		

Картонные упаковки с изделием упакованы в транспортную коробку из гофрированного картона.

Одна транспортная коробка содержит – не более 50 картонных упаковок.

Маркировка транспортной коробки содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Информацию о производителе;
- Количество;
- Номер партии;
- Номер серии;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Беречь от влаги!»;

7. Соответствие стандартам Российской Федерации и Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2011 Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10555-4-2012 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-17-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ

ГОСТ ISO 10993-18-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

ОСТ ISO 11135-2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена.

ОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

ОСТ ISO 11138-2-2012 Стерилизация медицинской продукция. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.

ОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

ОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ОСТ 25375-82 «Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения».

ОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

9. **Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием:**

Медицинское изделие Катетеры внутрисосудистые окклюзионные баллонные с двойным просветом стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения подходит для совместного использования с любыми проводниками максимальным диаметром 0,35 мм, устройствами для эмболизации, также используется совместно с любым эмболизационным агентом (Squid), производства БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, а также для установки саморасширяющихся стентов:

ECLIPSE 2L подходит для установки стента LEO+ Baby, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН САС,

COPERNIC 2L подходит для установки стента LEO+ 3.5 или SILK+ 2.0 до 4.5, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН САС

10. **Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.**

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 100 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения: 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. Температура воздуха от +15°C до +27°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Изделие временно эксплуатируется в теле человека при температуре от +36°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

11. **Сведения о стерильности изделия**

Изделие поставляется стерильным, метод стерилизации газом Оксидом Этилена.

12. **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.

13. **Гарантии**

Срок годности – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

Юридический/Фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

14. **Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

Показания:

Баллонные катетеры ECLIPSE 2L и COPERNIC 2L предназначены для использования в сосудах центральной нервной системы и в периферических сосудах, когда требуется их временная окклюзия. Баллонные катетеры обеспечивают временную окклюзию сосудов, позволяющую избирательную остановку или контроль кровотока, а также лечение вазоспазма. Баллонные катетеры применяют также при проведении эмболизации внутричерепных аневризм в условиях баллон-ассистенции.

Они также рекомендуются для: использования в периферических сосудах и сосудах центральной нервной системы для введения диагностических рентгеноконтрастных препаратов и лечебных средств (эмболизирующие материалы, совместимые с внутренним диаметром баллонных катетеров ECLIPSE 2L и COPERNIC 2L или установки стентов.

Противопоказания:

Использование катетеров ECLIPSE 2L и COPERNIC 2L противопоказано, если врач приходит к заключению, что процедура с использованием катетеров ECLIPSE 2L и COPERNIC 2L может ухудшить состояние здоровья пациента.

Не предназначено для эмболизации или ангиопластики.

Не предназначено для использования в коронарных сосудах.

Не предназначено для использования у детей или новорожденных

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения, связанные с использованием баллонных катетеров или с внутрисосудистыми процедурами, включают, ими не ограничиваясь, следующие нарушения:

осложнения в области места доступа;

аллергическая реакция;

разрыв аневризмы;

неврологические нарушения;

транзиторная ишемическая атака;

окклюзия сосудов;

прободение сосуда или аневризмы;

сосудистый спазм;

гематома в месте доступа;

эмболия, ишемия;

кровотечение;

псевдоаневризма;

- эпилептический приступ,
- инсульт,
- инфекция,
- рассечение сосуда;
- образование тромба;
- смерть.

15. Способ применения.

а. Подготовка перед использованием

Выбрать баллонный катетер, соответствующий размеру сосуда.

Перед извлечением баллонного катетера из трубки диспенсера увлажнить просвет для проводника катетера физиологическим раствором.

Извлечь баллонный катетер, вытягивая его из трубки диспенсера. В случае возникновения сопротивления повторять процедуру промывки тех пор, пока увлажнение баллонного катетера не будет достаточным для его легкого извлечения трубки диспенсера

Тщательно осмотреть баллонный катетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений

Не допускать высыхания баллонного катетера перед его введением в направляющий катетер

Повторно не помещать увлажненный баллонный катетер в упаковку.

б. Подготовка баллона

Промыть просвет для проводника баллонного катетера физиологическим раствором. Осторожно ввести увлажненный проводник в соответствующий просвет баллонного катетера

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при установке баллонного катетера на проводник дистальным концом необходимо убедиться, что дистальный конец баллонного катетера не поврежден

Подготовить смесь рентгеноконтрастного вещества (не менее 50 %) с физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: вязкость и концентрация рентгеноконтрастного препарата будут влиять на продолжительность накачивания и скачивания баллона.

Заполнить порт для накачивания баллона, находящийся на основании, смесью рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором с помощью интродьюсера, установленной на шприц вместимостью 1 мл

Удалить иглу-интродьюсер и подсоединить кран к шприцу вместимостью 1 мл, заполненному смесью рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором

Промыть кран смесью рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором и подсоединить его к порту для накачивания, находящемуся на основании баллонного катетера.

Хорошо увлажнить баллон, погрузив его в физиологический раствор на срок не менее 30 с. Вынуть баллон из физиологического раствора и, держа его в вертикальном положении дистальным концом вверх, медленно ввести смесь рентгеноконтрастного вещества с физиологическим раствором. Вначале баллон раздувается воздухом, находящимся в катетере, затем он постепенно наполняется жидкостью, а воздух выходит через дистальные микроотверстия для удаления воздуха. Когда баллон полностью заполнен жидкостью, процедура удаления воздуха заканчивается, после этого можно снова поместить баллон в физиологический раствор

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: жидкость не должна достигать дистальных отверстий для удаления воздуха баллона до полного удаления воздуха, для этого следует держать баллон в вертикальном положении дистальным концом вверх.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: во время процедуры удаления воздуха вводить жидкость медленно во избежание разрыва баллона.

После удаления воздуха из просвета для накачивания баллонного катетера, полностью скачать баллон, удерживая его погруженным. Снова медленно накачать баллон смесью рентгеноконтрастного вещества и физиологического раствора, чтобы убедиться в отсутствии в нем воздуха. Если баллон все еще содержит воздух, держать его в вертикальном положении дистальным концом книзу, чтобы пузырьки воздуха поднялись к проксимальному концу. Скачать баллон: воздух будет вытесняться содержащейся в баллоне жидкостью до шприца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: во время подготовки баллонный катетер должен оставаться увлажненным, для этого нужно время от времени, по мере необходимости, погружать его в физиологический раствор

Скачать баллон, держа дистальный наконечник в физиологическом растворе, затем вновь накачать его до номинального объема, чтобы убедиться в отсутствии любых дефектов или повреждений баллонного катетера перед использованием, не применять катетер в случае обнаружения каких-либо неисправностей. Вновь скачать баллон, держа дистальный наконечник в физиологическом растворе, и дать давлению в катетере уравниваться. После полного заполнения катетера и баллона баллонный катетер готов к использованию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не подсоединять какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не накачивать баллон воздухом или каким-либо другим газом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему, что может помешать надлежащей рентгеноскопической визуализации

ПРИМЕЧАНИЕ: Гемостатический клапан, проводник и другие изделия необходимые для проведения процедуры в состав изделия не входят.

с. Использование

Подсоединить поворотный гемостатический клапан к просвету баллонного катетера, предназначенному для проводника. Установить линию непрерывной промывки физиологическим раствором и подключить ее к боковому отводу поворотного гемостатического клапана.

Выбрать соответствующий направляющий или диагностический катетер. Закрепить поворотный гемостатический клапан на проксимальном основании направляющего или диагностического катетера. Для предотвращения обратного тока крови в просвет катетера подсоединить линию непрерывной промывки физиологическим раствором к боковому отводу поворотного гемостатического клапана

Открыть поворотный гемостатический клапан, расположенный на основании направляющего или диагностического катетера. Ввести баллонный катетер через поворотный гемостатический клапан.

Провести баллонный катетер и проводник в желаемое место сосудистой системы под рентгеноскопическим контролем. Тщательно затянуть клапан поворотного гемостатического клапана вокруг баллонного катетера для предотвращения любой утечки из поворотного гемостатического клапана. Гемостатический клапан должен позволять продвижение баллонного катетера после затягивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не затягивать слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может замедлить процесс накачивания и скачивания баллона

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не продвигать баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. При возникновении сопротивления необходимо определить причину сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.

Используя шприц емкостью 1 мл, заполненный соответствующим раствором рентгеноконтрастного вещества, медленно накачать баллон до требуемого диаметра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не превышать рекомендуемый объем накачивания, указанный на этикетке, во избежание разрыва баллона

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: для обеспечения безопасности пациента накачивание и скачивание баллона следует всегда проводить при рентгеноскопической визуализации.

После накачивания закрыть запорный кран, если это необходимо

Скачивание баллона следует проводить под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться в полном скачивании перед извлечением баллонного катетера. После завершения процедуры медленно извлечь баллонный катетер и проводник.

д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.

Медицинское изделие одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Не стерилизовать повторно эти изделия.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.

Соблюдать срок годности

Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии.

Проверить размер сосуда с помощью рентгеноскопии. Убедиться в том, что баллонный катетер, соответствует размеру сосуда.

Не превышать рекомендуемый объем накачивания, указанный на этикетке, во избежание разрыва баллона.

Испытание на совместимость или использование баллонного катетера с жидкими эмболизирующими агентами не проводились, кроме жидких эмболизирующих агентов Onyx (® Ev 3) и Squid (® Emboflu A.G.).

Вязкость и концентрация рентгеноконтрастного препарата будут влиять на продолжительность накачивания и скачивания баллона.

Во время подготовки скачивать баллон можно только при погруженном дистальном наконечнике баллона в физиологический раствор или рентгеноконтрастный препарат во избежание попадания воздуха внутрь баллона.

Не подсоединять какие-либо устройства высокого давления к порту для накачивания баллона, так как это может привести к его разрыву.

Не накачивать баллон воздухом или каким-либо другим газом, когда он находится в организме.

Неправильная подготовка может привести к попаданию воздуха в систему. Это может помешать проведению надлежащей рентгеноскопической визуализации.

При установке баллонного катетера на проводник дистальным концом следует убедиться, что дистальный конец баллонного катетера не поврежден.

Не затягивать слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг баллонного катетера. Слишком сильное затягивание клапана может привести к замедлению процесса накачивания и скачивания баллона.

Не продвигать баллонный катетер или проводник при возникновении сопротивления. В случае возникновения сопротивления необходимо определить причину сопротивления при помощи рентгеноскопического контроля.

Для обеспечения безопасности пациента накачивание и скачивание баллона следует всегда проводить при рентгеноскопической визуализации.

После подготовки баллона и перед использованием вновь накачать баллон до номинального объема, чтобы проверить баллонный катетер на предмет любых дефектов или повреждений перед использованием. Не использовать катетер в случае обнаружения каких-либо неисправностей.

Проверить совместимость баллонного катетера в случае применения других вспомогательных устройств, обычно используемых при внутрисосудистых вмешательствах. Врач должен владеть техникой чрескожных внутрисосудистых процедур и быть осведомленным о возможных осложнениях, связанных с процедурой.

Баллонный катетер имеет гидрофильную поверхность, он должен быть увлажнен перед использованием. После увлажнения баллонного катетера не допускать его высыхания.

Манипулировать баллонным катетером нужно с осторожностью во избежание случайного повреждения изделия. Не подвергать поверхность баллонного катетера воздействию органических растворителей, которые могут повредить баллонный катетер и/или его покрытие.

Перед использованием следует убедиться в том, что диаметр используемого проводника или вспомогательного устройства совместим с внутренним диаметром баллонного катетера, указанным на этикетке.

Необходимо манипулировать баллонным катетером с особой осторожностью при его введении в извилистые сосуды во избежание любого повреждения. В случае возникновения необычного сопротивления не продвигать и не удалять устройство до определения причины сопротивления.

Присутствие кальцификаций, неровностей или уже введенных ранее устройств может привести к повреждению баллонного катетера, а также затруднить его введение или удаление.

Баллонный катетер не содержит материалов из латекса или ПВХ.

15.6. Правовые положения и условия использования - исключение гарантии / ограничение ответственности

Использование данного изделия приравнивается к явно выраженному и безоговорочному согласию с настоящими правовыми положениями и условиями. В случае несогласия с вашей стороны с настоящими правовыми положениями и условиями вы не имеете права использовать это изделие.

Настоящая инструкция по применению не является договорным документом и может быть изменена компанией BALT без предупреждения. Таким образом, пользователь должен не только осведомляться об обновлениях компанией BALT настоящей инструкции, но также использовать изделие соответственно действующей инструкции.

Настоящая инструкция по применению и привлекающие к ответственности французскому законодательству, любые разногласия или спорные вопросы, связанные с настоящей инструкцией по применению и привлекающие к ответственности компанию BALT, будут представлены на рассмотрение компетентным судебным органам г. Понтуаза (Франция). Пользователь окончательно соглашается с настоящим положением об эксклюзивности юрисдикции.

Компания BALT не может быть привлечена к ответственности в следующих случаях:

неправильное использование изделия и/или его использование необученными пользователями,

если изделие используется вне показаний к применению, для которых оно предназначено согласно действующей инструкции,

в случае внесения изменений в изделие без предварительного письменного согласия компании BALT (включая изменение этикеток и упаковок),

если изделие используется в сочетании с вспомогательными деталями, продуктами или материалами, не утвержденными компанией BALT.

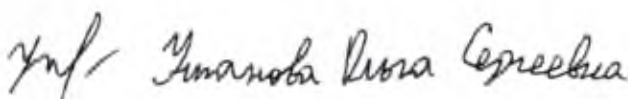
в случае повторного использования или повторной обработки изделия,

если изделие кажется поврежденным или обнаруживается неисправность изделия при его использовании (в этом случае необходимо сохранить изделие и

упаковку и обратиться в компанию BALT или к местному дистрибьютору, возвращать изделия необходимо в их оригинальной упаковке, предварительно получив согласие компании BALT).

Изделие поставляется на условиях «как есть». Компания BALT отказывается от всех гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении любого изделия, его соответствия определенному назначению, его качества, его товарной пригодности и т.д. Назначения, описания или технические условия, указанные в печатных документах компании BALT, в том числе в данной инструкции по применению, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент его выпуска и не представляют собой никакой явно выраженной гарантии. Компания BALT ни в коем случае не может быть привлечена к ответственности на основании иска о договорной ответственности, внедоговорной ответственности или любого другого иска за любой прямой или косвенный, случайный или побочный ущерб, понесенный пользователем или третьим лицом вследствие (а) стоимости товара, приобретаемого в порядке замены, (b) особых, исключительных, штрафных, случайных или побочных убытков, или (с) снижения прибыли или товарооборота.

Ответственность компании BALT за неисправную продукцию будет соответствовать положениям действующего законодательства Европейского союза в отношении неисправной продукции.

Переводчик:  Уланова Юлия Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Гюнеш Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Смирновой Ольги Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ушановой Ольги Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/774-н/77-2018-*20-1138*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Ю.С. Гюнеш



Всего прошнуровано 2, пронумеровано и
скреплено печатью 16 (шестнадцать)
листов
ВРИО нотариуса

A handwritten signature, likely of the notary, written in dark ink.

Город Москва

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **220** руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова