



APPROVED BY

Sophie REHAULT
Quality and Regulatory Affairs Director

BALT EXTRUSION SAS

November 28th 2019

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

INSTRUCTIONS FOR USE

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel.: +33 (0)1 39 89 16 41
Fax: +33 (0)1 34 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Manufacturing site:

BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
Tel.: +33 (0)1 39 89 16 41
Fax: +33 (0)1 34 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

Le Président de la Région Île-de-France

Le Président de la Région Île-de-France

Le Président de la Région Île-de-France

Le Président de la Région Île-de-France

Le Président de la Région Île-de-France

с
★

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. République française	RUSSIE
Le présent acte public	
2. a été signé par Nadia CHIKRI	
3. Présent en qualité de Affiche	
4. est relatif au(s) domaine(s) de la Justice d'origine de et de l'industrie de l'Etat	
5. Date	
6. le 18.02.2019	
7. par le Procureur général de la République	
8. Numéro	81287-1
9. Scellé	

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

These Instructions for Use have been prepared to provide information for registering a medical device in the Russian Federation. The information is provided as required in accordance with the Rules for State Registration of Medical Devices (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated December 27, 2012). The contents of the Instructions for Use comply with the requirements of Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 11н "On 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 EN ISO 13485:2016 + AC : 2017-07; EN ISO 13485:2016 + AC:2016; ISO:2016 (Certificate No. 513975 MP2016) and is CE marked (EC certificate number: 513975 MR2 annex II excluding section 4).

1. Product name:

IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options:

I. IVA introducer sheaths, Short, Sterile, Single-Use, Design Options:

- IVA3F;

- Instructions for use (supplied with each device) – 1 pc.

II. IVA introducer sheaths, Long, Sterile, Single-Use, Design Options:

- IVA3F50;

- IVA5F45;

- IVA5F41.45;

- IVA5F96.45;

- IVA6F80;

- IVA6F80ST;

- IVA6F80ST_MP;

- IVA7V41.45;

- IVA7F96.45;

- IVA7F96.90;

- Instructions for use (supplied with each device) – 1 pc.

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No. 4н dated June 6, 2012 – 192010.

OKPD2 – 32.50.13.190 – Instruments and devices used for medical purposes, not included in other groups.

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. 4н dated June 6, 2012 – 3.

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

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-usa.com

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

3.1. Intended use of the device: The device is intended for delivery of therapeutic or diagnostic devices to the vascular system. They enable the insertion and manipulation of such devices as guidewires, guide catheters, hyper-selective neuroradiological catheters, angioplasty catheters, or interventional radiology catheters.

3.2. Principle of operation: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, are inserted into an artery upon completing a Seldinger procedure to provide safe blood vessel access.

The sheath is used to insert catheters or other devices for endoluminal procedures, such as angioplasty. Fluoroscopy can be applied to monitor the catheter position and advance it. Contrast media can be injected to visualize the organs. The device can be used for such interventional procedures as thermal ablation, angioplasty, embolization, or biopsy.

When the procedure is completed, the sheath is removed. In some cases, sealing devices can be used for post procedure puncture closure.

a) Insert the needle percutaneously into the femoral artery. The needle is carefully inserted until blood appears.

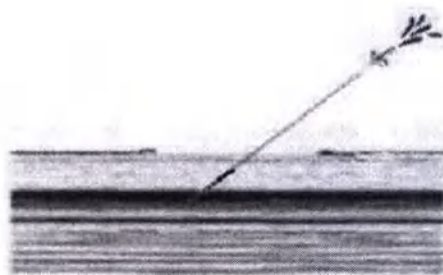


Figure 1. Needle insertion.

b) Insert the angiography guidewire and then advance it up to the artery. After positioning the guidewire, remove the needle.

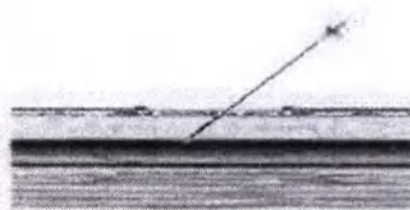


Figure 2. Guidewire insertion.

c) Then insert the sheath with the dilator.



Figure 3. Sheath insertion.

d) Remove the guidewire and the dilator. The sheath remains in the blood vessel to ensure patency and prevent injuries.

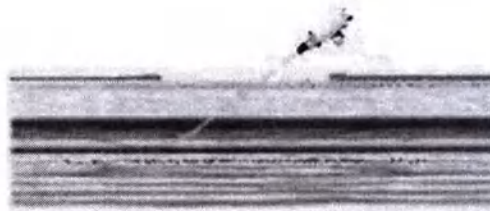


Figure 4. Dilator removal.

e) Then you can proceed with insertion of intravascular devices.

4. Description of basic functional characteristics:

The device is intended for delivery of therapeutic or diagnostic devices to the vascular system. They enable insertion and manipulation of such devices as guidewires, guide catheters, hyper-selective neuroradiological catheters, angioplasty catheters, or interventional radiology catheters.

As for the raw materials and the manufacturing process, the sheath and the dilator of IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, and IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, are the same. However, there are differences between the two device types, as provided below:

- Dilator:

- Different dimensions and length.

- Sheath:

- Different dimensions and length
- Availability of a 6F (800 mm) soft tip (+/- angular) on the sheath end in the design option: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

- Sheath and dilator protector:

- **Sheath and dilator protector** – a PVC protective tube covering the dilator and the sheath to prevent the device from kinking during its transportation and storage up to its use by a physician.
- Not available in IVA Short IVA3F and IVA Long IVA7F96.90 design options.
- The protector does not contact the patient's blood, mucosal membranes or skin.

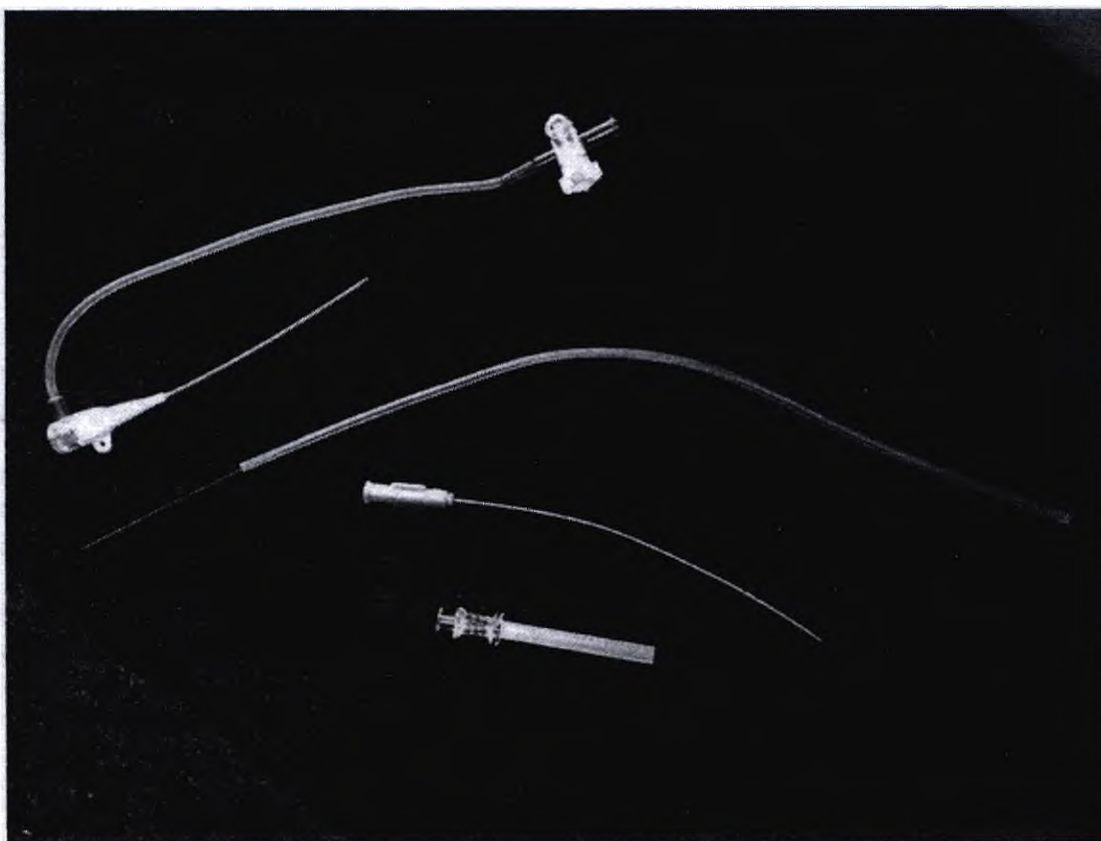
- Haemostatic valve:

- Non-removable (IVA Short) vs. removable (IVA Long).

- Color code:

- The anti-kinking sleeve is not exposed to blood (IVA Short) unlike the dilator with indirect blood contact (IVA Long).

- Formed (IVA Short) vs. pressed (IVA Long) size symbol.
- **Guidewire:**
 - Not available in the design option: IVA Long.
- **Needle** - designed for puncture during the introduction of the Introducer. Insert the needle percutaneously into the femoral artery. The needle is carefully inserted until blood appears. After installing the Guidewire, the needle is removed.
- **The needle protector** is a protective cap made of polyethylene put on the needle to prevent it from being damaged during transportation and storage up to its use by a physician.
- Not available in the design option: IVA Long.



Предохранитель проводника
Проводник прямой
Игла

Guidewire protector
Straight guidewire
Needle

Figure 5. MD appearance: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, unpacked.



Figure 6. MD appearance: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, unpacked.

5. Description of main assemblies and parts:

5.1. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, consist of the following main parts: 1. Sheath; 2. Dilator; 3. Sheath hub; 4. Dilator hub; 5. Haemostatic valve; 6. Anti-kinking sleeve; 7. Transverse branch; 8. Straight guidewire; 9. Guidewire protector; 10. Needle.

Note: The sheath hub consists of a) a body; b) a ring; c) a connector.

The transverse branch consists of a) a side arm; b) a stopcock consisting of a body and a 3-way key.

This device consists of a dilator and a sheath. On the proximal end of the sheath, there is a non-removable silicone haemostatic valve connected to an extension infusion line with a transverse branch which prevents blood outflow and air aspiration.

The dilator sheath is used to dilate the vessel and ensure insertion of the dilator followed by the applied medical device. The dilator sheath is made of high density polyethylene (HDPE), bismuth carbonate and blue pigment. The dilator has a long, rounded tip to ensure non-traumatic insertion. The dilator is secured in the valve to prevent leakages during insertion.

5.2. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, consist of the following main parts: 1. Dilator sheath; 2. +/- soft tip; 3. Dilator; 4. Sheath; 5. Haemostatic valve; 6. Transverse branch.

Note: As with IVA Introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, Short, on the proximal end of the dilator sheath, there is a non-removable silicone haemostatic valve encased in a transparent hub and connected to an extension infusion line with a stopcock (side arm) which prevents blood outflow and air aspiration. Unlike short models, long IVA introducer sheaths have removable haemostatic valves. The guidewire is not supplied with long IVA devices.

IVA Introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, are available in different diameters (French scale) and lengths. For convenience, the proximal ends of the sheath and the dilator have color marking and coding specifying the size. IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, Long, are available with diameters from 3F to 8F and lengths from 500 mm to 960 mm. IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, Long, are not available in 4F size. Two 6F articles have a soft tip (ST) on the sheath end. The tip can be either angled (MP) or straight.

6. Indications and contraindications, side effects, precautions:

a. Indications

IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, are designed to provide vascular access for insertion of catheters for treatment or diagnostic purposes.

b. Contraindications

The use of IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, is contraindicated for neonates, premature infants, infants, children, pregnant and breast-feeding women.

c. Potential complications and side effects

Potential complications include, but are not limited to:

- Haematoma at the insertion site;
- Embolism;
- Infection;
- Vascular wall perforation;
- Intima dissection;
- Thrombus formation.

d. Precautions

- Do not use if package is opened or damaged. The devices are sterile if package is undamaged.
- Percutaneous introducer sheaths are intended for single use only. Do not reuse. Any reuse of the medical device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.
- Do not resterilize these devices.
- 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 and/or cardiology.
- 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.
- Follow the instructions for use of the catheters inserted through the introducer for diagnostic or therapeutic purposes.
- Follow the instructions for use of the drugs injected into the percutaneous introducer sheath.
- Never use an injector on the side injection device for contrast injection.

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.

7. Technical specifications of the medical device:

Table 1. MD technical specifications: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short.

Part No.	Dimensions	Color marking of the anti-kinking sleeve	Effective length of the sheath (mm)	Inner diameter of the sheath (mm)	Guidewire length (mm)	Guidewire diameter (mm)	NeedleØ, (mm)	Weight (g)	Minimum tear strength between the connector hub and the sheath, N	Minimum tear strength between the connector hub and the dilator, N
IVA3F	3F	White	70	1.13 ± 0.02	300	0.46	21G	9.3	10	5

Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$

Note: IVA percutaneous introducer sheath, short, is supplied with a stainless steel puncture needle, a straight stainless steel guidewire, a dilator and a sheath made of high density polyethylene.

The short introducer family includes only one design option: with 3F diameter and effective length of 70 mm. The anti-kinking sleeve located between the sheath and haemostatic valve is color coded and formed with the model size to facilitate its identification.

Table 2. MD Technical Specifications: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

Part No.	Size (French scale)	Color code of the dilator hub and the sheath	Effective length of the sheath (mm)	Sheath ID/OD (mm)	Dilator ID/OD (mm)	Dilator effective length (mm)	Weight (g)	Min. tear force of the sheath, N	Min. tear force of the dilator, N
IVA3F50	3F	White	500	1.13/1.45	0.56/1.05	575	6.9	10	5
IVA5F41.45	5F	Grey	410	1.85/2.40	1.1/1.75	485	6.9	15	10
IVA5F45			450			525	6.9		
IVA5F96.45			960			1035	6.9		
IVA6F80			800			525	14.6		
IVA6F80ST	6F	Green	800	2.20/2.80	1.1/2.10	725	14.6	15	15
IVA6F80ST MP			800			875	14.6		
IVA7F41.45			410			485	14.6		
IVA7F96.45	7F	Orange	960	2.55/3.15	1.1/2.45	1035	14.6	15	15
IVA7F96.90			960			1035	6.9		

Unspecified acceptable values: $\pm 1\%$

Note: The dilator and sheath hubs have specific color marking and size stamps for identification purposes.

7.1. Device appearance: The device surface has no foreign particles, bubbles or stains. The surface is smooth and free from technological and external defects. The metal parts of the device should not show signs of corrosion affecting the functioning of the products and biocompatibility.

These devices are used for arterial and venous procedures that require percutaneous insertion of intravascular devices. They enable insertion and manipulation of such devices as guidewires, guide catheters, hyper-selective catheters for neuroradiology, angioplasty, or interventional radiology. The hub is tightly fitted around the tube ensuring mechanical integrity.

Requirements for Radiopaque: due to radiopaque materials, bismuth trioxide and bismuth carbonate included in the components of the product "Shell and expander, soft tip" of the product are radiopaque, which facilitates the introduction of the product and allows the use of fluoroscopic control.

Table 3. Requirements for Needle.

Parameter	Index
OD, mm	from 0.800 to 0.830
ID, mm	0.54 -0.02 / + 0.01
Effective length mm	42 $\pm$ 1.5
Sharpening angle	18° $\pm$ 2
Roughness parameter	no more than Ra 2.5 μ m
Rockwell hardness:	52-54 HRC

Parameter	Index
Radius of blunting of the working part, no more	0.03 mm
Connection type	Taper not less than 6% according to ISO 594-1
Connection strength, not less	20 N

Note: The device is intended for delivery of therapeutic or diagnostic devices to the vascular system. They enable insertion and manipulation of such devices as guidewires, guide catheters, hyper-selective neuroradiological catheters, angioplasty catheters, or interventional radiology catheters.

As for the raw materials and the manufacturing process, the sheath and the dilator of IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, and IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, are the same. However, there are differences between the two device types, as provided below:

- Dilator:

- Different dimensions and length.

- Sheath and dilator protector:

- **Sheath and dilator protector** – a PVC protective tube covering the dilator and the dilator sheath to prevent the device from kinking during its transportation and storage up to its use by a physician.

- Not available in IVA Short IVA3F and IVA Long IVA7F96.90 design options.

The protector does not contact the patient's blood, mucosal membranes or skin.

- Sheath:

- Different dimensions and length.

- Availability of a 6F (800 mm) soft tip (+/- angular) on the sheath end in the design option: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

- Haemostatic valve:

- Non-removable (IVA Short) vs. removable (IVA Long).

- Color code:

- The anti-kinking sleeve is not exposed to blood (IVA Short) unlike the dilator with indirect blood contact (IVA Long).

- Formed (IVA Short) vs. pressed (IVA Long) size symbol.

- Guidewire:

- Not available in the design option: IVA Long.

- **Needle** - designed for puncture during the introduction of the Introducer. Insert the needle percutaneously into the femoral artery. The needle is carefully inserted until blood appears. After installing the Guidewire, the needle is removed.

- **The needle protector** is a protective cap made of polyethylene put on the needle to prevent it from being damaged during transportation and storage up to its use by a physician.

- Not available in the design option: IVA Long.

7.2. MD schematic view: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short



Запорный кран

Расширитель

Оболочка

Втулка оболочки

Втулка расширителя

Поперечный ответвитель

Втулка, предотвращающая перегибание

Гемостатический клапан

Боковой отвод

Проводник прямой

Stopcock

Dilator

Sheath

Sheath hub

Dilator hub

Transverse branch

Anti-kinking sleeve

Haemostatic valve

Side arm

Straight guidewire

Figure 7. Device structure: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short:

1. Sheath; 2. Dilator; 3. Sheath hub; 4. Dilator hub; 5. Haemostatic valve; 6. Anti-kinking sleeve; 7. Transverse branch; 8. Straight guidewire; 9. Guidewire protector (see Fig. 5); 10. Needle (see Fig. 5).

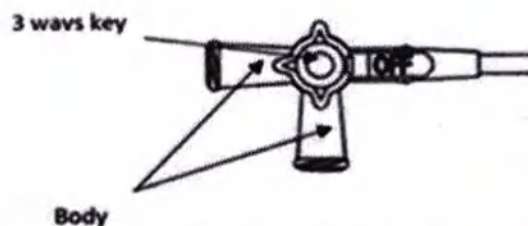
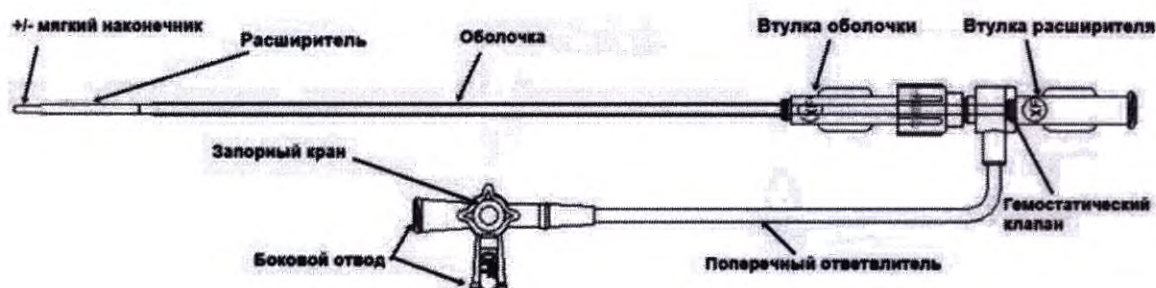


Figure 8. Schematic drawing of the 3-way key and the device body.

7.3. MD schematic view: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long



+/- мягкий наконечник

Расширитель

Оболочка

Втулка оболочки

Втулка расширителя

Запорный экран

Гемостатический клапан

Поперечный ответвитель

Боковой отвод

+/- soft tip

Dilator

Sheath

Sheath hub

Dilator hub

Stopcock

Haemostatic valve

Transverse branch

Side arm

Figure 9. Device structure: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long:

1. Sheath and dilator; 2. +/- soft tip; 3. Dilator hub; 4. Sheath hub; 5. Haemostatic valve; 6. Transverse branch.

7.4. MD drawing: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, with technical specifications

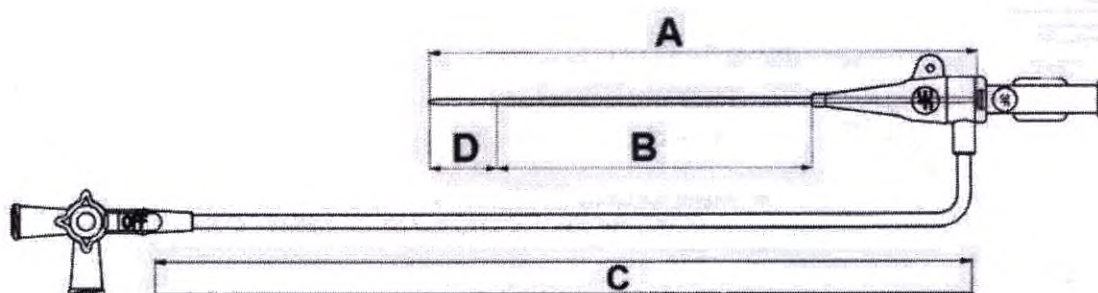


Figure 10. MD drawing: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short, with technical specifications.

Table 4. MD Technical Specifications: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short.

Dilator length, mm	Sheath length, mm	Straight guidewire length, mm	Sheath retractable dilator length, mm
A	B	C	D
129±3	70±3	300±3	15±0.5

IVA Introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short	Dilator		Sheath	
	ID, mm	OD, mm	ID, mm	OD, mm
IVA3F	0.56	1.05	1.13	1.40

7.5. MD drawing: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long, with technical specifications

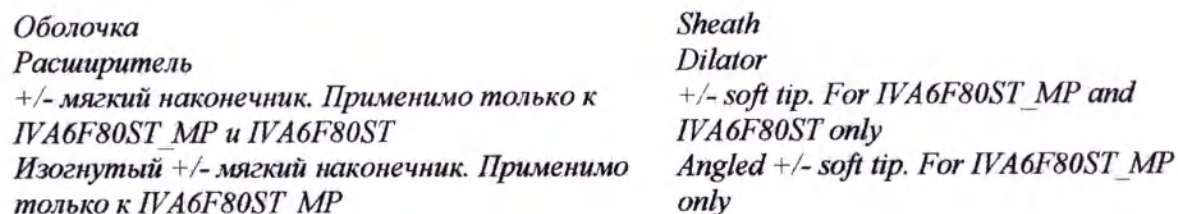


Table 6. MD Technical Specifications: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

Page 12/21

IVA Introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long	Dilator length, mm	Sheath length, mm	Sheath retractable dilator length, mm	+/- soft tip, mm (Only applicable for models: IVA6F80ST, IVA6F80ST_MP)
IVA6F80ST	875+5/-0	800+5/-0		50±0.5
IVA6F80ST_MP	875+5/-0	800+5/-0		

Table 7. MD Technical Specifications: IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

IVA Introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long	Dilator		Sheath	
Design option	OD, mm	ID, mm	ID, mm	OD, mm
IVA3F50	1.05	0.56	1.13	1.45
IVA5F45	1.75	1.10	1.85	2.40
IVA6F80	2.10	1.10	2.20	2.80
IVA5F41.45	1.75	1.10	1.85	2.40
IVA5F96.45				
IVA7F41.45	2.45		2.55	3.15
IVA7F96.45				
IVA7F96.90				
IVA6F80ST	2.10		2.20	2.80
IVA6F80ST MP				

Unspecified acceptable values: ±1%

8. List of the medical device materials:

Table 8. The materials used in IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Short.

Name of the device or component and accessory (under study)			Materials used in manufacture	Manufacturer
Dilator and Sheath			High density polyethylene (low-pressure) (Brand: Alcudia 4810 S25K)	GAZECHIM
			Blue pigment (Brand: PIGBLEU30P410)	PLASTI COULEUR
			Bismuth carbonate (CAS # 5892-10-4)	5N PLUS FRANCE
Dilator hub			Polypropylene (Brand: PPH5060) Blue pigment (Brand: PIGBLEU30P410)	SPEEDPLAST PLASTICOCULEUR
Sheath hub	Body	Natural polycarbonate (Brand: LEXAN 124R112)		GE PLASTICS FRANCE
	Ring	ABS (acrylonitrile butadiene styrene) (Brand: TERLUX 2802TR)		SPEEDPLAST
	Connector	Polyamide (Brand: Grilamid TR90)		ESSE INTERNATIONAL
Haemostatic valve			Natural silicone (CAS# 10097-28-6)	BALTON
Anti-kinking sleeve			Thermoplastic (Brand: F4STE (TPE))	KRAIBURG TPE
			White pigment (Brand: PIGBLANC10020)	PLASTICOCULEUR
Transverse branch	Side arm		PVC (Brand: gfm/4)	BALTON
	Stopcock	Body	Natural polycarbonate (Brand: LEXAN 124R112)	
		3-way key	Polyethylene (CAS# 9002-88-4)	
			White pigment (Brand: POLYWHITE 8000)	PLASTICOCULEUR

Name of the device or component and accessory (under study)	Materials used in manufacture	Manufacturer
Straight guidewire	Stainless steel (Brand: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES
Guidewire protector	PVC (Brand: VH-611/3)	INEOS Compounds Aycliffe Ltd, United Kingdom
Needle	Stainless steel (Brand: SUS 304)	UNISIS
Needle protector	Polyethylene (CAS# 9002-88-4)	UNISIS, Japan
Blister*	PVC (Brand: VH-621/9)	MKF-ERGIS Sp. z o.o., Poland
Individual package	Tyvek® 1059B and ABS plastic (CYCOLAC EX58F)	SUDPACK MEDICA, France

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

*The device is packed in a blister and then in an individual package.

Table 9. The materials used in IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long.

Name of the device or component and accessory (under study)			Materials used in manufacture	Manufacturer
Dilator and Sheath			High density polyethylene (low-pressure) (Brand: Alcudia 4810 S25K)	GAZECHIM
			Blue pigment (Brand: PIGBLEU30P410)	PLASTI COULEUR
			Bismuth carbonate (CAS # 5892-10-4)	5N PLUS FRANCE
+/- soft tip			Polypropylene (Brand: PPH5060)	Total Petrochemicals (Manufacturer) Speedplast (Distributor)
			Thermoplastic (Brand: TF4STE)	TPE Kraiburg GmbH
			Bismuth trioxide (CAS # 1304-76-3)	5N PLUS FRANCE
			Red pigment (Brand: PIGROUGE60P260)	PLASTICOULEUR
Dilator hub			Polypropylene (Brand: PPH5060)	TOTAL Research and Technology Feluy, Belgium
			White pigment (Brand: PIGBLANC10020) Black pigment (Brand: PIGNOIR) Dark-Green pigment (Brand: PIGVERTFONCE70P) Pale-Green pigment (Brand: PIGVERTCLAIR70P) Yellow pigment (Brand: PIGJAUNE) Red pigment (Brand: PIGROUGE60P260)	PLASTICOULEUR
Sheath and dilator protector			Polypropylene (Brand: PPH5060)	TOTAL Research and Technology Feluy, Belgium
Sheath hub	Body		Polyamide (Brand: Grilamid TR90)	ESSE INTERNATIONAL
	Ring		Natural polycarbonate (Brand: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE
	Connector		Natural polycarbonate (Brand: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE
Haemostatic valve			Natural silicone (CAS# 10097-28-6)	BALTON
			PVC (Brand: gfm/4)	BALTON
Transverse branch	Side arm		Natural polycarbonate (Brand: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE
	Stopcock	Body		
		3-way key	Polyethylene (CAS# 9002-88-4)	LM Plastiques, France
			White pigment (Brand: POLYWHITE 8000)	PLASTICOULEUR
+/- soft tip casing*			Polyethylene (CAS# 9002-88-4)	LM Plastiques, France
Individual package			Tyvek® 1059B and ABS plastic (CYCOLAC EX58F)	SUDPACK MEDICA, France

Note: Pigment ratio is typically over 1 g per 5 kg of polymer. The haemostatic valve and the sheath proximal end with color marking does not come into contact with circulating blood, but can have indirect contact with blood.

*The +/- soft tip casing is used in the packaging only for IVA introducer sheaths, Sterile, Single-Use, Design Option, Long of IVA7F96.90 to hold in place the 90° curve.

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

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, are invasive devices with a 6 % taper Luer connector used with any devices for insertion of endovascular surgery devices. These devices are used for arterial and venous procedures that require percutaneous insertion of intravascular devices. They enable insertion and manipulation of such devices as guidewires, guide catheters, hyper-selective catheters for neuroradiology, angioplasty, or interventional radiology. The hub is tightly fitted around the tube ensuring mechanical integrity.

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

10.1. IVA introducer sheath preparation:

Check the package integrity: it should not be opened or damaged. Open the pouch and remove various components using an aseptic technique. Inspect them to ensure they are not damaged. Use sterile saline solution to check the system patency and remove air from it. Insert the dilator into the sheath.

10.2. IVA introducer sheath insertion:

After performing local anesthesia (if applicable):

- Puncture the selected vessel wall with an appropriately sized needle.
- Insert the flexible part of the guidewire into the needle lumen. When using a J-wire, use a straightener.
- Remove the needle when the guidewire is inserted into the vessel lumen. If necessary, apply pressure to the puncture site.
- Connect the flushing line with the 3-way key of the stopcock on the introducer sheath. Fill the introducer sheath with heparinized saline and remove air.
- Prepare the dilator using a syringe filled with heparinized saline.
- Insert the dilator into the introducer sheath completely.

CAUTION! Insert the dilator in the center of the sheath valve. Forced insertion outside the valve center may cause damage to the valve and blood leakage.

- Place the dilator with the sheath on the guidewire. When advancing the sheath with the dilator percutaneously, apply slight rotation.
- Verify the introducer position angiographically.
- Remove the guidewire and the dilator while holding the introducer sheath in place.
- When introducing, manipulating or removing the catheter from the sheath, always hold the sheath in place.

10.3. IVA introducer sheath removal:

After removing the catheter for treatment or diagnostic purposes:

- Slowly retract the introducer sheath moving in parallel to the skin surface.
- After removing the sheath, apply pressure to the puncture site.

11. 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 each 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 +32 °C to +42 °C. The device is operated inside the human body for less than 24 hours.

12. Information on the use of a human medicinal product, animal or human origin materials in the medical device:

Not applicable. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials.

13. Information on the procedure for installation, assembly, setting and calibration required to commission the medical device:

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

- IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, are intended for single use only. Do not reuse. Any reuse of the medical device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.
- Do not resterilize these devices.
- 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 and/or cardiology.
- Follow the instructions for use provided with compatible devices to be used together with this device in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology and/or cardiology.
- Follow the instructions for use of devices used in combination with the medical device: IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options.

14. Requirements to the premises intended for installation of the medical device:

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, shall be used in the premises with 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 +32 °C to +42 °C. The device is operated inside the human body for less than 24 hours.

15. Information for checking correctness of installation of the medical device and possibility of safe operation/use, including:

a) Scope and frequency of maintenance, including cleaning and disinfection of the medical device:

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, shall not be maintained, cleaned or disinfected.

b) The list of information, keys and access passwords required for assembly and maintenance of the medical device provided by the manufacturer:

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not contain any software, information, keys or access passwords required for assembly and are not subject to maintenance.

c) List of consumables, as well as procedure for use and replacement thereof:

IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not contain any consumables.

d) Need to calibrate the medical device to ensure appropriate and safe operation throughout the service life:

Not applicable. MD "IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options" does not require calibration to ensure appropriate and safe operation throughout the service life.

e) Methods of mitigating risks related to the installation, calibration or maintenance of the medical device:

To mitigate the risks related to installation of MD "IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options", read carefully the Instructions for Use provided with this device and concurrently used devices. For additional information please refer to Clause 9 "Information on the Procedure for Installation, Assembly, Setting, and Calibration Required to Commission the Medical Device".

The device is intended for single use and does not require maintenance. Calibration is also not required, all the necessary settings are preset by the manufacturer.

f) Information on assembly, adjustment, setting, calibration and other actions required to commission the medical device and for correct use (operation) thereof:

Not applicable. MD "IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options" does not require assembly, adjustment, setting, calibration and other actions to commission the medical device and for correct use (operation) thereof.

g) Information on the list of main specifications for the use of the medical device, transportation and storage conditions:

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 each 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.

16. Information on the sterile condition of the medical device, sterilization method and procedure in case of breach of sterile packaging:

Each MD "IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options" is supplied as a single-use, sterile device in a terminally sterilized package and sterilized with ethylene oxide gas. The device should not be used and should be disposed of immediately if the package sterility is compromised. Resterilization of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.

17. Information on processing of the medical device for reuse:

The device is supplied sterile and should not be subject to processing, disinfection or resterilization. After use, the device should not be reused and should be disposed of immediately.

Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.

18. Information required to identify medical devices to obtain a safe combination and information on the known restrictions of concurrent use of medical devices:

Cl. 9 "Description of Accessories and Medical Devices Used with the Reported Device" specifies devices IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, can be used with. Please refer to the instructions for use for each BALT medical device for all the necessary information on the use and known limitations.

19. Information on the nature, type, intensity and distribution of radiation during the use of the medical device:

Not applicable. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not require RF energy and therefore do not create electromagnetic fields and interference induced thereby.

20. Information on the precautions taken if

a) The medical device is defective, malfunctions or features deviations of operation when these issues may affect safety of the medical device, including visual defects:

Please refer to Clause 10 for the information on identifying potential failures, malfunctions or deviations in operation that may affect safety of the medical device, including those identified by means of visual inspection for the possibility of their elimination.

b) The medical device is exposed to external factors related to the use of the medical device with other medical devices:

Please refer to the instructions for use of the devices used with IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options (Clause 9. Instructions for Use);

c) A risk of electromagnetic interference created by the medical device affecting other medical equipment:

Not applicable. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not require RF energy and therefore do not create electromagnetic fields and interference induced thereby.

21. Warnings and precautions taken by the consumers when using the medical device containing a human medicinal product, carcinogenic, mutagenic or toxic materials, possible extraction or washout whereof results in sensitization, allergic reaction or negatively affects fertility:

Not applicable. IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options, do not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials, carcinogenic, mutagenic or toxic materials possible extraction or leaching whereof results in sensitization, allergic reaction or negatively affects fertility.

22. Warnings and precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used therewith:

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 excluding the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste with the composition similar to that of municipal solid waste). Package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

23. Information on the circumstances requiring consultation of the consumer with a health care professional:

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. In view of the foregoing, it follows that in any case, the consumer should consult with a health care professional to determine the necessity to perform the procedure, and as a consequence, the use of MD "IVA Introducer Sheaths, Sterile, Single-Use, Design Options" prior to the cerebral embolization.

24. Information on the first issue or the latest revision of the operating instructions:

Not applicable. The information on the first issue and the latest revision of the operating instructions is missing.

25. Procedure and conditions of disposal or destruction of the medical device:

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 excluding the possibility of reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste with the composition similar to that of municipal solid waste). Package of decontaminated Class B medical waste should have a label indicating that the waste has been decontaminated.

26. Information printed on the product label:

The marking on the packaging of the final sterilization is identical to the marking on the individual cardboard packaging.

The label contains the following information:

- Device name and model;
- Company logo;
- Information on the manufacturer;
- Schematic drawing of the device;
- Quantity;
- Dilator ID/OD;
- Sheath OD;
- Dilator effective length;
- Lot number;
- Catalogue number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Do not use if package is damaged" symbol;
- "Do not reuse" symbol;
- "Keep away from sunlight" symbol;
- "Consult instructions for use" symbol;
- "Caution! Consult accompanying documents" symbol;
- "Do not resterilize" symbol;
- "EO sterilized" symbol;
- "Keep dry" symbol;
- "CE mark" symbol;
- "QR code" symbol;
- "Non-pyrogenic" symbol;
- "European article number" symbol;
- "Caution! Fragile!" symbol;
- "Non-toxic" sign;

- Device name in different languages;
- Number of units in the package.
- Information about the authorized representative*;
- Registration Certificate No.*

*After the registration procedure.

Table 10. List of conventional symbols

	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	Date of manufacture
	CE marking
	EO sterilized
	Caution! Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	European article number
	Manufacturer
	Do not re-sterilize
	QR code
	Caution! Fragile
	Non-pyrogenic

27. Guarantees

Shelf life – 5 years. Sterilization validity – 5 years.

Address for complaints:

Center for Perinatal Medicine, Limited Liability Company
Legal / Actual address: 20/4 Tovarishchesky per., 109004, Moscow
INN 7709063317, KPP 770901001, OKPO 40286236.

Manufacturer:

BALT EXTRUSION SAS, France
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France
+33 (0)1 39 89 46 41
+33 (0)1 34 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Софи РИХО

Директор по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС»

28 ноября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения

Производитель:

«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС» (BALT EXTRUSION SAS), Франция

10 rue дю ля Круа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция

(10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France)

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0) 1 37 17 03 46

silvana.brown@balt-usa.com

Место производства:

«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС» (BALT EXTRUSION SAS), Франция

10 rue дю ля Круа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция

(10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France)

Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41

Факс: +33 (0) 1 37 17 03 46

silvana.brown@balt-usa.com

[Штамп:

«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС»

10 rue дю ля Круа Виньерон

95160 МОНМОРАНСИ

ФРАНЦИЯ

Торгово-промышленный реестр г. Понтуаз 315 633 081]

[Штамп:

Торгово-промышленная палата парижского региона Иль-де-Франс

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи г-жи Рихо

(свидетельствуется исключительно подлинность вышеуказанной подписи)

За Председателя, Надя ЧИКРИ]

/подпись/

[Печать Торгово-промышленной палаты парижского региона Иль-де-Франс]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Французская Республика *РОССИЯ*
Настоящий официальный документ
2. подписан Надей ЧИКРИ,
3. выступающей в качестве служащего,
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Парижа.

Удостоверено

5. в г. Париже
6. 13 декабря 2019 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа
8. за № 81287-2
9. Печать: [*Печать:* Апелляционный суд г. Парижа]
10. Подпись: */подпись/*
Мишель ЛЕРНУ
Помощник генерального прокурора

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Поставленный Апостиль не означает, 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 инструкции по применению 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 13485:2016 + AC : 2017-07; EN ISO 13485:2016 + AC:2016; ISO:2016 (Сертификат № 513975 MP2016), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата ЕС: 513975 MR2, приложение II, за исключением раздела 4).

1. Название изделия:

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

I. Интродьюсеры IVA Короткие, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

- IVA3F;

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

II. Интродьюсеры IVA Длинные, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения:

- IVA3F50;

- IVA5F45;

- IVA5F41.45;

- IVA5F96.45;

- IVA6F80;

- IVA6F80ST;

- IVA6F80ST_MP;

- IVA7V41.45;

- IVA7F96.45;

- IVA7F96.90;

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

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 192010.

ОКПД2 - 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

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.

2. Производитель:

«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС» (BALT EXTRUSION SAS), Франция
10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France)
(10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France)
Тел.: +33 (0)1 39 89 46 41
Факс: +33 (0) 1 37 17 03 46
silvana.brown@balt-usa.com

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

3.1. Назначение изделия: изделие предназначено для доступа в сосудистую систему устройств терапевтического или диагностического назначения. Они позволяют вводить и управлять такими изделиями, как проводники, направляющие катетеры, гиперселективные нейрорадиологические катетеры, ангиопластические катетеры или интервенционные радиологические катетеры.

3.2. Принцип действия изделия: интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения вводятся в артерию после проведения медицинской процедуры по методу Сельдингера, обеспечивающей безопасный доступ к кровеносным сосудам.

Оболочка используется для введения катетеров или других изделий при проведении эндолюминальных процедур, таких как ангиопластика. При контроле над положением катетера и его перемещении может применяться рентгеноскопия. Для визуализации органов может вводиться рентгеноконтрастное вещество. Это изделие может применяться при проведении таких интервенционных процедур, как термоабляция, ангиопластика, эмболизация или биопсия.

По завершении проводимой процедуры оболочка извлекается. В некоторых обстоятельствах для закрытия отверстия, оставшегося после проведения процедуры, могут применяться герметизирующие изделия.

а) Игла вводится через кожу в бедренную артерию. Игла аккуратно вводится до тех пор, пока не появится кровь.

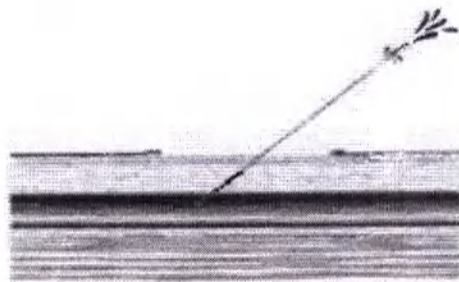


Рисунок 1. Введение иглы.

б) Вводится проводник для ангиографии, который затем продвигается вперед до артерии. После установки проводника игла извлекается.

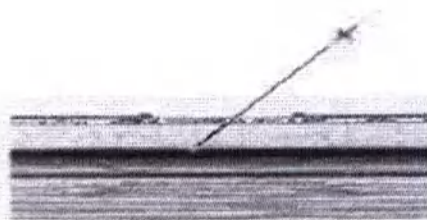


Рисунок 2. Введение проводника.

) Далее вводится оболочка с расширителем.

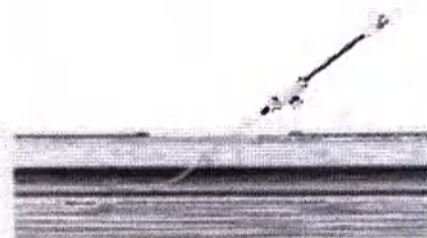


Рисунок 3. Введение оболочки.

d) Проводник и расширитель извлекаются. Оболочка остается в кровеносном сосуде, обеспечивая его проходимость и защиту от травм.



Рисунок 4. Извлечение расширителя.

e) После этого можно вводить внутрисосудистые устройства.

4. Описание основных функциональных характеристик:

Изделие предназначено для доступа в сосудистую систему устройств терапевтического или диагностического назначения. Они позволяют вводить и управлять такими изделиями, как проводники, направляющие катетеры, гиперселективные нейрорадиологические катетеры, ангиопластические катетеры или интервенционные радиологические катетеры.

Что касается исходных материалов и производственного процесса, то оболочка и расширитель изделий Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие и Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные одинаковы. Однако различия, наблюдаемые между обоими типами изделий, приведены ниже:

- Расширитель:

- Различные размеры и длина.

- Оболочка:

- Различные размеры и длина.
- Наличие мягкого наконечника (+/- изогнутого) на конце оболочки размером 6F (800 мм) в варианте исполнения: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

- Предохранитель оболочки и расширителя:

- **Предохранитель оболочки и расширителя** - защитная трубка ПВХ, одевающаяся поверх расширителя и оболочки, предотвращающая перегиб изделия во время его транспортировки и хранения, до его непосредственного применения врачом.

- Отсутствует в варианте исполнения IVA короткие IVA3F, и в исполнении IVA длинные IVA7F96.90.

Предохранитель не входит в контакт с кровью, слизистыми оболочками и кожей пациента.

- Гемостатический клапан:

- Несъемный (IVA короткие) и съемный (IVA длинные).

- Цветовой код:

- Втулка, предотвращающая перекручивание, не входит в контакт с кровью (IVA короткие) по сравнению с расширителем с косвенным контактом крови (IVA длинные).

- Размер символа формованный (IVA короткие) и штампованный (IVA длинные).

- Проводник:

- Отсутствует в варианте исполнения: IVA длинный.

- **Игла** — предназначена для проведения пункции при введении интродьюсера. Игла вводится через кожу в бедренную артерию. Игла аккуратно вводится до тех пор, пока не появится кровь. После установки проводника игла извлекается.

- **Протектор иглы** — это защитный колпачок, изготовленный из полиэтилена, одевающейся поверх иглы, чтобы предотвратить ее повреждение во время транспортировки и хранения, до ее непосредственного применения врачом.

- Отсутствует в варианте исполнения: IVA длинный.

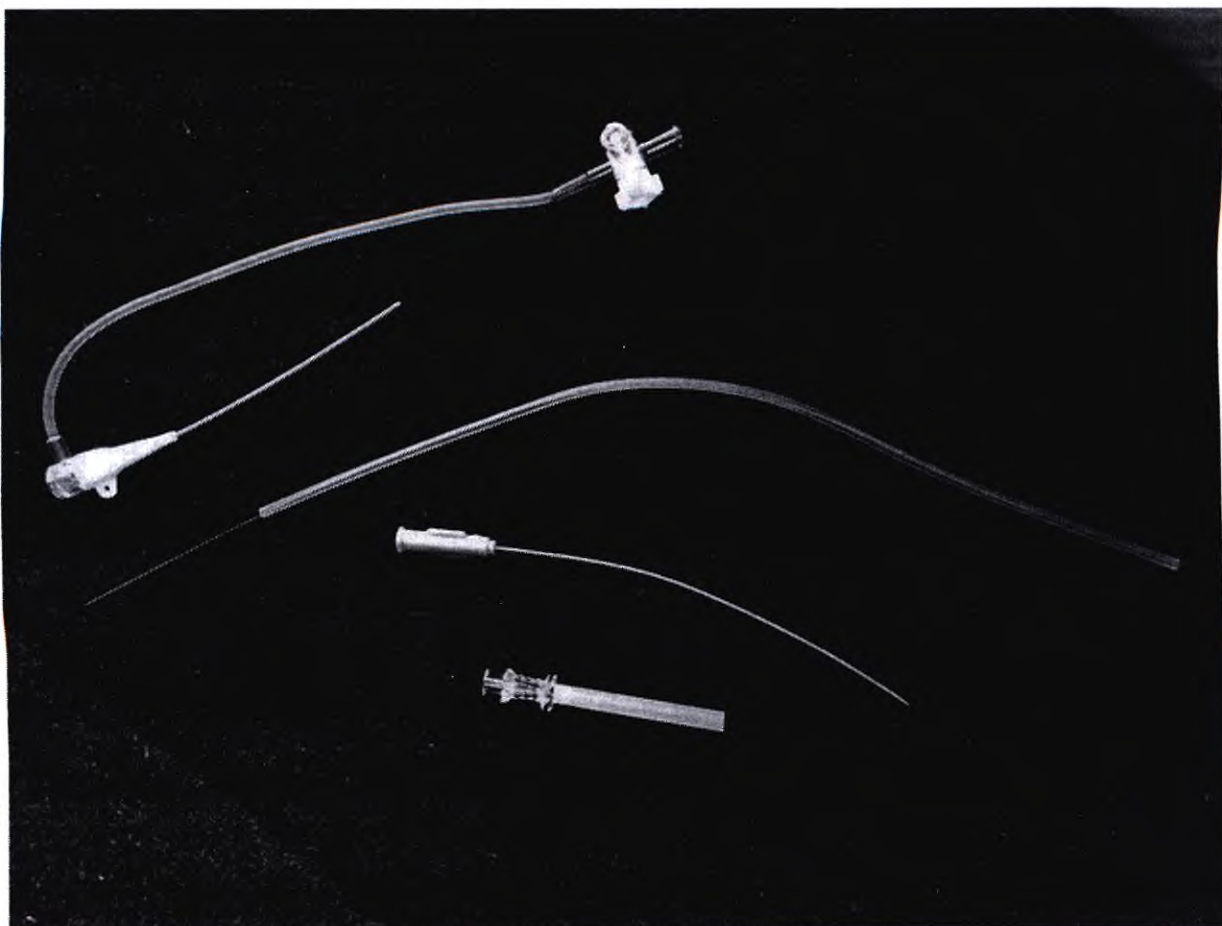


Рисунок 5. Внешний вид МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие, без упаковки.

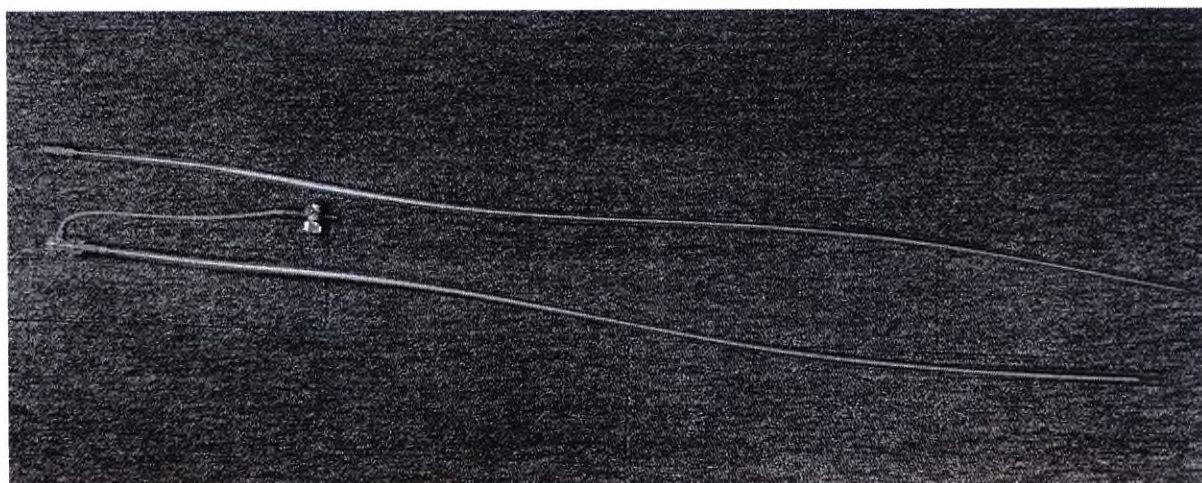


Рисунок 6. Внешний вид МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные, без упаковки.

5. Описание основных узлов, частей:

5.1. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие, состоят из основных частей: 1. Оболочка; 2. Расширитель; 3. Втулка оболочки; 4. Втулка расширителя; 5. Гемостатический клапан; 6. Втулка, предотвращающая перекручивание; 7. Поперечный ответвитель; 8. Проводник прямой; 9. Предохранитель проводника; 10. Игла.

Примечание: «Втулка оболочки» состоит из а) корпус; б) кольцо; с) разъем.

«Поперечный ответвитель» состоит из а) боковой отвод; б) запорный кран, который, состоит из «Корпуса» и «Трехходового крана».

Это изделие состоит из расширителя и оболочки. На проксимальном конце оболочки располагается несъемный силиконовый гемостатический клапан, подсоединенный к удлинительной инфузионной линии с поперечным ответвителем, который позволяет предотвратить отток крови и аспирацию воздуха.

Оболочка расширителя используется для расширения сосуда, обеспечивая, таким образом, введение расширителя, а затем применяемого медицинского изделия. Оболочка расширителя изготовлена из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), карбоната висмута и синего красителя. Расширитель имеет длинный скругленный наконечник, обеспечивающий нетравматическое введение. Расширитель фиксируется в клапане, гарантируя отсутствие утечек при введении.

5.2. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные, состоят из основных частей: 1. Оболочка расширителя; 2. +/- мягкий наконечник; 3. Расширитель; 4. Оболочка; 5. Гемостатический клапан; 6. Поперечный ответвитель.

Примечание: как и в случае Интродьюсерами IVA, стерильными, одноразовыми, в вариантах исполнения, короткие, на проксимальном конце оболочки расширителя располагается силиконовый гемостатический клапан, заключенный в прозрачную соединительную втулку и подсоединенный к удлинительной инфузионной линии с запорным краном (боковой отвод), который позволяет предотвратить отток крови и аспирацию воздуха. В отличие от коротких моделей, в длинных интродьюсерах IVA применяется съемный гемостатический клапан. В комплект поставки длинных изделий IVA не входит проводник.

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные, могут иметь различные размеры (по французской шкале) и длину. Для удобства на проксимальном конце оболочки и расширителя нанесена цветовая маркировка и кодировка, указывающая на размер. Интродьюсерами IVA, стерильными, одноразовыми, в вариантах исполнения, длинные, могут иметь диаметр от 3F до 8F и длину в диапазоне от 500 до 960 мм. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные не изготавливаются в размере 4F. Два артикула размера 6F имеют мягкий наконечник (ST) на конце оболочки. Этот наконечник может быть как изогнутым (MP), так и прямым.

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

а. Показания к применению

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения предназначены для обеспечения сосудистого доступа при введении катетеров с лечебными или диагностическими целями.

б. Противопоказания к применению

Применение Интродьюсеров IVA, стерильных, одноразовых, в вариантах исполнения противопоказано у новорожденных, недоношенных детей, грудных детей, детей, а также при беременности и кормлении грудью.

с. Потенциальные осложнения и побочные эффекты

Возможные осложнения включают, ими не ограничиваясь, следующие нарушения:

- гематома в месте введения;
- эмболия;
- инфекция;
- прободение стенки сосуда;
- рассечение интимы;
- образование тромба.

d. Меры предосторожности

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.
- Чрескожные интродьюсеры предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование медицинского изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно эти изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре. Не использовать после истечения срока годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- 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.
- Следуйте инструкциям по применению катетеров, вводимых через интродьюсер с диагностическими или лечебными целями.
- Соблюдать инструкции по применению препаратов, вливаемых в оболочку чрескожного интродьюсера.
- Не использовать инъектор на боковом устройстве ввода для введения рентгеноконтрастного вещества.

e. 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.

7. Технические характеристики медицинского изделия:

Таблица 1. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие.

Артикул	Размер	Цветовая маркировка втулки, предотвращающей перекучивание	Эффективная длина оболочки (мм)	Внутренний диаметр оболочки (мм)	Длина проводника (мм)	Диаметр проводника (мм)	Игла Ø, (мм)	Масса (г)	Минимальные значения разрывного усилия между соединительной втулкой и оболочкой, Н	Минимальные значения разрывного усилия между соединительной втулкой и расширителем, Н
IVA3F	3F	Белый	70	1,13 ± 0,02	300	0,46	21G	9,3	10	5

Неуказанные допустимые значения: ±1%

Примечание: в комплект поставки короткого чрескожного оболочечного интродьюсера IVA входят: пункционная игла из нержавеющей стали, проводник прямой из нержавеющей стали, а также расширитель и оболочка из полиэтилена высокой плотности.

В линейке коротких интродьюсеров представлено изделие только в одном варианте исполнения, диаметром «3F» и эффективной длиной 70 мм. Втулка, предотвращающая перекручивание, которая является частью между оболочкой и гемостатическим клапаном, окрашивается в определённый цвет и формуется с размером модели для облегчения его идентификации.

Таблица 2. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

Артикул	Размер (по французской шкале)	Цветовая маркировка втулки расширителя и оболочки	Эффективная длина оболочки (мм)	Внутренний / наружный диаметр оболочки (мм)	Внутренний / наружный диаметр расширителя (мм)	Эффективная длина расширителя (мм)	Масса (г)	Минимальное усилие на разрыв оболочки, Н	Минимальное усилие на разрыв расширителя, Н
IVA3F50	3F	Белый	500	1,13/1,45	0,56/1,05	575	6,9	10	5
IVA5F41.45	5F	Серый	410	1,85/2,40	1,1/1,75	485	6,9	15	10
IVA5F45			450			525	6,9		
IVA5F96.45			960			1035	6,9		
IVA6F80			800			525	14,6		
IVA6F80ST	6F	Зеленый	800	2,20/2,80	1,1/2,10	725	14,6	15	15
IVA6F80ST MP			800			875	14,6		
IVA7F41.45			410			485	14,6		
IVA7F96.45	7F	Оранжевый	960	2,55/3,15	1,1/2,45	1035	14,6	15	15
IVA7F96.90			960			1035	6,9		

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

Примечание: втулка расширителя и оболочки имеет определенную цветовую маркировку и штамп с указанием размера для облегчения идентификации.

7.1. Внешний вид изделия: поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов. Металлические части устройства не должны обнаруживать признаков коррозии, влияющей на функционирование изделий и биологическую совместимость.

Это изделие применяется при проведении артериальных и венозных процедур, предусматривающих чрескожное введение внутрисосудистых устройств. С их помощью можно вводить такие изделия, как проводники, проводниковые катетеры, гиперселективные катетеры для нейрорадиологии, ангиопластики и интервенционной радиологии, а также управлять ими. Соединительная втулка обжимается непосредственно вокруг трубки, что гарантирует механическую целостность.

Требования к рентгеноконтрастности: благодаря рентгеноконтрастным материалам триоксид висмута и карбонат висмута входящие в состав компонентов изделия «Оболочка и расширитель, мягкий наконечник» изделия являются рентгеноконтрастными, что облегчает введение изделия и позволяет применять флюороскопический контроль.

Таблица 3. Требования к игле.

Параметр	Показатель
Внешний диаметр, мм	от 0,800 до 0,830
Внутренний диаметр, мм	0,54 -0,02 / + 0,01
Эффективная длина, мм	$42 \pm 1,5$
Угол заточки	$18^\circ \pm 2$

Параметр	Показатель
Параметр шероховатости	не более Ra 2.5мкм
Твердость по Роквеллу:	52-54 HRC
Радиус притупления рабочей части, не более	0,03 мм
Тип соединения	Конусность не менее 6% согласно ИСО 594-1
Прочность соединения, не менее	20 Н

Примечание: изделие предназначено для доступа в сосудистую систему устройств терапевтического или диагностического назначения. Они позволяют вводить и управлять такими изделиями, как проводники, направляющие катетеры, гиперселективные нейрорадиологические катетеры, ангиопластические катетеры или интервенционные радиологические катетеры.

Что касается исходных материалов и производственного процесса, то оболочка и расширитель изделий Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие и Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные одинаковы. Однако различия, наблюдаемые между обоими типами изделий, приведены ниже:

- Расширитель:

- Различные размеры и длина.

- Предохранитель оболочки и расширителя:

- **Предохранитель оболочки и расширителя** - защитная трубка ПВХ, одевающаяся поверх расширителя и оболочки расширителя, предотвращающая перегиб изделия во время его транспортировки и хранения, до его непосредственного применения врачом.

- Отсутствует в варианте исполнения IVA короткие IVA3F, и в исполнении IVA длинные IVA7F96.90.

Предохранитель не входит в контакт с кровью, слизистыми оболочками и кожей пациента.

- Оболочка:

- Различные размеры и длина.

- Наличие мягкого наконечника (+/- изогнутого) на конце оболочки размером 6F (800 мм) в варианте исполнения: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

- Гемостатический клапан:

- Несъемный (IVA короткие) и съемный (IVA длинные).

- Цветовой код:

- Втулка, предотвращающая перекручивание, не входит в контакт с кровью (IVA короткие) по сравнению с расширителем с косвенным контактом крови (IVA длинные).

- Размер символа формованный (IVA короткие) и штампованный (IVA длинные).

- Проводник:

- Отсутствует в варианте исполнения: IVA длинный.

- **Игла** – предназначена для проведения пункции при введении интродьюсера. Игла вводится через кожу в бедренную артерию. Игла аккуратно вводится до тех пор, пока не появится кровь. После установки проводника игла извлекается.

- **Протектор иглы** – это защитный колпачок, изготовленный из полиэтилена, одевающейся поверх иглы, чтобы предотвратить ее повреждение во время транспортировки и хранения, до ее непосредственного применения врачом.
- Отсутствует в варианте исполнения: IVA длинный.

7.2. Схема МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие



Рисунок 7. Структура изделия: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие: 1. Оболочка; 2. Расширитель; 3. Втулка оболочки; 4. Втулка расширителя; 5. Гемостатический клапан; 6. Втулка, предотвращающая перекручивание; 7. Поперечный ответвитель; 8. Проводник прямой; 9. Предохранитель проводника (см. рис. 5); 10. Игла (см. рис. 5).

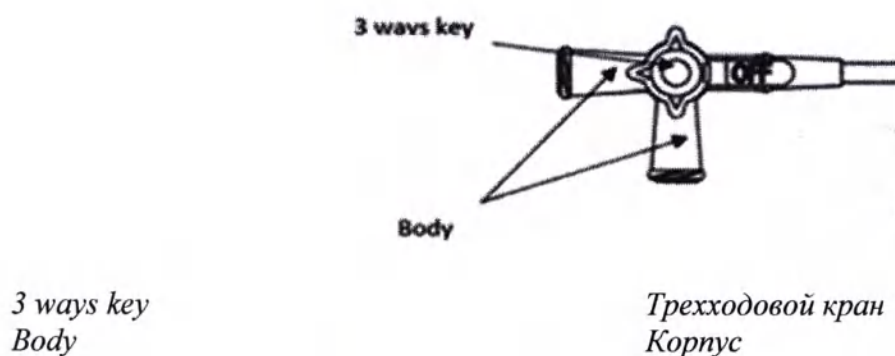


Рисунок 8. Схематичное изображение трехходового крана и корпуса изделия.

7.3. Схема МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные

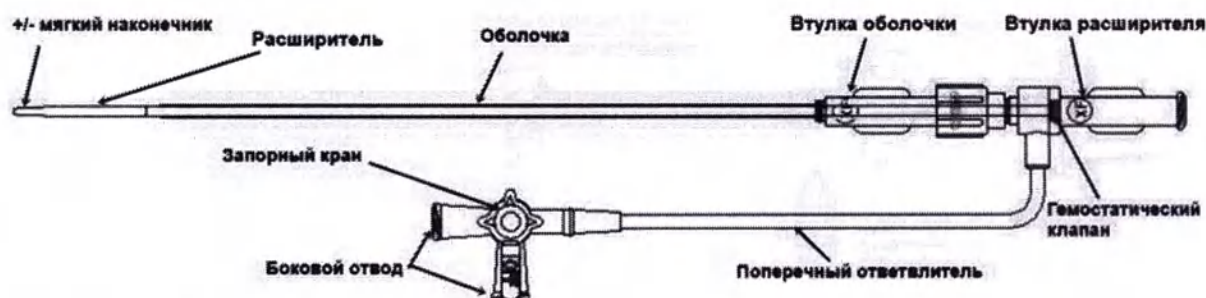


Рисунок 9. Структура изделия: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные: 1. Оболочка и расширитель; 2. +/- мягкий наконечник; 3. Втулка расширителя; 4. Втулка оболочки; 5. Гемостатический клапан; 6. Поперечный ответвитель.

7.4. Чертеж МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие, с указанием технических характеристик

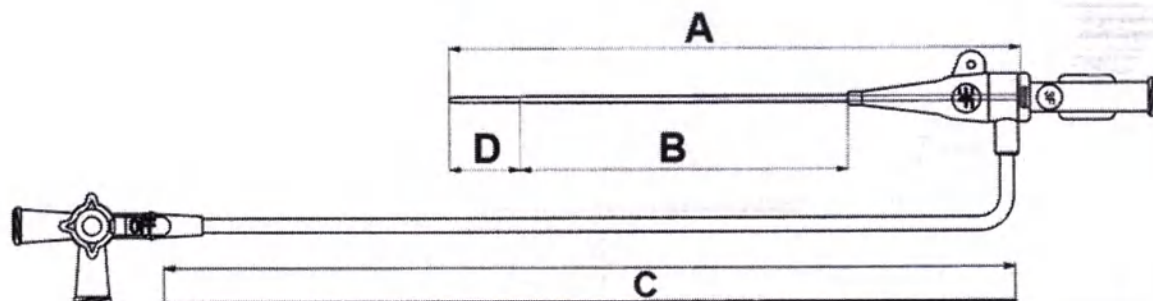


Рисунок 10. Чертеж МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие, с указанием технических характеристик.

Таблица 4. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие.

Длина расширителя, мм	Длина оболочки, мм	Длина проводника прямого, мм	Длина выдвижающегося расширителя из оболочки, мм
A	B	C	D
129±3	70±3	300±3	15±0,5

Таблица 5. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие.

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие	Расширитель		Оболочка	
	Внутренний	Внешний	Внутренний	Внешний
	Ø, мм	Ø, мм	Ø, мм	Ø, мм
IVA3F	0,56	1,05	1,13	1,40

Неуказанные допустимые значения: ±1%

7.5. Чертеж МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные, с указанием технических характеристик

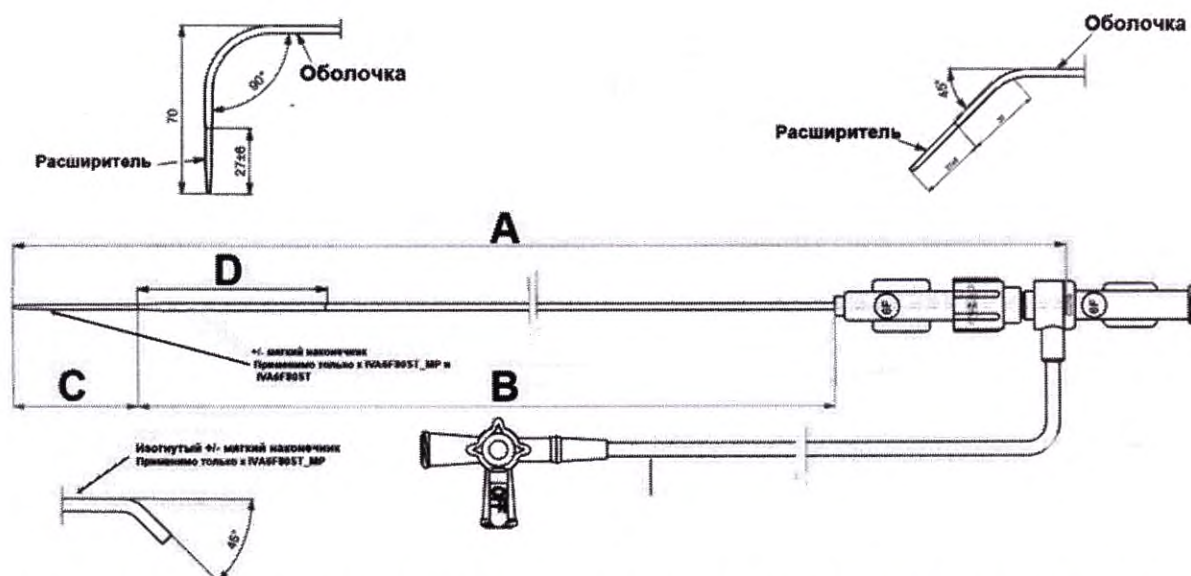


Рисунок 11. Чертеж МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные, с указанием технических характеристик.

Таблица 6. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные	Длина расширителя, мм	Длина оболочки, мм	Длина выдвигающегося расширителя из оболочки, мм	+/- мягкий наконечник, мм (применимо только для моделей: IVA6F80ST, IVA6F80ST_MP)
Вариант исполнения	A	B	C	D
IVA3F50	575+5/-0	500+5/-0	27±0,27	н/п
IVA5F45	525+5/-0	450+5/-0		н/п
IVA6F80	875+5/-0	800+5/-0		н/п
IVA5F41.45	485+5/-0	410+5/-0		н/п
IVA5F96.45	1035+5/-0	960+5/-0		н/п
IVA7F41.45	485+5/-0	410+5/-0		н/п
IVA7F96.45	1035+5/-0	960+5/-0		н/п
IVA7F96.90				н/п
IVA6F80ST	875+5/-0	800+5/-0		50±0,5
IVA6F80ST MP	875+5/-0	800+5/-0		

Таблица 7. Технические характеристики МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные	Расширитель		Оболочка		
Вариант исполнения	Внешний Ø, мм	Внутренний Ø, мм	Внутренний Ø, мм	Внешний Ø, мм	
IVA3F50	1,05	0,56	1,13	1,45	
IVA5F45	1,75	1,10	1,85	2,40	
IVA6F80	2,10	1,10	2,20	2,80	
IVA5F41.45	1,75	1,10	1,85	2,40	
IVA5F96.45			2,55	3,15	
IVA7F41.45	2,45				
IVA7F96.45					
IVA7F96.90					
IVA6F80ST	2,10		2,20	2,80	
IVA6F80ST MP					

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

8. Перечень материалов медицинского изделия:

Таблица 8. Материалы из которых состоят Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, короткие.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)			Материалы, применяемые при изготовлении	Производитель
Расширитель и оболочка			Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) (марка: Alcludia 4810 S25K)	GAZECHIM
			Пигмент синий (марка: PIGBLEU30P410)	PLASTICOCULEUR
			Карбонат висмута (CAS № 5892-10-4)	5N PLUS FRANCE
Втулка расширителя			Полипропилен (марка: PPH5060) Пигмент синий (марка: PIGBLEU30P410)	SPEEDPLAST PLASTICOCULEUR
Втулка оболочки	Корпус	Натуральный поликарбонат (марка: LEXAN 124R112)		GE PLASTICS FRANCE
	Кольцо	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) (марка: TERLUX 2802TR)		SPEEDPLAST
	Разъем	Полиамид (марка: Гриламид L20G)		ESSE INTERNATIONAL
Гемостатический клапан			Натуральный силикон (CAS № 10097-28-6)	BALTON
Втулка, предотвращающая перекручивание			Термопласт (марка: F4STE (TPE))	KRAIBURG TPE
			Пигмент белый (марка: PIGBLANC10020)	PLASTICOCULEUR
Поперечный ответвитель	Боковой отвод		Поливинилхлорид (марка: gfm/4)	BALTON
	Запорный кран	Корпус	Натуральный поликарбонат (марка: LEXAN 124R112)	
		Трехходовой кран	Полиэтилен (CAS № 9002-88-4)	
			Пигмент белый (марка: POLYWHITE 8000)	PLASTICOCULEUR
Проводник прямой			Нержавеющая сталь (марка: 304V)	GUIDEWIRE TECHNOLOGIES
Предохранитель проводника			Поливинилхлорид (марка: VH-611/3)	INEOS Compounds Aycliffe Ltd, Великобритания
Игла			Нержавеющая сталь (марка: SUS 304)	UNISIS
Протектор иглы			Полиэтилен (CAS № 9002-88-4)	INISIS, Япония
Блистер*			Поливинилхлорид (марка: VH-621/9)	MKF-ERGIS Sp. z o.o., Польша
Индивидуальная упаковка			Tyvek 1059B и АБС-пластик (CYCOLAC EX58F)	SUDPACK MEDICA, Франция

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

*Устройство помещается в блистер перед тем, как его поместить в индивидуальную упаковку.

Таблица 9. Материалы из которых состоят Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в варианте исполнения, длинные.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)			Материалы, применяемые при изготовлении	Производитель		
Оболочка и Расширитель			Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) (марка: Alcudia 4810 S25K)	GAZECHIM		
			Пигмент синий (марка: PIGBLEU30P410)	PLASTICOULEUR		
			Карбонат висмута (CAS № 5892-10-4)	5N PLUS FRANCE		
+/- мягкий наконечник			Полипропилен (марка: PPH5060)	Total Petrochemicals (производитель) Speedplast (дистрибьютор)		
			Термопласт (марка: TF4STE)	TPE Kraiburg GmbH		
			Триоксид висмута (CAS № 1304-76-3)	5N PLUS FRANCE		
			Пигмент красный (марка: PIGROUGE60P260)	PLASTICOULEUR		
Втулка расширителя			Полипропилен (марка: PPH5060)	TOTAL Research and Technology Feluy, Бельгия		
			Пигмент белый (марка: PIGBLANC10020) Пигмент черный (марка: PIGNOIR) Пигмент темно-зеленый (марка: PIGVERTFONCE70P) Пигмент светло-зеленый (марка PIGVERTCLAIR70P) Пигмент желтый (марка: PIGJAUNE) Пигмент красный (марка: PIGROUGE60P260)	PLASTICOULEUR		
Предохранитель оболочки и расширителя			Полипропилен (марка: PPH5060)	TOTAL Research and Technology Feluy, Бельгия		
Втулка оболочки	Корпус		Полиамид (марка: Гриламид L20G)	ESSE INTERNATIONAL		
	Кольцо		Натуральный поликарбонат (марка: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE		
	Разъем		Натуральный поликарбонат (марка: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE		
Гемостатический клапан			Натуральный силикон (CAS № 10097-28-6)	BALTON		
Поперечный ответвитель	Боковой отвод		Поливинилхлорид (марка: gfm/4)	BALTON		
	Запорный кран	Корпус	Натуральный поликарбонат (марка: LEXAN 124R112)	GE PLASTICS FRANCE		
		Трехходовой кран	Полиэтилен (CAS № 9002-88-4)	LM Plastiques, Франция		
			Пигмент белый (марка: POLYWHITE 8000)	PLASTICOULEUR		
Чехол +/- мягкого наконечника*			Полиэтилен (CAS № 9002-88-4)	LM Plastiques, Франция		
Индивидуальная упаковка			Tyvek 1059B и Пластик АБС (CYCOLAC EX58F)	SUDPACK MEDICA, Франция		

Примечание: отношение пигмента, как правило, от 1 г на 5 кг полимера. Гемостатический клапан и проксимальный конец оболочки с цветовой маркировкой не контактируют с циркулирующей кровью, однако могут иметь не прямой контакт с кровью.

*Чехол +/- мягкого наконечника используется в упаковке только для Интродьюсеров IVA, стерильных, одноразовых, в варианте исполнения длинный, IVA7F96.90 во избежание перекручивания наконечника, находящегося под 90°.

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

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения – это инвазивное изделие, которое имеет коническую соединительную втулку типа Луер с конусностью 6 %, которая используется с любыми устройствами для вставки изделий эндоваскулярной хирургии. Это изделие применяется при проведении артериальных и венозных процедур, предусматривающих чрескожное введение внутрисосудистых устройств. С их помощью можно вводить такие изделия, как проводники, проводниковые катетеры, гиперселективные катетеры для нейрорадиологии, ангиопластики и интервенционной радиологии, а также управлять ими. Соединительная втулка обжимается непосредственно вокруг трубки, что гарантирует механическую целостность.

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

10.1. Подготовка интродьюсера IVA:

Проверить целостность упаковки: она не должна быть вскрытой или поврежденной. Открыть пакетик и извлечь из него различные компоненты, соблюдая правила асептики. Осмотреть их, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

Посредством стерильного физиологического раствора проверить проходимость системы и удалить из нее воздух.

Ввести расширитель внутрь оболочки.

10.2. Введение интродьюсера IVA:

После проведения, при необходимости, местной анестезии:

- Проколоть стенку выбранного сосуда иглой подходящего размера.
- Ввести гибкую часть проводника в просвет иглы. В случае использования J-образного проводника, использовать выпрямитель.
- Удалить иглу после введения проводника в просвет сосуда. Если необходимо, надавить на место прокола.
- Соединить линию промывки с 3-х ходовым переключателем запорного крана оболочки интродьюсера. Заполнить полностью оболочку интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором и удалить воздух.
- Подготовить расширитель при помощи шприца с гепаринизированным физиологическим раствором.
- Полностью ввести расширитель в оболочку интродьюсера.

ВНИМАНИЕ! Следует вводить расширитель в центр клапана оболочки. Форсированное введение за пределами центра клапана может привести к повреждению клапана и истечению крови.

- Установить расширитель с оболочкой на проводник. При прохождении через кожу продвигать, слегка вращая, оболочку с расширителем.
- Проверить положение интродьюсера с помощью ангиографии.
- Удалить проводник и расширитель, удерживая оболочку интродьюсера на месте.
- При вводе, использовании или выводе катетера из оболочки всегда удерживать оболочку на месте.

10.3. Удаление интродьюсера IVA:

После извлечения катетера, используемого с лечебными или диагностическими целями:

- Медленно вывести оболочку интродьюсера, продвигая ее параллельно коже.
- После удаления оболочки надавить на место прокола.

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

Условия транспортирования: температура воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ 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 $+15^{\circ}\text{C}$ до $+27^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ 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 $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения:

Не применимо. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариант исполнения не содержат в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, а также материалов животного или человеческого происхождения.

13. Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию:

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

- Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование медицинского изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Не стерилизовать повторно эти изделия.
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- Следуйте инструкциям по применению совместимых изделий с данным медицинским изделием, используемых совместно в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии и/или кардиологии.
- Соблюдать инструкции по применению изделий, используемых совместно с МИ: Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения.

14. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия:

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения должны использоваться в помещениях при температуре воздуха от $+20^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$ 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 +32°C до +42°C. Изделие эксплуатируется в теле человека менее 24 часов.

15. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не подлежат техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

б) Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания:

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержат ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

с) Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены:

Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержат в составе расходных материалов.

д) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы:

Не применимо. Для МИ «Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения» нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы.

е) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Для снижения рисков, связанных с установкой МИ «Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения», следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению на данное изделие, а также с инструкцией по применению, совместно используемого изделия. Подробно в Пункте 9 «Информация о порядке установки, монтажа, настройки и калибровки, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию».

Изделие является одноразовым и не подразумевает технического обслуживания. Калибровка так же не требуется, все необходимые настройки уже предустановлены производителем.

ж) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

Не применимо. Для МИ «Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения» нет необходимости в монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

г) Информация о перечне основных характеристик по применению медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения:

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.

16. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки:

Каждое МИ «Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения» поставляется в виде одноразового стерильного изделия, которое упаковано в финишную упаковку для стерилизации и стерилизовано газовым методом стерилизации оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки изделие запрещено использовать и необходимо немедленно утилизировать. Повторная стерилизация изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

17. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования:

Изделие поставляется стерильным и не подлежит обработке, дезинфекции или повторной стерилизации. После использования изделие запрещено к повторному использованию и подлежит немедленной утилизации. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.

18. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:

В пункте 9. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения могут быть использованы. Всю необходимую информацию по использованию и известным ограничениям можно найти в инструкциях по применению прилагаемых к каждому медицинскому изделию копии «БАЛТ».

19. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия:

Не применимо. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

20. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Следует обратиться к Пункту 10 для получения информации по выявлению возможных неисправностей, сбоев в работе или отклонений в функционировании, которые могут повлиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам для возможности их устранения.

б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями:

Следует обратиться к инструкциям по применению к изделиям, которые используются совместно с МИ Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения (Пункт 9. Инструкции по применению);

с) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование:

Не применимо. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не используют РЧ-энергию, поэтому не могут создавать электромагнитного поля и его помех.

21. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителями при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию:

Не применимо. Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения не содержат в составе изделия лекарственные средства, фармацевтические субстанции, материалы животного или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными, токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

22. Предупреждения и меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов:

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.

23. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

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. Исходя из этого, следует вывод, что в любом случае потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником, для определения необходимости в проведении операции, и как следствие использование МИ Интродьюсеры IVA, стерильные, одноразовые, в вариантах исполнения, перед проведением операции по эмболизации сосудов головного мозга.

24. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:

Не применимо. Отсутствует информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации.

25. Порядок и условия утилизации или уничтожении медицинского изделия:

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.

26. Сведения о маркировке упаковки:

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

Маркировка содержит:

- Наименование и модель изделия;
- Логотип компании;
- Информацию о производителе;
- Схематическое изображение изделия;
- Количество;
- Диаметр расширителя внутренний/наружный;
- Диаметр оболочки наружный;
- Эффективная длина расширителя;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дату изготовления;
- Дату истечения срока годности;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- Символ «Запрет на повторную стерилизацию»;
- Символ «Стерилизован ЭО»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Маркировка CE»;
- Символ «QR-код»;
- Символ «Апирогенно»;
- Символ «Европейский номер товара»;
- Символ «Осторожно! Хрупкое»;
- Надпись «Не токсично»;
- Наименование изделия на разных языках;
- Количество изделий внутри упаковки.
- Сведения об уполномоченном представителе*;
- № Регистрационного удостоверения*.

*После прохождения процедуры регистрации.

Таблица 10. Список условных обозначений

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Дата изготовления

	Маркировка CE
	Стерилизовано ОЭ
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги!
 3 700461 325810	Европейский номер товара
	Производитель
	Запрет на повторную стерилизацию
	QR-код
	Осторожно! Хрупкое
	Апирогенно

27. Гарантии

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

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

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

ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

«БАЛТ ЭКСТРУЖН САС» (BALT EXTRUSION SAS), Франция

10 rue дю ля Кроа Виньерон 95160 МОНМОРАНСИ, Франция

(10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France)

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

silvana.brown@balt-usa.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

96° 2909

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов

