



INSTRUCTION FOR USE

Endovascular sterile single-use coils delivery sets

DEVICE DESCRIPTION

These devices are used for percutaneous endovascular delivery of coils (reference individual instructions for use for the specific intended uses of the devices).

Endovascular delivery device for embolization coils - Microcoils™-18 Coil Pusher (Set CP-18-180)

DEVICE DESCRIPTION

Endovascular delivery device for embolization coils - Microcoils™-18 Coil Pusher (Set CP-18-180) is a 0.018 inch (0.46 mm) diameter PTFE-coated stainless steel mandril shaft with a 49 cm very soft distal spring coil tip. A 1 cm long radiopaque marker is placed 1 cm from the distal tip.

Рис. 1



The product also contains a wire guide inserter, and a pin vise handle for manipulation (Fig 1). Refer to label for further information.

INTENDED USE

Endovascular delivery device for embolization coils - Microcoils™-18 Coil Pusher (Set CP-18-180) is intended for placement of .018 inch (0.46 mm) microcoils through a microcatheter with an ID of 0.018 to 0.025 inches (from 0.46 to 0.64 mm).

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- To determine correct catheter position, perform an angiogram prior to embolization.
- Never advance the coil pusher outside the tip of the microcatheter after the embolization coil has been placed. This might displace the coil and damage the vessel.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Prior to introduction of the coil, flush the microcatheter with saline.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. For coil loading instructions, please see IFU supplied with the coil.
2. Introduce the coil pusher through the wire guide inserter into the catheter.
3. Slowly advance the coil pusher under fluoroscopic control until the coil has reached the target lesion at the distal tip of the catheter. The coil must be advanced completely outside the microcatheter.

NOTE: Never advance the coil pusher outside the microcatheter tip.

4. To facilitate coil pusher control the radiopaque marker (1 cm from the tip) should remain inside the microcatheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. The coil pusher may be used to deliver multiple coils in one procedure. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Endovascular delivery device for embolization coils - Flipper 35 PDA Closure Detachable Coil Delivery System

DEVICE DESCRIPTION

Endovascular delivery device for embolization coils - Flipper 35 PDA Closure Detachable Coil Delivery System (Set TDS-110-PDA, Set TDS-80-PDA) is a PTFE coated stainless steel delivery wire with a straightening mandril and a pin vise handle for detachment (hereinafter referred to as the delivery system).

Page 2 of 15

Coil delivery system (TDS-/PDA) is designed to be delivered under fluoroscopy to the target vessel.

INTENDED USE

Endovascular delivery device for embolization coils - Flipper 35 PDA Closure Detachable Coil Delivery System (Set TDS-110-PDA, Set TDS-80-PDA - The product is intended for Patent Ductus Arteriosus (PDA) closure. The detachable coil delivery system provides safe delivery of embolization coils when correct positioning is especially critical.

CONTRAINDICATIONS

None known.

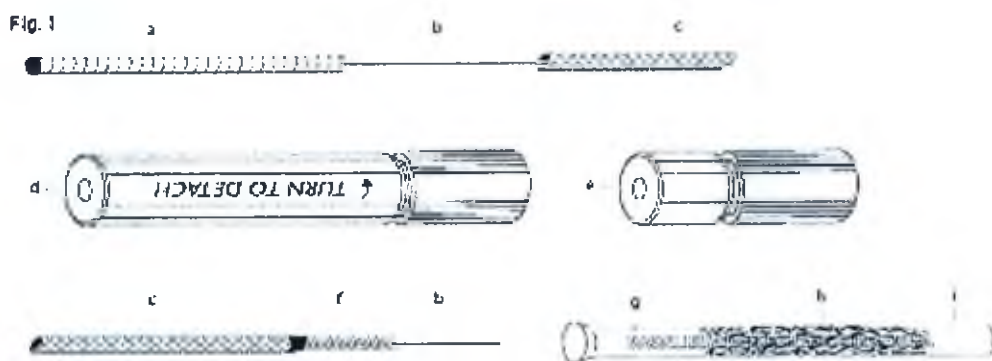
WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in embolization and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- To obtain stability during coil introduction a 5 French (1.67 mm), non-tapered, end hole only, Multipurpose heart catheter is recommended. Minimum lumen .041 inches (1.04 mm).
- An angiogram must be performed prior to embolization for measuring length and diameter of the PDA.
- Recommended coil diameter should be, at a minimum, twice the size of the minimum PDA diameter.
- The angiographic catheter must be flushed with saline prior to introduction of the coil.
- It is important to follow the loading procedure carefully to avoid complications during attachment and detachment of the coil.
- Ensure that the straightening mandril is at the tip of the coil during the procedure; if not, the coil may start coiling up inside the catheter which may complicate detachment.
- Do not rotate the delivery wire counterclockwise during insertion; rotation may detach the coil inadvertently.
- If difficulties occur when detaching the coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire. Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.

PRODUCT DETAILS



Proximal part of delivery system

a) Handle of Straightening Mandril

b) Straightening Mandril

c) Coil Delivery Wire

d) Pin Vise

e) Adapter for protection during shipment/ storage only

Distal part of delivery system

f) Thread of Delivery Wire

g) Thread of Coil

h) Detachable Embolization Coil

i) Coil Loading Cartridge

Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

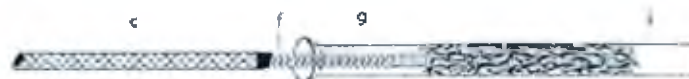


Fig. 5



Fig. 6

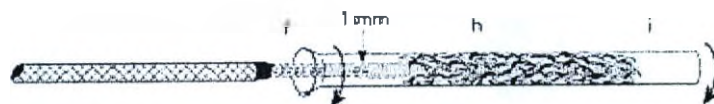


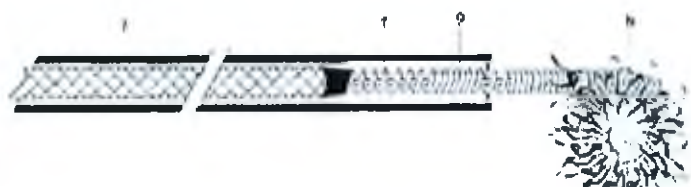
Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Screw-Thread Assembly

f. Thread of Delivery Wire

g. Thread of Coil

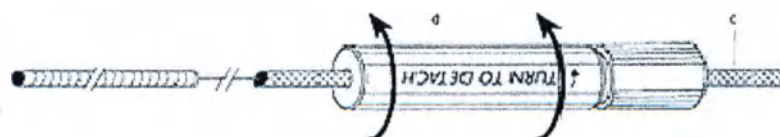
h. Detachable Embolization Coil

j. Catheter

Fig. 10



Fig. 11



LOADING PROCEDURE

1. Remove adapter (e) for protection during shipment/storage. (Fig. 1)

2. Advance the straightening mandril (b) to protrude through the thread of the delivery wire (f). (Fig. 2)
3. Introduce the straightening mandril (b) into the flared end of the coil loading cartridge (i) and into the center of the thread part of the coil (g). (Fig. 3)
4. Advance the loading cartridge (i) until the threads of coil (g) and delivery wire (f) meet each other. (Fig. 4)
5. Turn the coil loading cartridge (i) clockwise to join the thread of the coil (g) with the thread of the delivery wire (f). Continue the clockwise rotation of the loading cartridge (i) to engage the thread of the coil (g) corresponding to approximately 8 full turns. (Fig. 5)
6. To prepare the device and check the detachment mechanism, turn the loading cartridge (i) counterclockwise to leave a gap of 1 mm between the thread of the delivery wire (f) and the coil (h). (Fig. 6)
7. To keep the coil (h) straight, advance the straightening mandril (b) until it reaches the tip of the coil. (Fig. 7)

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Puncture the femoral artery using Seldinger technique.
2. To ease catheter manipulation a Check-Flo® introducer sheath is recommended, through which the non-tapered, end hole only, Multipurpose heart catheter with a minimum lumen of .041 inches (1.04 mm) is introduced.
3. Perform an angiogram to measure the diameter and length of PDA, and choose a coil that suits the dimensions obtained. Position the catheter across the duct.
4. Complete the loading procedure described above.
5. Introduce the loading cartridge into the hub of the catheter. Make sure that the straightening mandril remains at the tip of the coil. Advance the coil delivery system through the loading cartridge into the catheter.
6. Withdraw the cartridge (i) over the delivery wire (c). Under fluoroscopic control advance the delivery wire (c) to place the coil at the tip of the catheter.

NOTE: Ensure that the straightening mandril is at the tip of the coil during the procedure; if not, the coil may start coiling up inside the catheter which may complicate detachment.

NOTE: Do not rotate the delivery wire counterclockwise during insertion; rotation may detach the coil inadvertently.

NOTE: If difficulties occur when detaching the coil, or if resistance is felt when withdrawing the delivery wire, do not attempt to withdraw the delivery wire.

Remove the guiding catheter and the delivery wire with the coil simultaneously - and replace the whole system.

7. With the catheter in place withdraw the straightening mandril (b) (Fig. 8) and correspondingly advance the delivery wire (c) to protrude 1 or 2 loops in the pulmonary artery. (Fig. 9)
8. Withdraw the whole assembly into the aortic ampulla to engage the protruded loops in the pulmonary artery end of the duct.
9. Withdraw the straightening mandril until just proximal to the coil, withdraw the catheter over the coil until it is just proximal to the attachment point of the coil. Gently advance the delivery

wire to form the remaining loops in the aortic ampulla. During this maneuver it may be necessary to rotate the delivery wire and/or the catheter clockwise to form the remaining loops in aorta.

10. Advance the pin vise (d) over the proximal part of the delivery wire (c) and lock it. (Fig. 10)

11. With the desired coil position obtained, keep the catheter in place, and gently turn the pin vise (d) counterclockwise to detach the delivery wire (c) from the coil. (Fig. 11)

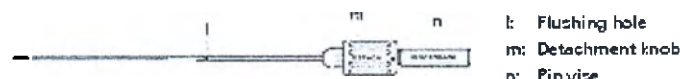
12. Gentle traction on the delivery wire will determine whether detachment has occurred. After confirming that the coil has been detached, remove the delivery system. After 10 minutes an angiogram can be made to control occlusion of the duct.

Endovascular delivery device for embolization coils - The Universal Detach Locking Device (Set DLD-11/18-HL-UNI)

DEVICE DESCRIPTION

Detach Locking Device

Fig. 4



A Universal Detach Locking Device (Fig. 4) DLD-11/18-HL-UNI is designed to fit all Cook Detachable coil systems (DCS-) and is necessary for detachment.

The flushing hole (l) enables flushing of the delivery wire holder to purge the system for air and flushing of the delivery wire in order to dissolve the hydrophilic coating of the junction part (f). The knob (m) is for detachment.

Counterclockwise turns of the pin vise (n) will open the locking mechanism of the DLD to enable introduction of the delivery wire with inserter, and clockwise turns will lock the DLD.

Coils, catheters and wire guides are not included in the set and supplied separately.

INTENDED USE

Is intended to fit all Cook Detachable Coil Systems (Detach-11, Detach-18) and is necessary for the detachment of the embolisation coil from its delivery wire.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.
- Do not remove the detachable coil from the delivery wire holder before use, damage to the coil may occur.
- Do not lock the pin vise on the Detach Locking Device (DLD) without the delivery wire or inserter in place, damage to the DLD may occur.

- The small 2 mm spiral coil must not be used as a single or a first coil. It is intended for packing and neck filling only.
- The 3 cm angled J-coil is recommended for fistula use, only.
- The 50 cm long J-coils are recommended for large and giant cavities, aneurysms with a diameter larger than 10 mm and for fistula use.
- Do not use a microcatheter with an inner lumen larger than .020 inch (0.51 mm) for the Detach-18® coils. Free space will impede coil entrance into the catheter.
- Do not use a microcatheter with an inner lumen larger than .016 inch (0.41 mm) for the Detach-11™ coils. Free space will impede coil entrance into the catheter.
- It is important to flush the delivery wire holder thoroughly to dissolve the hydrophilic coating on the junction part.
- After coil detachment, never advance the delivery wire out of the microcatheter due to the risk of perforating the wall of the aneurysm.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in advanced catheterization techniques and interventional neuroradiology procedures.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The use of high resolution fluoroscopy is necessary to verify coil position.
- MR-compatibility: the coils have been manufactured from platinum, which is a non-magnetic material. Depending on the sequence of the MR scanner, the coil will be more or less visible on the MR image. Tested up to 1.5 Tesla.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Premature detachment
- Coil breakage
- Vasospasm
- Embolism
- Arterial thromboses
- Hematoma/infection at the puncture site
- Coma
- Aneurysmal rupture
- Death

INSTRUCTIONS FOR USE

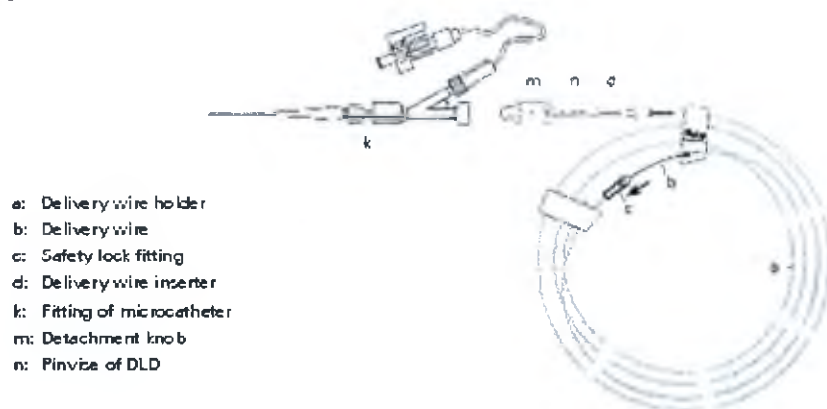
Catheter Access

1. Transfemoral approach: catheterize one of the four major cerebral vessels with the guiding catheter. Advance the microcatheter coaxially over a wire guide into the selected area.
2. It will often be necessary to curve the microcatheter tip to place the catheter satisfactorily before coil insertion.
3. An angiogram is performed to verify that the microcatheter is positioned properly. The catheter tip should be kept in a stable position and not wedged into the vessel wall or the wall of the aneurysm.

Detachable Coil System - Introduction

1. Remove the wire guide from the microcatheter

Fig. 6



2. Open the Tuohy-Borst hemostatic valve and insert the DLD until it reaches the bottom of the fitting (k) of the microcatheter, without exerting too much force. (Fig. 6). Tighten the Tuohy-Borst hemostatic valve around the DLD.

NOTE: It is of utmost importance to verify that the detachable coil system is intact before use. If it shows any signs of damage or if the coil has slipped out of the delivery wire inserter during transportation, it must be discarded. Damage to the coil is likely to entail problems during the procedure.

3. Open the DLD by turning the pin vise (n) counterclockwise 1-2 turns, then slowly advance the delivery wire inserter (d) (Fig. 6). If resistance is felt, gently manipulate the inserter. Ensure that the flushing hole (l) (Fig. 4) is open. Tighten the DLD around the delivery wire inserter by turning the pin vise (n) 1-2 turns clockwise.

4. Flush through the Tuohy-Borst of the microcatheter will purge the system for air and dissolve the hydrophilic coating on the junction part (f). Verify that all air is out of the system so that no air bubbles are introduced into the catheters.

5. After flushing, undo the pin vise (n) and advance the delivery wire inserter into the bottom of the DLD, then tighten the pin vise around it.

6. The safety lock (c), which is intended for keeping and protecting the device in the delivery holder during transportation, has to be released before the delivery wire can be advanced. Release the safety lock by turning the fitting (c) counterclockwise 1 –2 turns.

7. Firmly grab the delivery wire (b) in the opening of the delivery wire holder and advance the coil into the microcatheter by sliding the delivery wire in the direction of the arrow (NOTE: Forward). Perform this movement steadily to avoid kinking and rotation of the delivery wire.

NOTE: Because of the risk of detaching the coil unintentionally, it is very important to keep the delivery wire holder steady and not to turn it when advancing the delivery wire into the microcatheter. It is recommended that one person holds the guiding catheter and microcatheter steady, while another person advances the coil and delivery wire through the DLD into the microcatheter.

8. When there is no more delivery wire in the opening of the holder, undo the pin vise (n) of the DLD by 2 counterclockwise turns to prepare for removal of the delivery wire inserter and holder. During removal, firmly capture the delivery wire just behind the DLD in order not to inadvertently remove the delivery wire from the microcatheter. After removal, continue to advance the coil/delivery wire under fluoroscopic guidance.

NOTE: Do not loop or rotate the proximal part of the delivery wire during advancement. In order not to unintentionally detach the coil it is very important to keep the delivery wire straight when advancing it into the microcatheter.

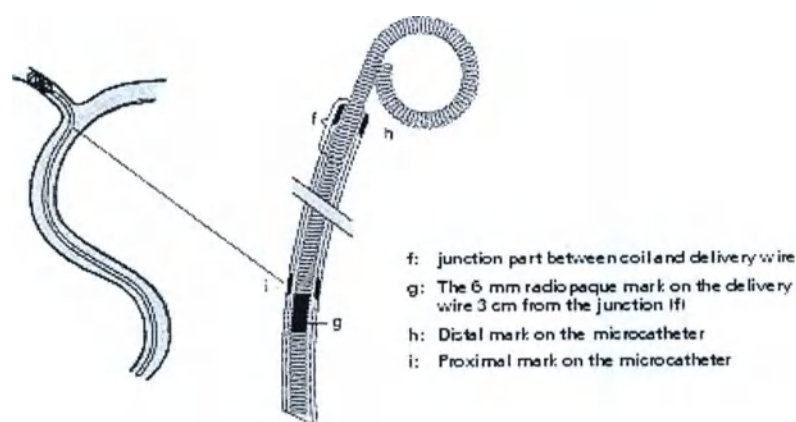
9. When the coil reaches the tip of the microcatheter, make sure that the coil is still correctly connected to the delivery wire by slightly withdrawing and advancing the delivery wire 1-3 times while observing the coil and junction part (f) under fluoroscopy (Fig. 2).

10. Advance the coil into the target aneurysm. When the coil emerges from the microcatheter, it takes its predetermined shape. Monitor the behaviour; if the coil is not in a correct position, gently pull back the delivery wire, make the necessary adjustments and re-advance the coil very carefully through the microcatheter.

NOTE: If required, the coil can be withdrawn and replaced by a different size or shape of coil (see withdrawal).

Deployment

Fig. 7

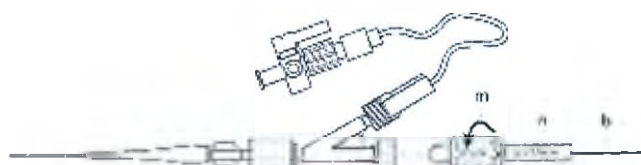


1. Ensure correct coil position and verify that the radiopaque mark (g) reaches the proximal radiopaque mark (i) 3 cm from the tip of the microcatheter (Fig. 7).

2. If the guiding catheter is manipulated, make sure that the microcatheter is still in the correct position. To remove any slack or tensions slightly retract the microcatheter, ensuring that the mark (g) does not move.

3. With the coil in correct position, tighten the DLD around the delivery wire by turning the pin vise (n) clockwise. This will lock the delivery wire in place thereby preventing coil displacement in relation to the microcatheter and ensure that the delivery wire does not extend outside the microcatheter during detachment.

Fig. 8



4. The coil is now ready for detachment. Make sure that the DLD is tightened around the delivery wire (b) (Fig. 8).

5. Keep one hand on the Tuohy-Borst hemostatic valve and detach with the other hand. Slowly rotate the knob (m) of the DLD (Fig. 8) counterclockwise 15 full turns. This will unscrew the delivery wire from the coil at the junction part (f) (Fig. 7) and thereby detach the coil.

NOTE: Observe whether resistance is felt in the microcatheter or the delivery wire during rotation. In case of resistance, the DLD will spin back. To minimize movement of the coil and the delivery wire during detachment, remove the tension, after establishing desired coil position, by slight retraction of the delivery wire.

6. It is hardly possible to feel when the coil is detached. Therefore, when the delivery wire has been turned 15 full turns counterclockwise, untie the delivery wire by turning the DLD pin vise (n) anti-clockwise and slowly withdraw the Delivery wire while observing the coil under fluoroscopy. If the coil does not move, it has been detached.

NOTE: If the coil is not detached at first attempt, reposition the delivery wire (Fig. 7), tighten the DLD pinvise (n), and continue the counterclockwise rotation by 5 additional full turns. If detachment still has not taken place, stop the procedure and exchange for a new coil system (see withdrawal).

7. After detachment, open the DLD by turning the pin vise (n) counterclockwise 1-2 turns and slowly withdraw the delivery wire.

IMPORTANT: After coil detachment never advance the delivery wire out of the microcatheter due to the risk of perforating the wall of the aneurysm.

Withdrawal

If the coil needs to be withdrawn and/or exchanged due to detachment failure: retighten the pin vise (n) of the DLD around the delivery wire and turn the DLD (m) clockwise in order to ensure attachment to the coil. Confirm that the delivery wire is connected to the coil by slightly withdrawing and advancing the delivery wire while observing the coil and junction part under fluoroscopy.

If the coil needs to be withdrawn and/or exchanged due to incorrect size: retighten the pin vise (n) of the DLD around the delivery wire in order to ensure attachment to the coil. Confirm that the delivery wire is connected to the coil by slightly withdrawing and advancing the delivery wire while observing the coil and junction part under fluoroscopy.

NOTE: Do not exceed 8 full clockwise turns without careful fluoroscopic observation in order not to unintentionally break the junction between the coil and the delivery wire.

If attached, loosen the pinvise (n) of the DLD, and withdraw the delivery wire and coil making sure that the coil is taken completely out of the aneurysm.

Careful manipulations are required during withdrawal of all coils, especially the 50 cm long coils. It should be possible to withdraw the coil without too much friction. However, should a strong friction arise between the delivery wire and the microcatheter, do not use force, but gently withdraw the entire system and microcatheter. If the microcatheter does not need new placement, withdraw the delivery wire until the green TFE-coated coil part is visible at the end of the DLD. Insert the delivery wire back into the delivery wire holder through the delivery wire inserter.

When 150 cm of the delivery wire is inside the delivery wire holder insert the delivery wire inserter (d) into the bottom of the DLD, avoiding the coil getting stuck in the DLD during withdrawal. Continue pushing the delivery wire into the holder until the entire system has been inserted.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Set CP-18-180, Set TDS-110-PDA, Set TDS-80-PDA, - have a five (5) year shelf life.

Set DLD-11/18-HL-UNI - have a three (3) year shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Products covered in this Technical data Summary are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry and cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Do not remove the coil from the cartridge.

STORAGE RULES

Endovascular Delivery Devices for Embolization Coils, in Sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Endovascular Delivery Devices for Embolization Coils, in Sets are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endovascular Delivery Devices for Embolization Coils, in Sets are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

Sets:

1. Set TDS-110-PDA:
 - Wire guide - diameter 0.035 inch, length 110 cm -1 p.;
 - Pin-vise - 1p.;
 - Movable core: 1p;
 - Pin-vise handle: 1p
2. Set TDS-80-PDA:
 - Wire guide - diameter 0.035 inch, length 80 cm -1 p.;
 - Pin-vise - 1p.;

- Movable core: 1p;
- Pin-vise handle: 1p

3. Set CP-18-180:

- coil pusher -diameter 0.018 inch, length 180 cm – 1p.;
- inserter – diameter 19 G., length 11 cm -1p.;
- plastic pin vise handle – 1p.;
- wire guide straightener -1p

4. Set DLD-11/18-HL-UNI

- inserter – length 10 cm -1p.;
- Pin-vise handle: 1p;

LABELING

Endovascular Delivery Devices for Embolization Coils, in Sets are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking on reusability;
- marking for “Attention. Consult accompanied documentation”
- marking for “Keep dry”;
- marking for “Keep away from sunlight”;
- shelf life

COOK MEDICAL

Microcoils™-18

Coil Pusher

REF CP-18-180
REF Test

.018"(.46mm)

180cm

Rx only

STERILE EO	2018-07	⊗	⚠	📖
LOT Test	2013-07	⚡	☔	

COOK MEDICAL CP-18-180

00112345678910111213141516171819202122232425262728293031323334353637383940414243444546474849505152535455565758596061626364656667686970717273747576777879808182838485868788899091929394959697989900

Test Test

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
MADE IN DENMARK
www.cookmedical.com

DETACH-11™ and DETACH-18™

Universal Detach Locking Device

REF DLD-11/18-HL-UNI
REF Test

.018"(.46mm)

180cm

Rx only

STERILE EO	2018-07	⊗	⚠	📖
LOT Test	2013-07	⚡	☔	

COOK MEDICAL DLD-11/18-HL-UNI

00112345678910111213141516171819202122232425262728293031323334353637383940414243444546474849505152535455565758596061626364656667686970717273747576777879808182838485868788899091929394959697989900

Test Test

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
MADE IN DENMARK
www.cookmedical.com

Flipper® 35

PDA Closure Detachable Coil Delivery System

REF TDS-110-PDA
REF X12345

.035"(.89mm)

110+20cm

Rx only

STERILE EO	2023-05-11	⊗	⚠	📖
LOT X123456	2018-05-11	⚡	☔	

COOK MEDICAL TDS-110-PDA

00112345678910111213141516171819202122232425262728293031323334353637383940414243444546474849505152535455565758596061626364656667686970717273747576777879808182838485868788899091929394959697989900

Test Test

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK
MADE IN DENMARK
www.cookmedical.com

REPAIR/MAINTENANCE

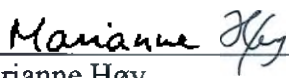
These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of December 12, 2010 "Sanitary-epidemiological requirements for the treatment of medical waste". Risk class of medical waste: class B.


Marianne Høy
Manager, Support, Regulatory Affairs

27 June 2019
Date

This is to certify, that this is a true copy of the original document,
which has been presented to me on this day.

● Legal Tax has been paid.

THE COURT OF ROSKILDE, DENMARK, 1th July 2019.


Signe Pedersen
Notary



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:	Denmark Danmark		
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af	Signe Pedersen		
3. acting in the capacity of i egenskab af	Notary Public Notar		
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af	The Court in Roskilde Retten i Roskilde		
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	04 Jul 2019 04 jul 2019
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	39461D13		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Michael Madsen

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



RETTEN I ROSKILDE
(Notar)

Штамп:
Суд Роскилле
(Нотариальная контора)

Инструкция по применению

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные однократного применения стерильные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Данные устройства применяются для чрескожной эндоваскулярной доставки спиралей (Обратитесь к инструкциям по эксплуатации для уточнения назначения)

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180) является заостренным проводником из нержавеющей стали с диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) с покрытием из PTFE длиной 49 см с очень мягким дистальным кончиком с рентгеноконтрастной спиралью-маркером, которое расположено на расстоянии 1 см от дистального кончика.

Рис. 1



В набор входит: толкатель спиралей, устройство для ввода, вращатель проводника пластиковый, выпрямитель проводника.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180) предназначен для размещения микроспиралей 0.018 дюймов (0,46 мм) через микрокатетеры с внутренним диаметром от 0.018 до 0.025 дюймов (от 0,46 до 0,64 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо учесть возможные аллергические реакции.

- Манипуляции с использованием данного изделия требуют рентгеноскопического контроля.
- Для определения правильного положения катетера перед эмболизацией необходимо провести ангиограмму.
- Никогда не продвигайте толкатель с спиралью за пределы кончика микрокатетера после размещения спирали для эмболизации. Это может вызвать смещение спирали и повредить сосуд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования подготовленными и опытными врачами при применении диагностических и интервенционных методов.
- Следует использовать стандартные методы для размещения покрытий сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Перед введением спирали микрокатетер следует промыть физиологическим раствором.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для ознакомления с инструкциями по вводу спирали, см. Инструкции, приложенные к спиральям.
2. Вводите толкатель с спиралью в катетер через вставку проводника.
3. Медленно продвигайте толкатель со спиралью под рентгеноскопическим контролем, пока толкатель не достигнет целевого участка поражения на дистальном кончике катетера. Спираль должно быть полностью выдвинуто за пределы микрокатетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не выдвигайте толкатель спирали за пределы кончика микрокатетера.

4. Для облегчения контроля положения толкателя с спиралью рентгеноконтрастный маркер (на расстоянии 1 см от кончика) должен оставаться внутри микрокатетера.

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Flipper 35 PDA

ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТА

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Flipper 35 PDA (Набор TDS-110-PDA, Набор TDS-80-PDA) – это проводник доставки из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ с выпрямляющим сердечником и ручкой в виде пружинного зажима для отделения (далее называется системой доставки).

Устройство доставки спирали (TDS-/-PDA) предназначены для их доставки к целевому сосуду под рентгеноскопическим контролем.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Flipper 35 PDA (Набор TDS-110-PDA, Набор TDS-80-PDA) - Устройство предназначено для закрытия открытого артериального протока (ОАП). Система доставки отделяемой спирали обеспечивает безопасную доставку спиралей для эмболизации, когда правильное позиционирование особенно важно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

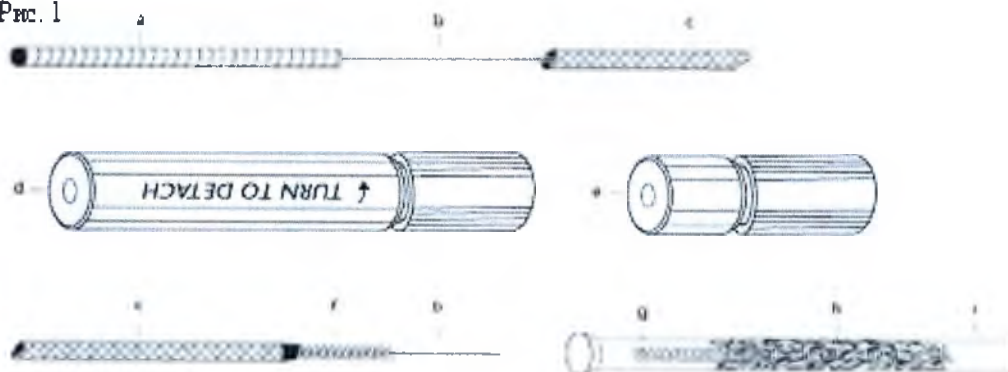
- Необходимо принять во внимание возможные аллергические реакции.
- Манипуляции с устройствами требуют рентгеноскопического контроля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области эмболизации и интервенционных процедур.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Для достижения стабильности во время введения спирали рекомендуется использовать неконический многофункциональный сердечный катетер диаметром 5 Fr (1,67 мм) только с концевым отверстием. Минимальный диаметр просвета — 0,041 дюйма (1,04 мм).
- Прежде чем проводить эмболизацию, необходимо выполнить ангиограмму для измерения длины и диаметра ОАП.
- Рекомендуемый диаметр спирали должен быть, как минимум, в два раза больше минимального диаметра ОАП.
- Перед введением спирали ангиографический катетер необходимо промыть раствором натрия хлорида.
- Во избежание осложнений при присоединении и отсоединении спирали важно правильно выполнить процедуру загрузки.
- Убедитесь, что во время процедуры выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали; если это не так, спираль может начать сворачиваться внутри катетера, что может осложнить ее отсоединение.
- Не вращайте проводник доставки против часовой стрелки во время введения; при вращении спираль может отсоединиться.
- При возникновении трудностей с отделением спирали или если при извлечении проводника доставки возникает сопротивление, прекратите попытки извлечь проводник доставки. Удалите направляющий катетер и проводник доставки вместе со спиралью одновременно и замените всю систему.

ДЕТАЛИ ИЗДЕЛИЯ

Рис. 1



Проксимальная часть системы доставки

- а) Рукоятка выпрямляющего сердечника
б) Выпрямляющий сердечник

- с) Проводник доставки спирали
- д) Прутковый зажим
- е) Переходник для защиты только во время транспортировки/хранения
- Дистальная часть системы доставки
- ф) Резьба доставляющего проводника
- г) Резьба спирали
- h) Отделяемая эмболизационная спираль
- и) Картридж для загрузки спирали

Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5



Рис. 6



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9



Блок с винтовой резьбой

f. Резьба проводника доставки

g. Резьба спирали

h. Отделяемая спираль для эмболизации

j. Катетер

Рис. 10

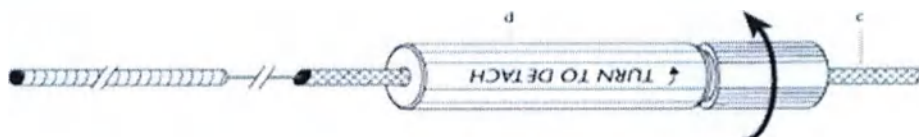
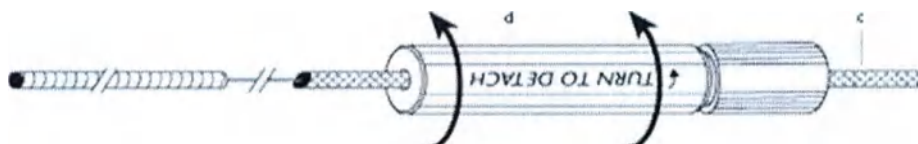


Рис. 11



ПРОЦЕДУРА ЗАГРУЗКИ

1. Удалите переходник (e) для защиты во время транспортировки/хранения. (Рис. 1)
2. Переместите выпрямляющий сердечник (b) вперед, чтобы выдвинуть его через резьбу проводника доставки (f). (Рис. 2)
3. Введите выпрямляющий сердечник (b) в расширяющийся конец картриджа введения спирали (i) и в центр резьбовой части спирали (g). (Рис. 3)
4. Перемещайте картридж введения (i) до тех пор, пока резьба спирали (g) и резьба проводника доставки (f) не соединятся. (Рис. 4)
5. Поверните картридж введения спирали (i) по часовой стрелке, чтобы соединить резьбу спирали (g) с резьбой проводника доставки (f). Продолжайте вращать картридж введения (i) по часовой стрелке, чтобы захватить резьбу спирали (g) приблизительно на 8 полных оборотов. (Рис. 5)

6. Для подготовки устройства и проверки механизма отсоединения, поверните картридж введения (i) против часовой стрелки и оставьте зазор 1 мм между резьбой проводника доставки (f) и спиралью (h). (Рис. 6)

7. Для того чтобы спираль (h) оставалась прямой, вводите выпрямляющий сердечник (b), пока он

не достигнет кончика спирали. (Рис. 7)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Выполните пункцию бедренной артерии по методу Сельдингера.

2. Для облегчения манипуляций с катетером рекомендуется использовать проводник-интродьюсер Check-Flo®, через который вводится неконический многофункциональный сердечный катетер только с концевым отверстием с минимальным диаметром просвета 0,041 дюйма (1,04 мм).

3. Выполните ангиограмму для измерения диаметра и длины ОАП и выберите спираль, соответствующую полученным измерениям. Проведите катетер через проток.

4. Выполните описанную выше процедуру загрузки.

5. Вставьте картридж введения в хаб катетера. Убедитесь, что выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали. Переместите систему доставки спирали вперед через картридж введения в катетер.

6. Извлеките картридж (i) через проводник доставки (c). Переместите проводник доставки (c) вперед под рентгеноскопическим контролем, чтобы поместить спираль на кончике катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что во время процедуры выпрямляющий сердечник находится на уровне кончика спирали; если это не так, спираль может начать сворачиваться внутри катетера, что может осложнить ее отсоединение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не вращайте проводник доставки против часовой стрелки во время введения; при вращении спираль может отсоединиться.

ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении трудностей с отделением спирали или если при извлечении проводника доставки возникает сопротивление, прекратите попытки извлечь проводник доставки.

Удалите направляющий катетер и проводник доставки вместе со спиралью одновременно и замените всю систему.

7. После установки катетера извлеките выпрямляющий сердечник (b) (Рис. 8) и соответствующим образом переместите проводник доставки (c) вперед, чтобы выдвинуть 1 или 2 петли в просвет легочной артерии. (Рис. 9)

8. Извлеките весь блок в аортальную ампулу, чтобы зацепить выступающие петли в конце протока со стороны легочной артерии.

9. Вытягивайте выпрямляющий сердечник, пока он не будет расположен слегка проксимальнее от спирали, вытягивайте катетер над спиралью, пока он не окажется проксимальнее точки крепления

спирали. Аккуратно переместите проводник доставки вперед, чтобы сформировать оставшиеся петли в аортальной ампуле. Во время этого маневра, возможно, потребуется повернуть проводник доставки и/или катетер по часовой стрелке, чтобы сформировать оставшиеся петли в аорте.

10. Переместите прутковый зажим (d) вперед над проксимальной частью проводника доставки

(c) и зафиксируйте его. (Рис. 10)

11. После установки спирали в нужном положении осторожно поверните прутковый зажим (d) против часовой стрелки, удерживая катетер на месте, чтобы отсоединить проводник доставки (c) от спирали. (Рис. 11)

12. Слабое сопротивление при попытке извлечения проводника доставки укажет на то, что произошло отсоединение. Убедившись, что спираль отсоединена, извлеките систему доставки. Через 10 минут можно сделать ангиограмму с целью контроля окклюзии протока.

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI) имеет дизайн, совместимый со всеми системами съемных спиралей Кук (DCS-) и является необходимым для отсоединения.

Промывочное отверстие (l) позволяет производить промывку проводника для извлечения из системы воздуха и промывку проводника для растворения гидрофильного покрытия соединительной части (f). Рукоятка (m) используется для отсоединения. Поворот против часовой стрелки зажима (n) разблокирует фиксирующий механизм DLD-11/18-HL-UNI для возможности введения проводника со вставкой, а поворот по часовой стрелке фиксирует DLD-11/18-HL-UNI.

Спирали, катетеры и проводники не входят в набор и поставляются отдельно.

Рисунок 1. Надписи на рисунке:

l: отверстие для промывки

m: рукоятка для отсоединения

n: прутковый зажим

Рис. 1



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI) имеет дизайн, совместимый со всеми системами съемных спиралей Кук (DCS-) и является необходимым для отсоединения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Следует учесть возможные аллергические реакции.
- Не извлекайте спираль из держателя на проводнике перед использованием, может произойти повреждение спирали.
- Не фиксируйте прутковый зажим на отсоединительном фиксаторе (DLD-11/18-HL-UNI) до введения проводника или вставки в желаемую область, может произойти повреждение DLD-11/18-HL-UNI.
- Небольшие спиральные кольца размером 2 мм не должны использоваться в качестве единственного или первого кольца. Они предназначены только для упаковки и

заполнения шейки.

- J-образные спирали с угловым изгибом размером 3 см рекомендуются только для использования в свище.
- J-образные спирали длиной 50 см рекомендуются для использования в крупных и больших полостях, аневризме с диаметром более 10 мм и для свищей.
- Не используйте микрокатетер с диаметром внутреннего просвета больше, чем 0,020 дюйма (0,51 мм) для спиралей Detach-18®. Наличие свободного пространства будет препятствовать входу спирали в катетер.
- Не используйте микрокатетер с диаметром внутреннего просвета больше, чем 0,016 дюйма (0,41 мм) для спиралей Detach-11™. Наличие свободного пространства будет препятствовать входу спирали в катетер.
- Важно тщательно промыть держатель проводника для растворения гидрофильного покрытия на соединительной части.
- После отсоединения спирали никогда не выдвигайте проводник из микрокатетера во избежание риска перфорации стенки аневризмы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования подготовленными и опытными врачами при применении передовых методов катетеризации и интервенционных нейрорадиологических процедур.
- Для введения покрытий для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников следует использовать стандартные методы.
- Использование рентгеноскопии с высоким разрешением необходимо для контроля положения спирали.
- MR-совместимость: спирали изготовлены из платины, которая является немагнитным материалом. В зависимости от последовательности MR-томографа, спираль будет видимой лучше или хуже на изображении MR. Испытано до 1,5 Тесла.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Преждевременное отсоединение
- Повреждение спирали
- Вазоспазм
- Эмболия
- Артериальные тромбозы
- Гематома / заражение на месте прокола
- Кома
- Разрыв аневризмы
- Смерть пациента

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

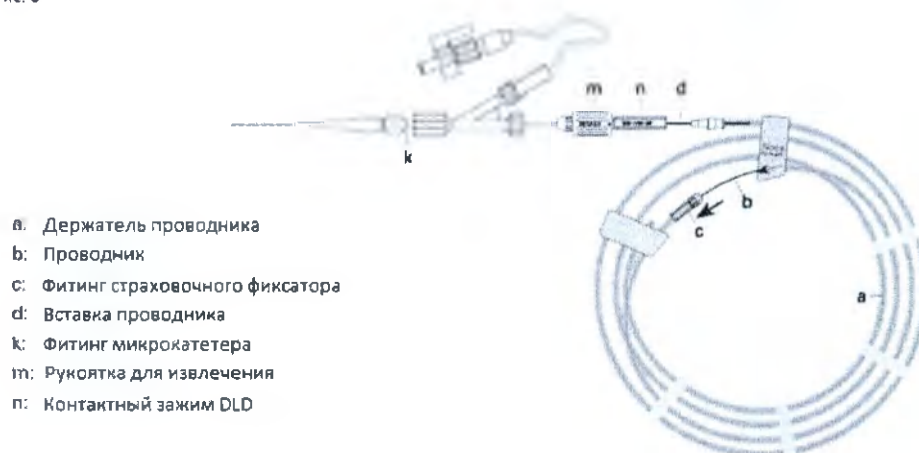
Катетер для доступа

1. Подход с введением через бедренную вену: катетер вводится через один из четырех основных церебральных сосудов с направляющим катетером. Микрокатетер коаксиально продвигается над проводником до целевой области.
2. Часто необходим микрокатетер с изогнутым кончиком для удовлетворительного размещения катетера перед введением спирали.
3. Ангиография выполняется для проверки правильности расположения микрокатетера. Кончик катетера должен находиться и иметь в устойчивом положении и не быть прижатым к стенке сосуда или стенке аневризмы.

Введение

1. Извлеките проводник из микрокатетера.

Рис. 6



2. Откройте кровоостанавливающий клапан Туои-Борста и вводите DLD-11/18-HL-UNI, пока он не достигнет дна фитинга (k) микрокатетера, не прикладывая слишком большое усилие. (Рис. 6). Затяните кровоостанавливающий клапан Туои-Борста вокруг DLD-11/18-HL-UNI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться перед использованием, что система со съемной спиралью цела, имеет первостепенное значение. Если присутствуют какие-либо признаки повреждения или если спираль выскользнула из вставки проводника во время транспортировки, ее необходимо утилизировать. Повреждения спирали могут повлечь за собой проблемы во время проведения процедуры.

3. Откройте DLD-11/18-HL-UNI путем поворота зажима (n) против часовой стрелки на 1-2 оборота, затем медленно продвигайте вставку проводника (d) (рис. 6). Если ощущается сопротивление, манипулировать вставкой следует очень мягко. Убедитесь, что отверстие для промывки (l) (рис. 4) открыто. Затяните DLD-11/18-HL-UNI вокруг вставки проводника путем поворота зажима (n) на 1-2 оборота по часовой стрелке.
4. Промывка через микрокатетер Туои-Борста поможет очистить систему от воздуха и растворить гидрофильное покрытие на соединительной части (f). Убедитесь, что весь воздух из системы вышел и пузырьки воздуха в катетерах отсутствуют.
5. После промывки отпустите зажим (n) и продвигайте вставку проводника до нижней части DLD, затем затяните зажим вокруг нее.
6. Страховочный фиксатор (c), который предназначен для хранения и защиты изделия в транспортировочном держателе во время перевозки, должен быть предварительно ослаблен до продвижения проводника. Отпустите предохранитель, повернув фитинг (c) против часовой стрелки на 1 -2 оборота.
7. Плотнo зафиксируйте проводник (b) в открытом держателе проводника и продвигайте спираль в микрокатетер, двигая проводник в направлении, указанном стрелкой (Примечание: Forward). Выполняйте это движение плавно, чтобы избежать перегибов и вращения проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие риска непреднамеренного отсоединения спирали очень важно крепко удерживать держатель проводника и не допускать его вращения его в момент продвижения проводника в микрокатетер. Рекомендуется, чтобы один человек устойчиво держал направляющий катетер и микрокатетер, в то время как другой человек продвигает в микрокатетера спираль и проводник через DLD-11/18-HL-UNI.

8. Когда проводник уже не находится в отверстии держателя, отпустите зажим (n) DLD-11/18-HL-UNI путем поворота на 2 оборота против часовой стрелки для подготовки извлечения вставки проводника и держателя. При извлечении крепко захватывайте проводник только позади DLD-11/18-HL-UNI, во избежание случайного извлечения проводника из микрокатетера. После извлечения продолжайте продвижение спирали / проводника под рентгеноскопическим контролем.

Примечание: Не создавайте петлю и не вращайте проксимальную часть проводника во время продвижения. Во избежание непреднамеренного отсоединения спирали очень важно держать проводник прямо при его продвижении в микрокатетер.

9. Когда спираль достигнет кончика микрокатетера, убедитесь, что спираль остается правильно присоединенным к проводнику, слегка продвигая проводник вперед и назад 1-3 раза, наблюдая за спиралью и соединительной частью (e) под рентгеноскопическим контролем (рис. 2).
10. Продвиньте спираль в целевую аневризму. Когда спираль выходит из микрокатетера, оно принимает свою предопределенную форму. Контролируйте его поведение; если спираль не находится в правильном положении, осторожно потяните проводник назад, внесите необходимые коррективы и вновь очень аккуратно продвиньте спираль через микрокатетер.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости спираль может быть извлечено и заменено на спираль с другим размером или формой спирали (см. Раздел «Извлечение»).

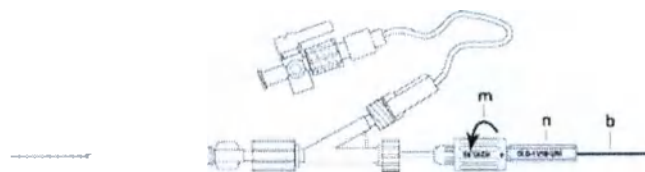
Размещение

Рис. 7



1. Обеспечьте правильное положение спирали и убедитесь, что рентгеноконтрастная отметка (g) достигла проксимальной рентгеноконтрастной отметки (i) на расстоянии 3 см от кончика микрокатетера (рис. 7).
2. Если направляющий катетер подвергается манипуляциям, убедитесь, что микрокатетер все еще находится в правильном положении. Для устранения провисания или натяжения немного уменьшите высоту микрокатетера, убедившись, что отметка (g) не сдвигается.
3. Установив спираль в правильном положении, затяните DLD-11/18-HL-UNI вокруг проводника, повернув зажим (n) по часовой стрелке. Это заблокирует проводник на месте, тем самым предотвращая перемещение спирали по отношению к микрокатетеру и гарантирует, что проводник не сместится за пределы микрокатетера при отсоединении.

Рис. 8



4. Спираль готова к отсоединению. Убедитесь, что DLD-11/18-HL-UNI затянута вокруг проводника (b) (рис. 8).
5. Держите руку на кровоостанавливающем клапане Туои-Борста и отсоедините его другой рукой. Медленно поверните ручку (m) DLD-11/18-HL-UNI (рис. 8) против часовой стрелки на 15 полных оборотов. Это отсоединит проводник от спирали в соединительной части (f) (рис. 7) и тем самым отсоединит спираль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наблюдайте, ощущается ли сопротивление в микрокатетере или проводнике при вращении. В случае сопротивления DLD-11/18-HL-UNI будет вращаться в обратном направлении. Чтобы свести к минимуму движение спирали и проводника при отсоединении, устраните натяжение после установления требуемого положения спирали путем легкого отвода проводника назад.

6. Почувствовать, когда спираль отделилось, очень сложно. Поэтому, после поворота проводника на 15 полных оборотов против часовой стрелки, ослабьте проводник путем поворота зажима DLD-11/18-HL-UNI (n) против часовой стрелки, затем медленно извлеките проводник, наблюдая спираль под рентгеноскопическим контролем. Если спираль не двигается, оно отсоединилось.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если спираль не отсоединяется с первой попытки, измените положение проводника (рис. 7), затяните зажим DLD-11/18-HL-UNI (n), и сделайте дополнительно 5 полных оборотов против часовой стрелки. Если отсоединение все же не произошло, прервите процедуру и замените систему со съемной спиралью на новую (см. раздел «Извлечение»).

7. После отсоединения, откройте DLD-11/18-HL-UNI путем поворота зажима (n) против часовой стрелки на 1-2 оборота и медленно удалите проводник.

ВАЖНО: После отсоединения спирали никогда не продвигайте проводник из микрокатетера во избежание риска перфорации стенки аневризмы.

Извлечение

Если спираль необходимо извлечь и / или заменить при невозможности отсоединения: затяните зажим (n) DLD-11/18-HL-UNI вокруг проводника и поверните DLD-11/18-HL-UNI (m) по часовой стрелке, чтобы обеспечить соединение с спиралью. Убедитесь, что проводник присоединен к спирали, слегка сдвигая проводник вперед и назад, наблюдая спираль и соединительную часть под рентгеноскопическим контролем.

Если спираль необходимо извлечь и / или заменить вследствие неправильного подбора размера: затяните зажим (n) DLD-11/18-HL-UNI вокруг проводника, чтобы обеспечить соединение с спиралью. Убедитесь, что проводник подсоединен к спирали, слегка сдвигая проводник вперед и назад, наблюдая спираль и соединительную часть под рентгеноскопическим контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не следует производить 8 полных оборотов по часовой стрелке без тщательного рентгеноскопического контроля во избежание непреднамеренного повреждения соединения между спиралью и проводником.

После присоединения ослабьте зажим (n) DLD-11/18-HL-UNI и извлеките проводник и спираль убедившись, что спираль полностью извлечено из аневризмы.

Во время извлечения всех спиралей требуется очень тщательное проведение манипуляций, особенно спиралей длиной 50 см. Извлечение спирали должно

производиться без сильного сопротивления. Однако если возникает сильное трение между проводником и микрокатетером, не применяйте силу, а осторожно извлеките всю систему и микрокатетер. Если не требуется новое размещение микрокатетера, извлекайте проводник до тех пор, пока зеленая часть спирали с покрытием TFE не перестанет быть видной в кончике DLD-11/18-HL-UNI. Вставьте проводник обратно в держатель проводника через вставку для проводника. Когда проводник введен в держатель на длину 150 см, поместите вставку проводника (d) в нижнюю часть DLD-11/18-HL-UNI, во избежание его застревания в DLD-11/18-HL-UNI во время извлечения. Продолжайте продвижение проводника в держатель, пока вся система не будет введена.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности. Набор CP-18-180. Набор TDS-110-PDA. Набор TDS-80-PDA - имеют срок годности в пять (5) лет. Набор DLD-11/18-HL-UNI - имеет срок годности в три (3) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Продукты в данном обзоре технических данных поставляются в стерильных упаковках. Cook использует EtO (Этилен Оксид) и стерилизует изделия с использованием одобренного метода стерилизации оксидом этилена (EtO), с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . EtO был выбран методом стерилизации данных изделий, так как является эффективным и не влияет на физические свойства изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильны, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом и прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений. Запрещено извлекать спираль из картриджа.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей, избегая резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах применяются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из

гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

Комплектность:

1. Набор TDS-110-PDA:

- проводник отделяющий – диаметр 0.035 дюйм, длина 110 см. – 1 шт.;
- сердечник выпрямляющий – 1 шт.;
- зажим цанговый – 1 шт.;
- рукоятка цангового зажима – 1 шт.;

2. Набор TDS-80-PDA:

- проводник отделяющий – диаметр 0.035 дюйм, длина 80 см. – 1 шт.;
- сердечник выпрямляющий – 1 шт.;
- зажим цанговый – 1 шт.;
- рукоятка цангового зажима – 1 шт.;

3. Набор CP-18-180:

- толкатель спиралей – диаметр 0.018 дюйм, длина 180 см. – 1 шт.;
- устройство для ввода – диаметр 19 G, длина 11 см. – 1 шт.;
- вращатель проводника пластиковый – 1 шт.;
- выпрямитель проводника – 1 шт.;

4. Набор DLD-11/18-HL-UNI:

- устройство для ввода - длина 10 см. – 1 шт.;
- вращатель проводника пластиковый – 1 шт.;

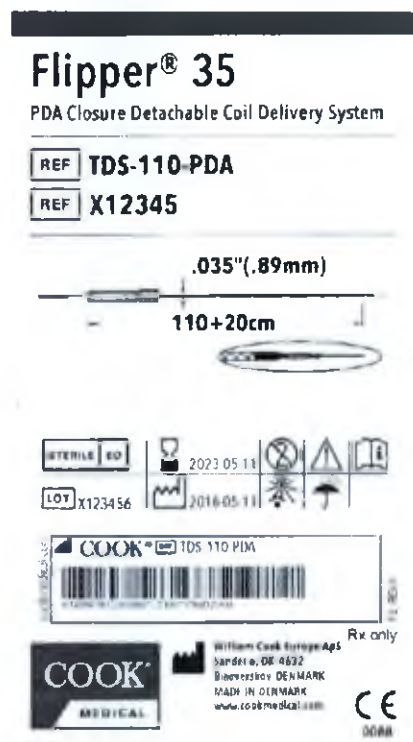
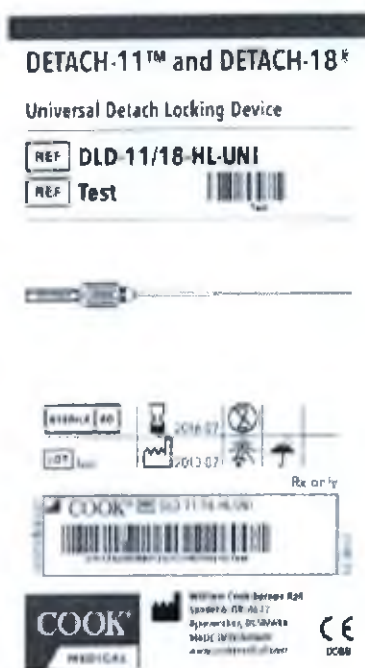
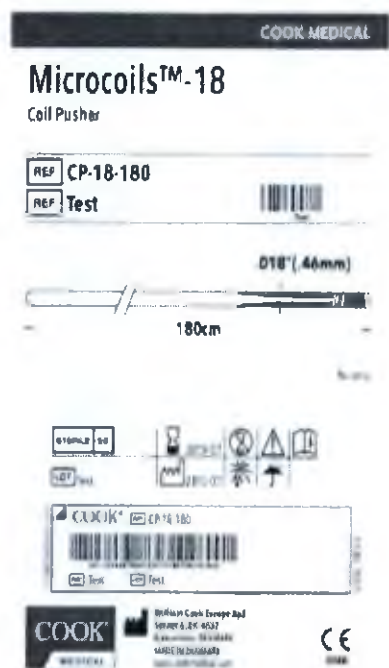
МАРКИРОВКА

Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;

- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности.



РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эти устройства предназначены только для одноразового использования, не пытайтесь ремонтировать, проводить техническое обслуживание или использовать повторно.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

/подписано/

Марианна Хой

Менеджер, поддержка и управление делами

27 июня 2019 г.

Дата

Настоящим свидетельствую верность копии с подлинника документа, который был представлен мне.

Пошлина за нотариальные услуги была уплачена.

Суд Роскилле, Дания, 01 июля 2019 года

/подпись/

Сигне Педерсен

Нотариус

/Круглая Печать/

/Круглая Печать/
Штамп:
Суд Роскилле
(Нотариальная контора)

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Дания	
Настоящий документ			
2. был подписан		Сигне Педерсен	
3. Выступающего в качестве:		Нотариуса	
4. скреплён печатью / штампом		Суда г. Роскилле	
Удостоверен			
5. в	Копенгагене	6.	04 июля 2019 г.
7.	Министерством Иностранных дел Дании		
8. за №	39461D13		
9. Штамп/печать:	/Круглая Печать/ Министерство Иностранных Дел	10. Подпись:	/подпись/ Майкл Мэдсен

Настоящий Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего этот публичный документ, и, где это уместно, удостоверение личности с печатью или печатью, которую содержит публичный документ. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Для проверки апостиля отсканируйте QR-код или посетите веб-сайт:
<http://e-register.um.dk>

/QR-код/

/Круглая Печать/: Министерство Иностранных Дел

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Киселева Алиса Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-33-2971

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

А.А. Киселева

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Киселева Алиса Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-33-2972

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1750 руб. 00 коп.



А.А. Киселева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Инструкция по применению Устройства доставки спиралей эндоваскулярные в наборах

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180) является заостренным проводником из нержавеющей стали с диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) с покрытием из PTFE длиной 49 см с очень мягким дистальным кончиком с рентгеноконтрастным спиралью-маркером, которое расположено на расстоянии 1 см от дистального кончика.

Рис. 1



В набор входит: толкатель спиралей, устройство для ввода, вращатель проводника пластиковый, выпрямитель проводника.

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180) применяется для чрескожной эндоваскулярной доставки спиралей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное Microcoils-18 (Набор CP-18-180) предназначен для размещения микроспиралей 0.018 дюймов (0,46 мм) через микрокатетеры с внутренним диаметром от 0.018 до 0.025 дюймов (от 0,46 до 0,64 мм).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо учесть возможные аллергические реакции.
- Манипуляции с использованием данного изделия требуют рентгеноскопического контроля.
- Для определения правильного положения катетера перед эмболизацией необходимо провести ангиограмму.
- Никогда не продвигайте толкатель с спиралью за пределы кончика микрокатетера после размещения спирали для эмболизации. Это может вызвать смещение спирали и повредить сосуд.

Рис. 8



6. Выдвиньте картридж (i) через доставляющий проводник (c). Под контролем рентгенокопии продвиньте доставляющий проводник (c) к месту положения спирали на кончике катетера (Рис. 8).

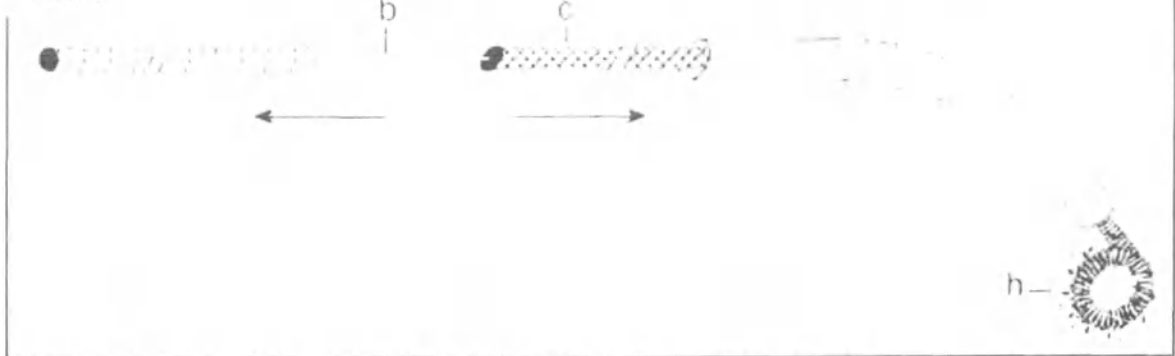
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что выпрямляющий сердечник находится на кончике спирали во время процедуры; в противном случае, спираль может проскользнуть внутрь катетера, что усложнит отделение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время введения не вращайте доставляющий проводник против часовой стрелки; при вращении спираль может случайно отделиться.

ПРИМЕЧАНИЕ: При появлении трудностей во время введения доставляющего проводника или при ощущении сопротивления во время его выдвижения, не пытайтесь это сделать.

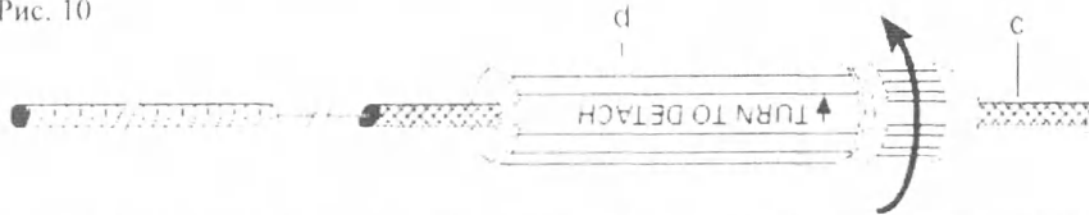
Извлеките проводниковый катетер, доставляющий проводник и спираль одновременно – и замените всю систему.

Рис. 9



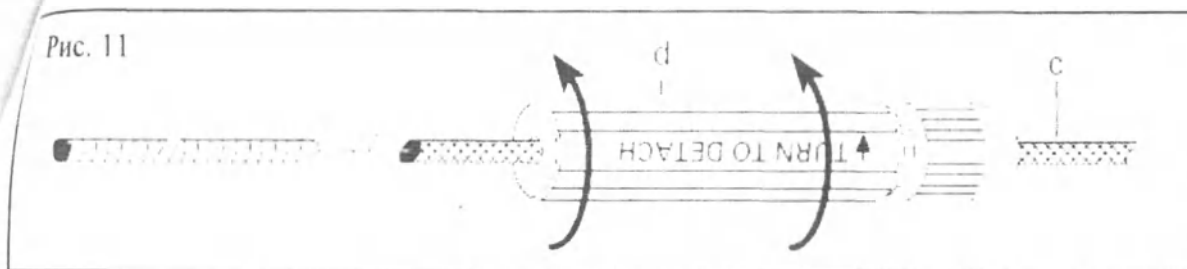
7. Когда катетер размещен прямо в протоке, сохраняйте положение выпрямляющего сердечника (b) на кончике спирали. Затем выдвиньте выпрямляющий сердечник (b) и продвигайте доставляющий проводник (c) пока он не будет выходить за пределы лёгочной артерии на 1-2 витка (Рис. 9).
8. Выдвиньте всю сборку до аортальной ампулы, чтобы закрепить витки на конце лёгочной артерии протока.
9. Выдвиньте выпрямляющий сердечник, пока он не будет находиться проксимально к спирали, выдвиньте катетер, пока он не будет находиться проксимально к точке присоединения к спирали. Осторожно продвиньте доставляющий проводник для размещения оставшихся витков в аортальной ампуле. Может возникнуть необходимость вращать доставляющий проводник и/или катетер по часовой стрелке для того, чтобы разместить оставшиеся витки в аорте.

Рис. 10



10. Продвиньте ручной зажим (d) через проксимальную часть доставляющего проводника (c) и закрепите его (Рис. 10).

Рис. 11



11. Когда удалось достичь желаемого положения спирали, вращайте доставляющий проводник (с) против часовой стрелки с помощью ручного зажима до того момента, пока спираль не отделится (Рис. 11).
12. Легкое натяжение – признак отделения спирали. Убедитесь в том, что спираль отделена, и извлеките систему доставки. Для того чтобы проконтролировать окклюзии протока можно провести ангиограмму через 10 минут.

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI) имеет дизайн, совместимый со всеми Устройствами съемных спиралей Кук (DCS-) и является необходимым для отсоединения.

Промывочное отверстие (l) позволяет производить промывку проводника для извлечения из системы воздуха и промывку проводника для растворения гидрофильного покрытия соединительной части (f). Рукоятка (m) используется для отсоединения. Поворот против часовой стрелки зажима (n) разблокирует фиксирующий механизм DLD-11/18-HL-UNI для возможности введения проводника со вставкой, а поворот по часовой стрелке фиксирует DLD-11/18-HL-UNI.

Спирали, катетеры и проводники не входят в набор и поставляются отдельно.

Рисунок 1. Надписи на рисунке:

l: отверстие для промывки

m: рукоятка для отсоединения

n: контактный зажим

Рис. 1



l: Flushing hole
m: Detachment knob
n: Pin vise

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI) применяется для чрескожной эндоваскулярной доставки спиралей.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство доставки спиралей эндоваскулярное (Набор DLD-11/18-HL-UNI) имеет дизайн, совместимый со всеми устройствами съемных спиралей Кук (DCS-) и является необходимым для ввода и отсоединения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.