

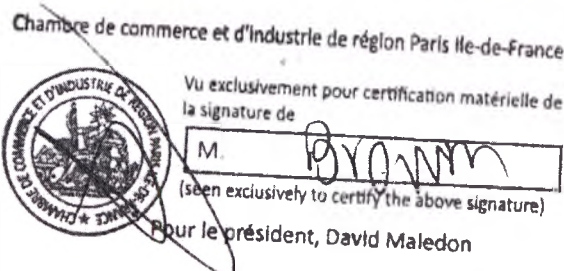
APPROVED BY



Silvana BROWN
Sr Director, International Regulatory Affairs
BALT EXTRUSION SAS

July 3rd 2018

BALT EXTRUSION SAS
10 rue de la Croix Vigneron
95160 MONTMORENCY
FRANCE
RCS Pontoise 315 633 081



INSTRUCTIONS FOR USE
VASCO+ Sterile Disposable Catheters

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 34 17 03 46
silvana.brown@balt.fr

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 34 17 03 46
silvana.brown@balt.fr

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. République française	RUSSIE
Le présent acte public	
2. a été signé par D. MALEDON	
3. agissant en qualité de Attache	
4. est revêtu du sceau timbre de Chambre de commerce et de l'industrie de Paris	
Attesté	
5. à Paris	
6. le 11 DEC, 2018	
7. par le Procureur général	Michel LERNOI
8. sous n° 28867-1	
9. Sceau :	PREMIER AVOCAT GENERAL

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

These Instructions for Use have been prepared to provide information for registering a device in the Russian Federation. The information is provided as required in accordance with the Rules on Registration of Medical Devices (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated December 27, 2012). The contents of the technical file comply with the requirements of Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 1000 dated April 10, 2012 "Approval of Requirements to the Contents of Technical and Operational Documentation of the Manufacturer (Producer) of the Medical Device" dated January 19, 2017.

The device is developed, manufactured and sold in accordance with the requirements of the Russian Federation No. 13485 : 2012 + AC : 2012 (Certificate No. 513975 MP2012, issue date February 6, 2012) until March 31, 2019, notified body for medical devices: DQS Medizinprodukte GmbH, CE marked (EC certificate number: 513975 MR2 annex II excluding section 4, date of issue – May 12, 2018, expiration date – July 31, 2022, EC certificate number: 534991 MRA annex II excluding section 4, date of issue – August 1, 2017, expiration date – July 31, 2022, notified body: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Device name:

VASCO+ Sterile Disposable Catheters:

VASCO+10D, VASCO+10MH_D, VASCO+10MP, VASCO+10MH_MP, VASCO+10MP_MP, VASCO+18MP, VASCO+21D, VASCO+21MP, VASCO+25D, VASCO+25MP, VASCO+25MP_MP, VASCO+28MP, VASCO+35D, VASCO+35ASPI_D, VASCO+35MP, VASCO+35ASPI_MP, VASCO+35MP_MP – Instructions for use (supplied with each device).

2. 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 34 17 03 46

silvana.brown@balt.fr

Authorized representative:

Center for Perinatal Medicine, LLC (CPM, LLC)

20/4 Tovarishchesky per., 109004, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 911-93-17, +7 (495) 911-93-77,

Fax: +7 (495) 912-95-92

3. Intended use of the device and principles of operation:

The device is intended for injection of diagnostic or therapeutic agents, deployment of pusher or detachable coils, including mechanically detachable systems, as well as for deployment of LEO+ or SILK+ self-expandable stents.

4. Description of basic functional characteristics:

VASCO+ devices are braid-reinforced catheters. They are used with a guide wire to facilitate their advancement to the tortuous and distal vessels. VASCO+ catheters are characterized by progressively increasing flexibility with a rigid proximal part for better control and navigation in the vasculature. VASCO+ catheters have a hydrophilic outer surface. The catheters are radiopaque for facilitating radioscopic control. This device is provided sterile. For single use only.

5. Indicat

a. Indicat

• In

• D

• detachab

• E

b. Contr

VASCC

perform

VASCC

c. Pote

Possib

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

•

5. Indications and contraindications, side effects, precautions:

a. Indications:

- Injection of diagnostic or therapeutic agents;
- Deployment of pushable or detachable coils, including use of MDC (mechanically detachable coils) systems;
- Deployment of LEO+ or SILK+ self-expandable stents.

b. Contraindications:

VASCO+ catheter is contraindicated for use if a physician concludes that the procedure to be performed with this catheter may impair the patient's health.

VASCO+ catheters are contraindicated for use in newborns, premature babies and infants.

c. Potential complications and side effects:

Possible complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the puncture site;
- Vessel or aneurysm perforation/dissection.
- Vasospasm;
- Bleeding;
- Pain and hypersensitivity to touch;
- Infection;
- Thromboembolic episodes;
- Neurological disorders, including stroke;
- Vascular thrombosis;
- Death.

d. Precautions:

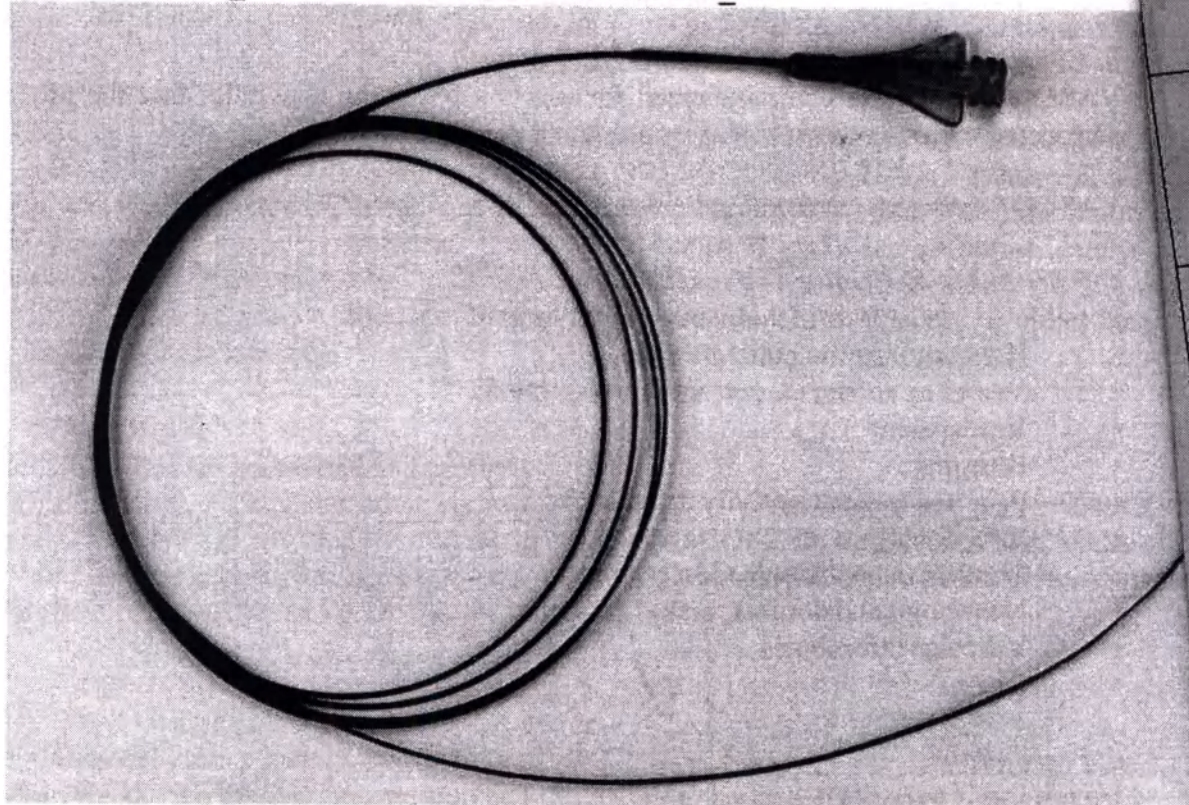
Do not use if package is opened or damaged. The devices are sterile if package is undamaged.

- VASCO+ catheter is intended for single use only. Do not reuse. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.
- Do not resterilize.
- Store in a dry and dark place at room temperature.
- Do not use past the expiration date.
- These devices should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology.
- Follow the instructions for use provided with the agents used in VASCO+ catheters.
- If any resistance is met during injection, immediately stop the procedure and remove the catheter.
- Never move an intravascular device if resistance is met until the causes of resistance have been determined by means of angiographic control. Movement against resistance may result in damage to the catheter or injury to the patient.
- Monitor the infusion flow rate of the catheter. If the infusion flow rate decreases, determine the cause, then eliminate the problem or replace the catheter.

e. Information on potential consumers: The device should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology. *Conditions of use:* Medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist.

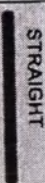
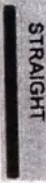
6. Technical specifications of the medical device

Appearance of the medical device VASCO+10D, VASCO+10MH_D, VASCO+10MH_MP, VASCO+18D, VASCO+18MP, VASCO+21D, VASCO+25D, VASCO+25MP, VASCO+28D, VASCO+28MP, VASCO+35ASPI_D, VASCO+35MP, VASCO+35ASPI_MP



Note: All the devices are visually identical. Control unit (hub) is labeled with a device model.

Technical specifications of the device:

Specification	VASCO+10D	VASCO+10MH_D	VASCO+10MP	VASCO+10MH_MP	VASCO+18D	VASCO+18MP	VASCO+21D	VASCO+21MP
Total length, mm	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26
Effective length, mm	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26
Proximal part length, mm	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)
Median part length, mm	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)
Distal part length, mm	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)
Length of the super-flexible tip included in the distal part, mm	30	30	30	30	40	40	20	20
Proximal part outer diameter, mm	0.72 (+0.02/-0.01)	0.72 (+0.02/-0.01)	0.72 (+0.02/-0.01)	0.72 (+0.02/-0.01)	0.93 (+0.02/-0.01)	0.93 (+0.02/-0.01)	0.94 (+0.02/-0.01)	0.94 (+0.02/-0.01)
Distal part outer diameter, mm	0.63 (+0.02/-0.01)	0.63 (+0.02/-0.01)	0.63 (+0.02/-0.01)	0.63 (+0.02/-0.01)	0.71 (+0.02/-0.01)	0.71 (+0.02/-0.01)	0.81 (+0.02/-0.01)	0.81 (+0.02/-0.01)
Inner diameter, mm	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.52 (+0.02/-0.01)	0.52 (+0.02/-0.01)	0.60 (+0.02/-0.01)	0.60 (+0.02/-0.01)
Braid	8 SS wires	8 SS wires	8 SS wires	8 SS wires	8 SS wires	8 SS wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires
Number of radiopaque marker bands	2	3	2	3	2	2	1	1
Marker band dimensions, mm (diameter x length)	0.68x0.60	0.68x0.60	0.23	0.23	0.78x0.80	0.78x0.80	0.90x0.60	0.90x0.60
Max. estimated surface area, mm ²	3.85	3.85	1.55	1.55	1.85	1.85	2.20	2.20
Weight, g	1.55	1.55	1.55	1.55	1.85	1.85	2.20	2.20
Port diameter, mm	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.41 (+0.02/-0.01)	0.51 (+0.02/-0.01)	0.51 (+0.02/-0.01)	0.73 (+0.02/-0.01)	0.73 (+0.02/-0.01)
Compatible guide catheter diameter, mm	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Compatible guide wire diameter, mm	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
Min. tear force, N	3	3	3	3	3	3	3	3
Distal tip shape of the catheter								

Specification	VASCO+25D	VASCO+25MP	VASCO+28D	VASCO+28MP	VASCO+35D	VASCO+35ASPI_D	VASCO+35MP	VASCO+35ASPI_MP
Total length, mm	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1350±26	1400±26	1350±26	1400±26
Effective length, mm	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1290±26	1340±26	1290±26	1340±26
Proximal part length, mm	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1100 (+8/-5)	1120 (+8/-5)	1100 (+8/-5)	1120 (+8/-5)
Median part length, mm	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)	160 (+7/-5)	80 (+7/-5)	160 (+7/-5)	80 (+7/-5)
Distal part length, mm	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)	90 (+7/-5)	200 (+7/-5)	90 (+7/-5)	200 (+7/-5)
Length of the super-flexible tip included in the distal part, mm	20	20	50	50	40	80	40	80
Proximal part outer diameter, mm	1.10 (+0.02/-0.01)	1.10 (+0.02/-0.01)	1.13 (+0.02/-0.01)	1.13 (+0.02/-0.01)	1.35 (+0.02/-0.01)	1.70 (+0.02/-0.01)	1.35 (+0.02/-0.01)	1.70 (+0.02/-0.01)
Distal part outer diameter, mm	0.99 (+0.02/-0.01)	0.99 (+0.02/-0.01)	1.03 (+0.02/-0.01)	1.03 (+0.02/-0.01)	1.25 (+0.02/-0.01)	1.70 (+0.02/-0.01)	1.25 (+0.02/-0.01)	1.70 (+0.02/-0.01)
Inner diameter, mm	0.74 (+0.02/-0.01)	0.74 (+0.02/-0.01)	0.82 (+0.02/-0.01)	0.82 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)
Braid	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires	4 SS wires + 4 W wires
Number of radiopaque marker bands	1	1	1	1	1	1	1	1
Marker band dimensions, mm (diameter x length)	1.05x0.80	1.05x0.80	1.10x0.80	1.10x0.80	1.30x0.80	1.30x0.80	1.30x0.80	1.30x0.80
Max. estimated surface area, mm ²	2.64	2.64	2.76	2.76	3.27	3.27	3.27	3.27
Weight, g	2.55	2.55	2.80	2.80	3.30	3.30	3.30	3.30
Port diameter, mm	0.73 (+0.02/-0.01)	0.73 (+0.02/-0.01)	0.81 (+0.02/-0.01)	0.81 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)	1.02 * (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)	1.02 (+0.02/-0.01)
Compatible guide catheter diameter, mm	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Compatible guide wire diameter, mm	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21
Min. tear force, N	3	3	3	3	3	3	3	3
Distal tip shape of the catheter								

Comment: SS = Stainless Steel, W = Tungsten
 specified acceptable values: ±1%

and is removed from the human body after use.

Classification of Medical Devices approved by Order of the Ministry of Healthcare of the

Comment: SS = Stainless Steel, W = Tungsten

Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$

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

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order of the Ministry of Healthcare of the

Russian Federation No. 4H dated June 6, 2012 – 254550;

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

Class depending on the potential risk degree of medical application in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by

Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 4H dated June 6, 2012 – 3;

Type of contact with the human body – short-term (less than 24 hours) contact with circulating blood.

Conditions of use: Medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist.

5. List of the medical device materials:

Component	Raw material	Suppliers
Control unit (hub)(*)	Polyamide – Grilamid TR90	EMS-Chemie Switzerland
	Pigment Green C, CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, France
Rigid tube	Polyamide – Grilamid L20G	EMS-Chemie Switzerland
	Pigment Green C, CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, France
Median tube	Polyamide – Grilamid L20G	EMS-Chemie Switzerland
	Thermoplastic polyurethane (TPU) – Estane 58563	LUBRIZOL, Germany
	Pigment Blue, CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, France
Flexible median tube	Polyamide – Grilamid L20G	EMS-Chemie Switzerland
	Thermoplastic polyurethane (TPU) – Estane 58563	LUBRIZOL, Germany
Flexible tube	Thermoplastic polyurethane (TPU) – Estane 58563	LUBRIZOL, Germany
	Pigment Blue, CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, France
Super-flexible tube	Thermoplastic polyurethane (TPU) – Estane 58562	LUBRIZOL, Germany
	Pigment Red 254, CAS # 84632-65-5	Plasti Couleurs, France
Extra-flexible tube	Thermoplastic polyurethane (TPU) – Estane 58213	LUBRIZOL, Germany
Inner tube	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	Lake Region Medical Fluortek, USA
Braid	Stainless steel (304V) wire	FORT WAYNE Ireland
	Tungsten wire, CAS # 7439-88-5	Luma Metall BA, Sweden
Adhesive (‡)	LOCTITE® 4014 Composition: Epoxy resin, CAS # 25068-38-6 – 35–50 % Butanediol diglycidyl ether, CAS # 2425-79-8 – 25–35 % Isophoronediamine, CAS # 2855-13-2 – 7–10 % Trimethylhexamethylenediamine, CAS # 25620-58-0 – 5–7 %	Henkel, Germany
	Araldite® 2020 Ethyl 2-cyanoacrylate, CAS # 7085-85-0 – 99,9–100 % Hydroquinone, CAS # 123-31-9 – 0.01–<0.1 %	
Marker band	Gold 99% – Au99.99, admixtures 1 % (max); Lead – 0.003; Iron – 0.004, Antimony – 0.001; Bismuth – 0.002; Copper – 0.007; Silver – 0.008	Johnson Matthey, USA
Hydrophilic coating	Polyvinylpyrrolidone (PVP), CAS # 9003-39-8	Accros Organics, Belgium
Catheter hoop	High density polyethylene (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers
Hoop holders	Polyethylene (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers
	Blue pigment CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, France

(*): Outer surface of the component not intended for direct or indirect contact with the body.

(‡): Components not intended for direct or indirect contact with the body.

Note: Pigment ratio is typically more than 1 g per 5 kg of polymer.

7. Description of accessories and medical devices used with the device:

VASCO+ catheter is suitable for use with detachable coils (e.g., Optima detachable manufactured by BALT EXTRUSION) and mechanically detachable systems, as well as deployment of self-expandable stents (e.g., LEO+ or SILK+ self-expandable stents manufactured by BALT EXTRUSION).

8. Information about the medical products: Products must not contain materials.

9. Information about the medical device:

- Check the
- Open the
- Inspect the
- Use sterile
- Use the microcatheter
- Insert the
- Hold the
- Remove
- Check Microcatheter
- Insert through the procedure
- Insert valve catheter
- Advance and move
- Use under

10. Information about the device:

Transcatheter 35% direct Stent heat device (not open 35% direct ran house)

11. The device or

8. Information on the use of a medicinal product, animal and/or human origin materials in the medical device: Information on compliance with the State Register of Medicinal Products: Not applicable. The medical device "VASCO+ Sterile Disposable Catheters" does not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials.

9. Information on the procedure of installation and other actions required to commission the medical device:

- Check the package integrity: it should not be opened or damaged.
- Open the pouch and remove the microcatheter using an aseptic technique.
- Inspect the microcatheter to ensure it is not damaged.
- Use sterile saline solution to check the microcatheter patency and remove air from it.
- Use the shaping mandrel supplied with the microcatheter to maintain the specifications of the microcatheter inner lumen.
- Insert the mandrel into the distal part of the microcatheter and shape the assembly as desired.
- Hold the entire system in a steam jet for a few seconds (4–5 sec) using an aseptic technique.
- Remove the shaping mandrel.
- Check the microcatheter specifications.

Microcatheter insertion

- Insert the guide wire into the microcatheter (see the instructions for use of the guide wire) through the Y-shaped valve connector, which allows the microcatheter to be flushed during the procedure.
- Insert the guide wire / catheter assembly into the guide microcatheter through the Y-shaped valve connector, which allows the guide microcatheter to be flushed during the procedure.
- Advance the guide wire / microcatheter assembly to the target site by moving the guide wire and microcatheter alternately.
- Use gentle twisting movements to carefully introduce the guide wire into the selected vessel under X-ray control.

10. Information on the conditions of transportation, storage and operation of the medical device:

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

Storage conditions: Store the device in its original package in a dry and clean place, away from heat sources and direct sunlight, at controlled temperature. The shelf life is indicated on the device label. Ambient temperature from +15 °C to +27 °C, relative humidity from 35 % to 80 % (non-condensing), atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa.

Operation conditions: Ambient temperature from +20 °C to +25 °C, relative humidity from 35 % to 65 % (non-condensing), atmospheric pressure from 500 hPa to 1,060 hPa, away from direct sunlight. The device is temporarily operated inside the human body at a temperature ranging from +36 °C to +42 °C. The device is operated inside the human body for less than 24 hours.

11. Information on the device sterility

The device is sterilized with ethylene oxide gas and is supplied sterile. The device should be disposed of immediately if the package sterility is compromised. The device is for single use only. The device is not intended to be resterilized.

12. Information on disposal

Dispose of the device as Class B waste (epidemiologically hazardous waste) in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. After physical decontamination and waste appearance change, if the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste of composition similar to that of municipal solid waste). Package of decontaminated medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

10
УТВЕРЖДЕ
Сильвана Бра
старший дире
нормативно-
БАЛТ ЭКСТ
3 июля 2018

Производит
БАЛТ ЭКСТ
10 рю де ла
Тел.: +33 (0)
Факс: +33 (0)
silvana.browi

Место произ
БАЛТ ЭКСТ
10 рю де ла
Тел.: +33 (0)
Факс: +33 (0)
silvana.browi

Круглая
Апелля

Перевод с английского и французского языков на русский язык

ПТВЕРЖДЕНО /подпись/ ильвана Браун, арший директор отдела международного ормативно-правового регулирования БАЛТ ЭКСТРУЖН САС 10 июля 2018 года	БАЛТ ЭКСТРУЖН САС Рю де ла Круа Виньерон, 10 95160 МОНМОРАНСИ ФРАНЦИЯ РЕЕСТР ПРЕДПРИЯТИЙ ПОНТУАЗА 315 633 081
	Круглая гербовая печать: Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж Штамп: Торгово-промышленная палата региона Иль-де-Франс г. Париж Подтверждается исключительно подлинность подписи: /подпись м. Браун/ (исключительно для подтверждения указанной выше подписи) Для президента, Давид Маледон

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Катетеры VASCO+ стерильные, одноразовые

Производитель:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция
 10 рю де ла Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция
 Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
 Факс: +33 (0)1 34 17 03 46
 silvana.brown@balt.fr

Место производства:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция
 10 рю де ла Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция
 Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
 Факс: +33 (0)1 34 17 03 46
 silvana.brown@balt.fr

Круглая гербовая печать:
 Апелляционный суд Парижа

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Французская республика	РОССИЯ
	Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном Д. МАЛЕДОНОМ	
3. выступающим в качестве атташе	
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты Парижа	Удостоверено
5. в Париже	
6. 11 ДЕКАБРЯ 2018 года	
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Парижа	
8. за № 28867-1	
9. Печать:	Мишель ЛЕРНО ПЕРВЫЙ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПРОКУРОР
10. Подпись	/подпись/

Круглая гербовая печать:
 Апелляционный суд Парижа

"Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на документе. Он не удостоверяет того факта, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание".

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 технического документа соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

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: 513975 MR2 приложение II, за исключением раздела 4; дата выдачи – 12 мая 2018 г., дата истечения действия – 31 июля 2022, номер сертификата EC: 534991 MRA приложение II раздел 4, дата выдачи - 1 августа 2017 года, срок действия - 31 июля 2022 г., нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

1. Название изделия:

Катетеры VASCO+ стерильные, одноразовые:

VASCO+10D, VASCO+10MH_D, VASCO+10MP, VASCO+10MH_MP, VASCO+18D, VASCO+18MP, VASCO+21D, VASCO+21MP, VASCO+25D, VASCO+25MP, VASCO+28D, VASCO+28MP, VASCO+35D, VASCO+35ASPI_D, VASCO+35MP, VASCO+35ASPI_MP;
- инструкция по применению (поставляется с каждым изделием).

2. Производитель:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, Франция
10 rue de la Круа Виньерон, 95160 МОНМОРАНСИ, Франция
Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
Факс: +33 (0) 1 34 17 03 46
silvana.brown@balt.fr

Уполномоченный представитель:

ООО «Центр Перинатальной Медицины» (ООО «ЦМП»)
109004, Россия, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4
Телефон: +7 (495) 911-93-17, +7 (495) 911-93-77,
Факс: +7 (495) 912-95-92

3. Назначение изделия и принципы действия:

Изделие предназначено для инъекции диагностических или терапевтических средств, установки проталкиваемых или отделяемых спиралей, в том числе системы механического отделения, а также для установки саморасширяющихся стентов LEO + или SILK +.

4. Описание основных функциональных характеристик:

Катетеры VASCO+ являются усиленными армированными катетерами. Они используются с направляющим проводником для облегчения их продвижения к извилистым и дистальным сосудам. Катетеры VASCO+ обладают прогрессивно возрастающей гибкостью с жесткой проксимальной частью для улучшения управления и навигации в сосудистой системе. Наружная поверхность катетера VASCO+ является гидрофильной. Катетеры являются рентгеноконтрастными для облегчения радиоскопического контроля. Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности:

a. Показания к применению:

- введение диагностических или лечебных препаратов;
- установка проталкиваемых или отделяемых спиралей, в том числе для использования систем МОС (механически отделяемых спиралей);
- установка самораскрывающихся стентов LEO+ или SILK+.

b. Противопоказания к применению:

Использование катетера VASCO+ противопоказано, если врач приходит к заключению, что процедура с использованием катетера VASCO+ может ухудшить состояние здоровья пациента.

Использование катетеров VASCO+ противопоказано для новорожденных, недоношенных детей и детей грудного возраста.

c. Потенциальные осложнения и побочные эффекты:

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими:

- гематома в месте прокола;
- прободение или диссекция сосуда или аневризмы;
- вазоспазм;
- кровотечение;
- боль и повышенная чувствительность к прикосновению;
- инфекция;
- тромбоэмболические эпизоды;
- неврологические нарушения, включая инсульт;
- сосудистый тромбоз;
- летальный исход.

d. Меры предосторожности:

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

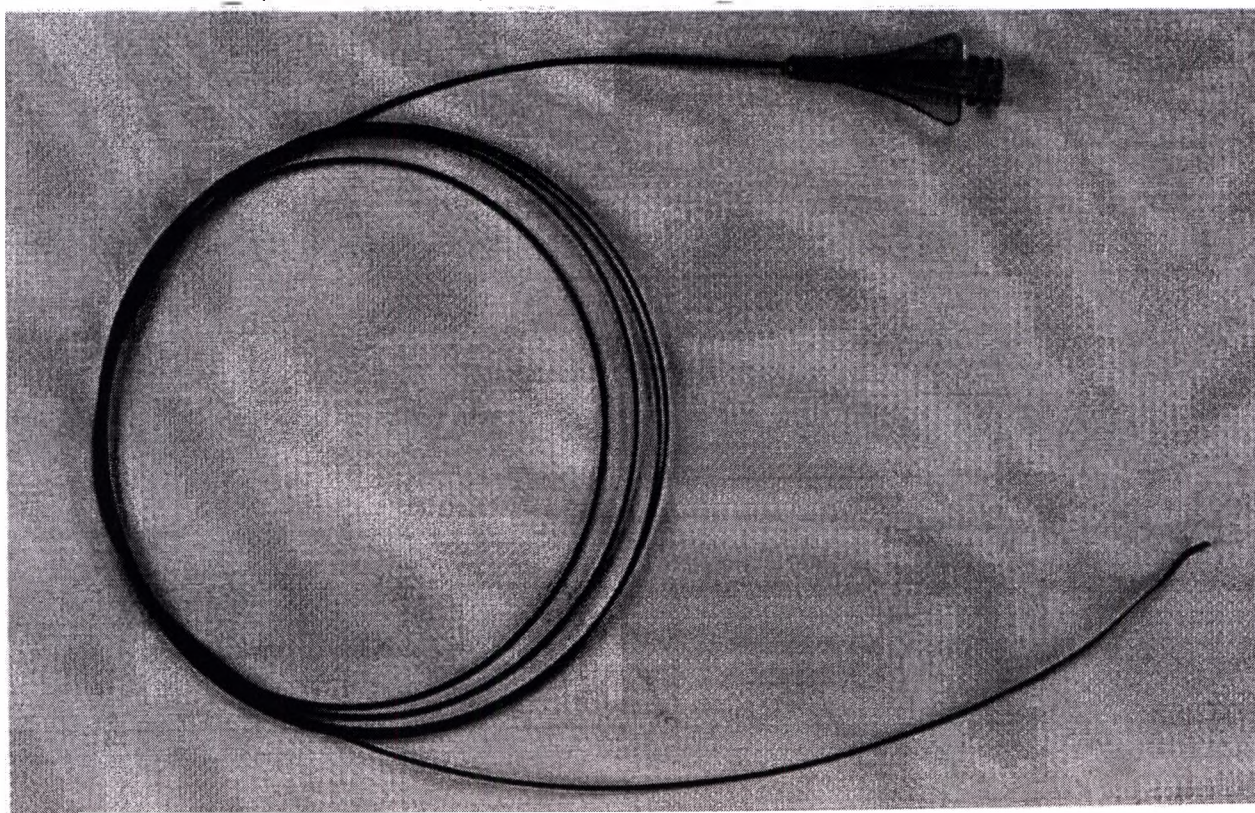
- Катетер VASCO+ предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Повторно не стерилизовать данные изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Соблюдать срок годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, используемых в катетерах VASCO+.

- При возникновении любого сопротивления во время инъекции следует ее немедленно прекратить и изъять катетер.
- Никогда не перемещать внутрисосудистое устройство при возникновении сопротивления без предварительного определения его причин с помощью ангиографического контроля. Мобилизация при возникновении сопротивления может привести к повреждению катетера или ранению пациента.
- Контролировать объемную скорость инфузии катетера. В случае уменьшения объемной скорости инфузии определить его причину, затем устранить проблему или заменить катетер.

е. Информация о потенциальных потребителях: Изделие используется только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии. **Условия применения:** лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

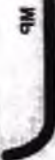
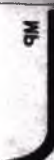
6. Технические характеристики медицинского изделия

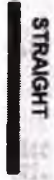
Внешний вид медицинского изделия VASCO+10D, VASCO+10MH_D, VASCO+10MP, VASCO+10MH_MP, VASCO+18D, VASCO+18MP, VASCO+21D, VASCO+21MP, VASCO+25D, VASCO+25MP, VASCO+28D, VASCO+28MP, VASCO+35D, VASCO+35ASPI_D, VASCO+35MP, VASCO+35ASPI_MP



Примечание: визуально, все изделия идентичны. На узел управления (хаб) нанесена маркировка содержащая модель изделия.

Характеристика	VASCO+10D	VASCO+10MH D	VASCO+10MP	VASCO+10MH MP	VASCO+18D	VASCO+18MP	VASCO+21D	VASCO+21MP
Общая длина, мм	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26
Эффективная длина, мм	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26
Длина проксимальной части, мм	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)
Длина медиальной части, мм	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	125 (+7/-5)	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)
Длина дистальной части, мм	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	175 (+7/-5)	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)
Длина сверхгибкого кончика, входящего в состав дистальной части, мм	30	30	30	30	40	40	20	20
Внешний диаметр проксимальной части, мм	0,72 (+0,02/-0,01)	0,72 (+0,02/-0,01)	0,72 (+0,02/-0,01)	0,72 (+0,02/-0,01)	0,93 (+0,02/-0,01)	0,93 (+0,02/-0,01)	0,94 (+0,02/-0,01)	0,94 (+0,02/-0,01)
Внешний диаметр дистальной части, мм	0,63 (+0,02/-0,01)	0,63 (+0,02/-0,01)	0,63 (+0,02/-0,01)	0,63 (+0,02/-0,01)	0,71 (+0,02/-0,01)	0,71 (+0,02/-0,01)	0,81 (+0,02/-0,01)	0,81 (+0,02/-0,01)
Внутренний диаметр, мм	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,52 (+0,02/-0,01)	0,52 (+0,02/-0,01)	0,60 (+0,02/-0,01)	0,60 (+0,02/-0,01)
Оплетка	8 SS проволока	8 SS проволока	8 SS проволока	8 SS проволока	8 SS проволока	8 SS проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока
Количество рентгеноконтрастных колец	2	3	2	3	2	2	1	1
Габаритные размеры кольца, мм (диаметр x длина)	0,68x0,60	0,68x0,60	0,23	0,23	0,78x0,80	0,78x0,80	0,90x0,60	0,90x0,60
Расчётная площадь поверхности (максимальная), мм ²	3,85	3,85	1,55	1,55	3,92	3,92	1,70	1,70
Масса, гр	1,55	1,55	1,55	1,55	1,85	1,85	2,20	2,20
Диаметр разъема, мм	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,41 (+0,02/-0,01)	0,51 (+0,02/-0,01)	0,51 (+0,02/-0,01)	0,73 (+0,02/-0,01)	0,73 (+0,02/-0,01)
Совместим с направляющим катетером диаметром, мм	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Совместим с направляющим проводником диаметром, мм	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53	0,53
Минимальное усилие на разрыв, Н	3	3	3	3	3	3	3	3

Форма катетера								
Характеристика	VASCO+25D	VASCO+25MP	VASCO+28D	VASCO+28MP	VASCO+35D	VASCO+35ASPI _D	VASCO+35MP	VASCO+35ASPI _{MP}
Общая длина, мм	1550±26	1550±26	1550±26	1550±26	1350±26	1400±26	1350±26	1400±26
Эффективная длина, мм	1490±26	1490±26	1490±26	1490±26	1290±26	1340±26	1290±26	1340±26
Длина проксимальной части, мм	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1250 (+8/-5)	1100 (+8/-5)	1120 (+8/-5)	1100 (+8/-5)	1120 (+8/-5)
Длина медиальной части, мм	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)	160 (+7/-5)	80 (+7/-5)	160 (+7/-5)	80 (+7/-5)
Длина дистальной части, мм	120 (+7/-5)	120 (+7/-5)	180 (+7/-5)	180 (+7/-5)	90 (+7/-5)	200 (+7/-5)	90 (+7/-5)	200 (+7/-5)
Длина сверхгибкого кончика, входящего в состав дистальной части, мм	20	20	50	50	40	80	40	80
Внешний диаметр проксимальной части, мм	1,10 (+0,02/-0,01)	1,10 (+0,02/-0,01)	1,13 (+0,02/-0,01)	1,13 (+0,02/-0,01)	1,35 (+0,02/-0,01)	1,70 (+0,02/-0,01)	1,35 (+0,02/-0,01)	1,70 (+0,02/-0,01)
Внешний диаметр дистальной части, мм	0,99 (+0,02/-0,01)	0,99 (+0,02/-0,01)	1,03 (+0,02/-0,01)	1,03 (+0,02/-0,01)	1,25 (+0,02/-0,01)	1,70 (+0,02/-0,01)	1,25 (+0,02/-0,01)	1,70 (+0,02/-0,01)
Внутренний диаметр, мм	0,74 (+0,02/-0,01)	0,74 (+0,02/-0,01)	0,82 (+0,02/-0,01)	0,82 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)
Оплетка	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока	4 SS проволока + 4 W проволока
Количество рентгеноконтрастных колец	1	1	1	1	1	1	1	1
Габаритные размеры колец, мм (диаметр x длина)	1,05x0,80	1,05x0,80	1,10x0,80	1,10x0,80	1,30x0,80	1,30x0,80	1,30x0,80	1,30x0,80
Расчётная площадь поверхности (максимальная), мм ²	2,64	2,64	2,76	2,76	3,27	3,27	3,27	3,27
Масса, гр	2,55	2,55	2,80	2,80	3,30	3,30	3,30	3,30
Диаметр разъема, мм	0,73 (+0,02/-0,01)	0,73 (+0,02/-0,01)	0,81 (+0,02/-0,01)	0,81 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)	1,02 (+0,02/-0,01)
Совместим с направляющим катетером диаметром, мм	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
Совместим с направляющим проводником	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21	0,21

диаметром, мм								
Минимальное усилие на разрыв, Н	3	3	3	3	3	3	3	3
Форма катетера								

Пояснение к таблице: "SS" обозначает нержавеющая сталь и "W" обозначает вольфрам

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 254550;

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;

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

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

5. Перечень материалов медицинского изделия:

Компонент	Исходный материал	Поставщики
Узел управления (Хаб)(*)	Полиамид, марка Гриламид TR90	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, Франция
Жесткая трубка	Полиамид, марка Гриламид L20G	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Пигмент зеленый (green C), CAS # 1328-53-6	Plasti Couleurs, Франция
Медиальная трубка	Полиамид, марка Гриламид L20G	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58563	LUBRIZOL, Германия
	Пигмент синий CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, Франция
Гибкая медиальная трубка	Полиамид, марка Гриламид L20G	EMS-Chemie Ag, Швейцария
	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58563	LUBRIZOL, Германия
Гибкая трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58563	LUBRIZOL, Германия
	Пигмент синий CAS # 57455-37-5	Plasti Couleurs, Франция
Сверхгибкая трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58562	LUBRIZOL, Германия
	Пигмент красный (Pigment Red 254) - CAS # 84632-65-5	Plasti Couleurs, Франция
Экстрагибкая трубка	Термопластичный полиуретан (ТПУ), марка Estane 58213	LUBRIZOL, Германия
Внутренняя трубка	Политетрафторэтилен ПТФЭ	Lake Region Medical, США Fluortek, США
Оплетка	Нержавеющая сталь (304V), проволока	FORT WAYNE Metals, Ирландия
	Вольфрамовая проволока, CAS# 7439-88-5	Luma Metall BA, Швеция
Клей (‡)	Марка LOCTITE® 4014 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%	Henkel, Германия
	Araldite® 2020 Этил-2-цианоакрилат CAS # 7085-85-0 – 99,9% - 100% Гидрохинон CAS # 123-31-9 - 0,01- <0,1 %	

Кольцо	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, США
Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон (ПВП) CAS #9003-39-8	Accros Organics, Бельгия
Защитный обод катетера	Полиэтилен высокой плотности (Rigidex 5502 GA)	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания
Держатели обода	Полиэтилен (Rigidex 5502 GA) Пигмент синий CAS # 57455-37-5	INEOS Olefins & Polymers, Великобритания Plasti Couleurs, Франция

(*): Внешняя поверхность компонента, не предназначенная для непосредственного или косвенного контакта с телом.

(‡): Компоненты не предназначены быть в контакте с телом, прямо или косвенно.

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

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с изделием:

Катетер VASCO + подходит для совместного использования с отделяемыми спиралями (например: отделяемая спираль Optima, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН), с системой механического отделения, а также для установки саморасширяющихся стентов (например: саморасширяющийся стент LEO + или SILK +, производства компании БАЛТ ЭКСТРУЖН).

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения: Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств: Не применимо. МИ Катетеры VASCO+ стерильные, одноразовые не содержат в составе изделия лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

- Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной.
- Открыть пакетик и извлечь из него микрокатетер, соблюдая правила асептики.
- Осмотреть микрокатетер, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Посредством стерильного физиологического раствора проверить проходимость микрокатетера и удалить из него воздух.
- Использовать мандрен для формовки, поставляемый вместе с микрокатетером, который позволяет сохранить характеристики внутреннего просвета микрокатетера.
- Ввести мандрен в дистальную часть микрокатетера и придать совокупности компонентов нужную форму.
- В асептических условиях подержать всю систему в струе пара в течение нескольких секунд (4—5 с).
- Удалить мандрен для формовки.
- Проверить характеристики микрокатетера.

Введение микрокатетера

- Ввести проводник внутрь микрокатетера (см. инструкции по применению проводника)

через клапанный Y-образный соединитель, который позволяет проводить промывку микрокатетера во время процедуры.

- Ввести совокупность проводник-катетер в проводниковый микрокатетер через клапанный Y-образный соединитель, который позволяет проводить промывку проводникового микрокатетера во время процедуры.
- Продвигать совокупность проводник-микрокатетер до целевой зоны, продвигая поочередно проводник, затем микрокатетер.
- Совершая осторожные несильные вкручивающие движения, направить проводник в выбранный сосуд под рентгеновским контролем.

10. Информация об условиях транспортировки, хранения и эксплуатации медицинского изделия:

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 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. В случае нарушения стерильности упаковки изделие необходимо немедленно утилизировать. Изделие одноразового применения. Изделие не подлежит повторной стерилизации.

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.

Перевод с английского и французского на русский язык выполнила
переводчик Энтентеева Эльвира Альфридовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи девятнадцатого года

Я, Харчева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЭНТЕНТЕЕВОЙ ЭЛЬВИРЫ АЛЬФРИДОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/593-н/77-2019-1-113.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.Н.Харчева



Всего, прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 15/пятидесять листов (а)
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи девятнадцатого года

Я, Саранов Алексей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/826-н/77-2019-3-260.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб. 00 коп.



А.Н.Саранов