



APPROVED BY

Sophie REHAULT
Quality and Regulatory Affairs Director

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

BALT EXTRUSION SAS

November 05th 2019

INSTRUCTIONS FOR USE

CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries

Manufacturer:

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

Manufacturing site:

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

Chambre de Commerce et d'Industrie de région Paris Ile-de-France



Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de

AN. **REHAULT**
certificat exclusivement la certifier la signature

Pour le président, Nadia CHIKRI

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 on Registration of Medical Devices (Decree No. 1416 of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012). The contents of the Instructions for Use comply with the requirements of Order No. 11Н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation "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 DIN EN ISO 13485:2016 + AC : 2017-07, EN ISO 13485:2016 + AC:2016, ISO13485:2016; the device is CE marked (complies with the requirements of Annex II, excluding Section 4, Annex II.4 of Directive 93/42 / EEC).

1. Device name:

CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries:

Design options:

- CATCHMINI 3x5;
- CATCHMINI 3x10;
- CATCHMINI 3x15;
- CATCHMINI 3x20;
- CATCH 4x20;
- CATCHMAXI 6x20;
- CATCHMAXI 6x30;
- CATCHMAXI 6x40;
- Instructions for Use (supplied with each device).

All devices are supplied as follows:

CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries in the design option – 1 pc, in a sterile package. The sterile package and instructions for use are packed in individual cardboard packaging.

Device classification in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4Н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – 333980;

OKPD2 – 32.50.50.190 – 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 No. 4Н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 – 3;

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

2. Full name of the medical device manufacturer

BALT EXTRUSION SAS, France

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

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

3.1 Intended use of the device: The device is intended for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing clots in patients experiencing acute ischemic stroke due to a large cerebral artery occlusion.

3.2 Principle of operation of the device:

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries (hereinafter referred to as the Device, the CATCH+ Device) is a self-expandable system mounted on its own pusher and designed for catching and removing clots in patients. The device is intended for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing clots in patients experiencing acute ischemic stroke due to a large cerebral artery occlusion. The Stentriever design makes it possible to catch a clot within cells and restore blood flow. The device is placed and deployed inside an occluded vessel within the thrombus formation and is then withdrawn in its deployed state. The mechanical thrombectomy procedure does not take more than 1 hour.

The appropriate pusher should be used to position the CATCH+ Device so that the effective length portion of the device would extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. If necessary, and if the device is not damaged, the same CATCH+ Device can be used for up to two flow restoration procedures in the same patient after cleaning the device with saline solution. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should not be used for more than two flow restoration procedures and more than three restoration attempts in the same vessel.

The Device and its pusher (also fitted with a radiopaque marker) are placed inside a PTFE (polytetrafluoroethylene) insertion tube and packaged in a peelable pouch and a cardboard box, together with the instructions for use.

The CATCH+ Device is intended for single patient use only and is sterilized with ethylene oxide. In fact, these products are surgically invasive devices intended for transient use (less than 60 minutes) in contact with the central circulatory system (arteriae cerebrales).

3.3 Information on potential consumers

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and ischemic stroke treatment. *Conditions of use:* Under fluoroscopic control in medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist.

4. *Functional characteristics of the device*

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is a self-expandable device designed for capturing and removing clots in patients and mounted on its own pusher designed for delivery of the capture device to the site of the clot formation. The Stentriever design makes it possible to catch a clot within cells and restore blood flow. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is placed and deployed inside an occluded vessel within the thrombus formation and is then withdrawn in its deployed state.

With the pusher, the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is positioned in the vessel so that the effective length portion of the device would extend past each side of the thrombus when fully deployed.

Note: All devices are visually identical and differ only in size.

5. Risks of using the medical device, contraindications, expected and predictable side effects:

5.1 Indications:

The device is intended for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing clots in patients experiencing acute ischemic stroke due to a large cerebral artery occlusion. This treatment option is possible for patients who fail intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) therapy or ineligible for it.

The CATCH+ Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke. The CATCH+ Device should be used under fluoroscopic control and with the administration of appropriate anticoagulants.

5.2 Contraindications:

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is contraindicated for use in the following cases:

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium alloy.
- Patients with stenosis located near the thrombus site that may prevent safe withdrawal of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.
- These devices are contraindicated for use in newborns, premature babies and infants.

5.3 Potential complications

The complications that may occur as a result of the mechanical thrombectomy procedure include all possible complications that may occur during or after the intervention. Most adverse effects are attributed to clinical progression that may occur in the patient, or to the risks associated with any endovascular brain surgery:

- Haematoma and bleeding at the puncture site;
- Perforation, rupture, dissection or other arterial injuries;
- Vessel spasms;
- Vessel dissection;
- Difficulty when removing the device;
- Subarachnoid hemorrhage;
- Cramp of joints;
- Mental change;
- Neurological deterioration, including stroke and death;
- Ischemia;
- Infectious disease;
- Air embolism;
- Intracranial hemorrhage;
- Vascular occlusion;
- Pseudoaneurysm formation, including at the femoral artery access site;
- Postoperative hemorrhage;
- Distal embolization, including embolization of the previously uninvolved area;
- Adverse reaction to antiplatelet/anticoagulant agents or contrast media;
- Deformation, collapse, fracture or malfunction of the device(s);

- Thrombosis (acute and subacute);
- Arteriovenous fistula;
- Hemorrhagic conversion.

5.4 Precautions

The specific clinical risks associated with the use of the CATCH+ Device for mechanical thrombectomy in patients with acute ischemic stroke are as follows:

- Device toxicity;
- Failure to deploy the device and remove the clot;
- Traumatic nature of the device resulting in arterial dissection;
- Device collapse with material dispersion inside arteries;
- Inadequate sliding within a microcatheter resulting in the system blockage;
- Radiopaque marker detachment and migration through the vasculature;
- Failure to perform thrombectomy and thrombus fragmentation;
- Occlusion of previously unaffected arteries;
- Device-related adverse events.

6. Technical specifications of the device

6.1. Description of basic functional characteristics:

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is a self-expandable device designed for capturing and removing clots in patients and mounted on its own pusher designed for delivery of the capture device to the site of the clot formation. The Stentriever design makes it possible to catch a clot within cells and restore blood flow. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is placed and deployed inside an occluded vessel within the thrombus formation and is then withdrawn in its deployed state.

With the pusher, the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is positioned in the vessel so that the effective length portion of the device would extend past each side of the thrombus when fully deployed.

Note: All devices are visually identical and differ only in size.

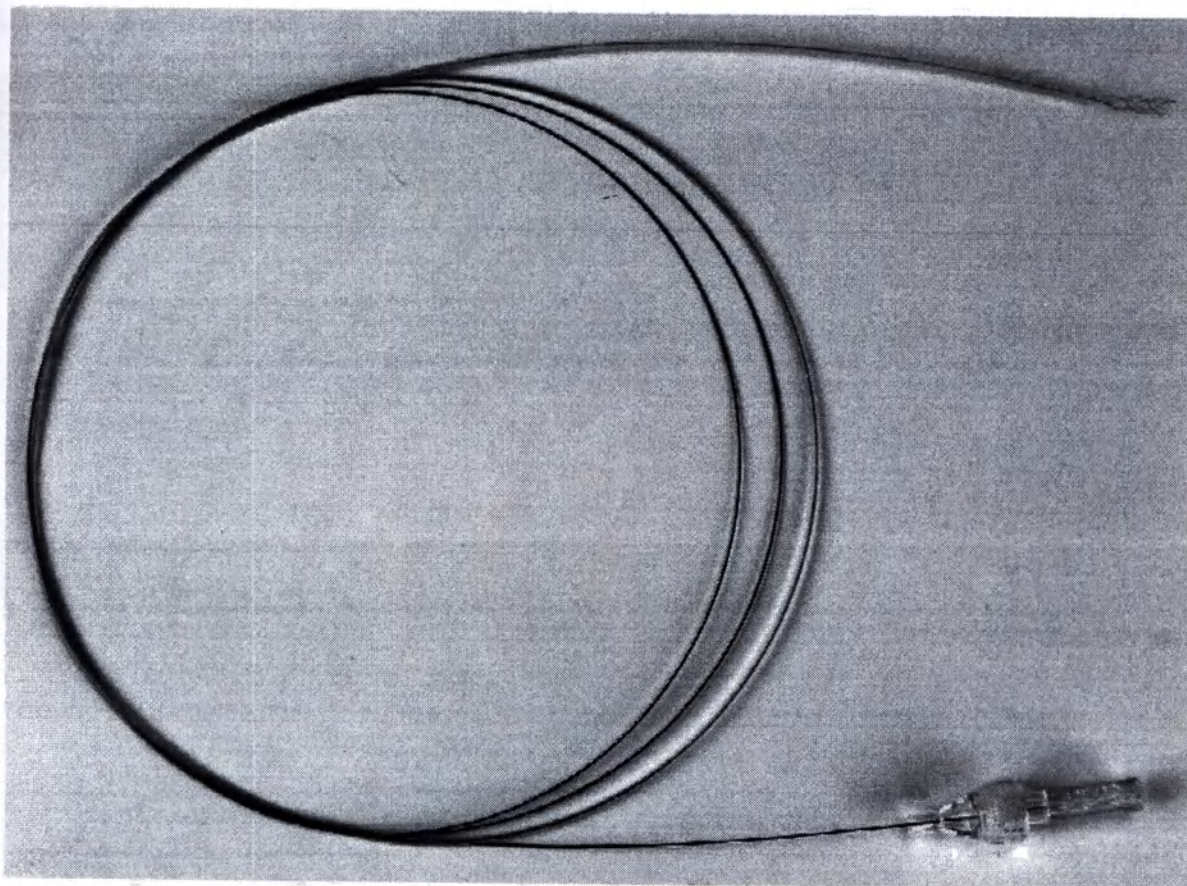


Figure 1.1 Appearance of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries

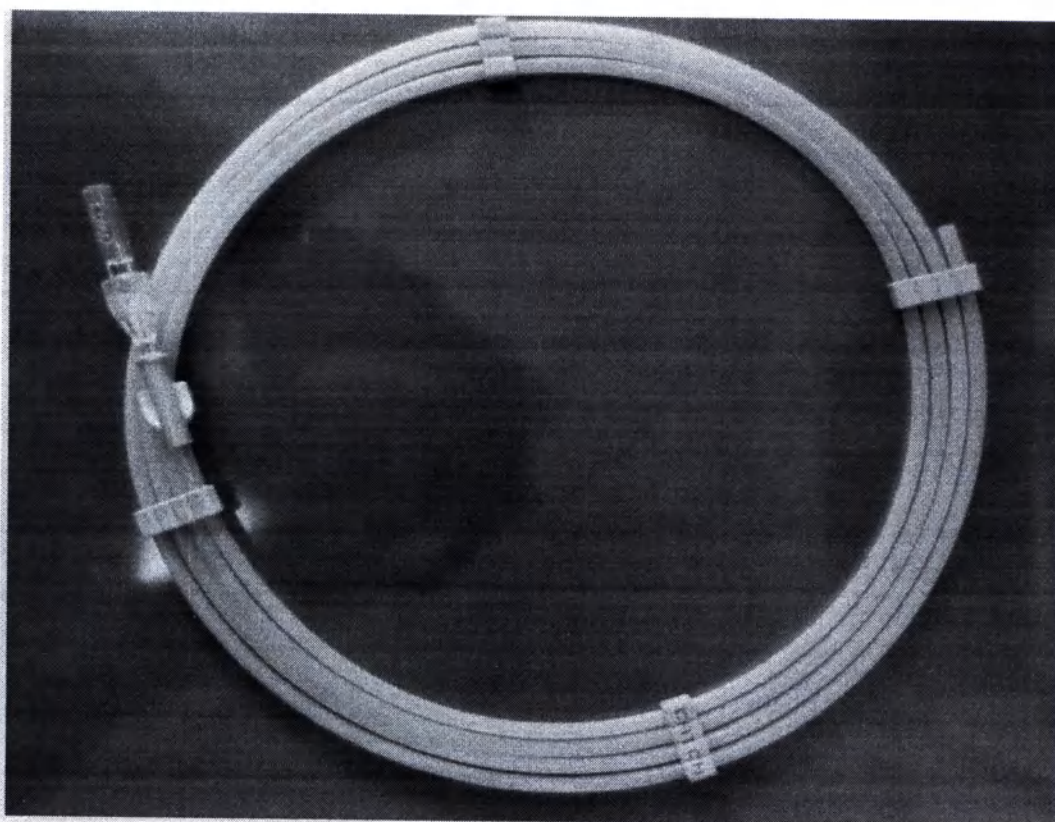


Figure 1.2 Appearance of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries in an introducer

Note: an introducer is not a component of the medical device and is used solely to protect the medical device from creases, bends and damage.

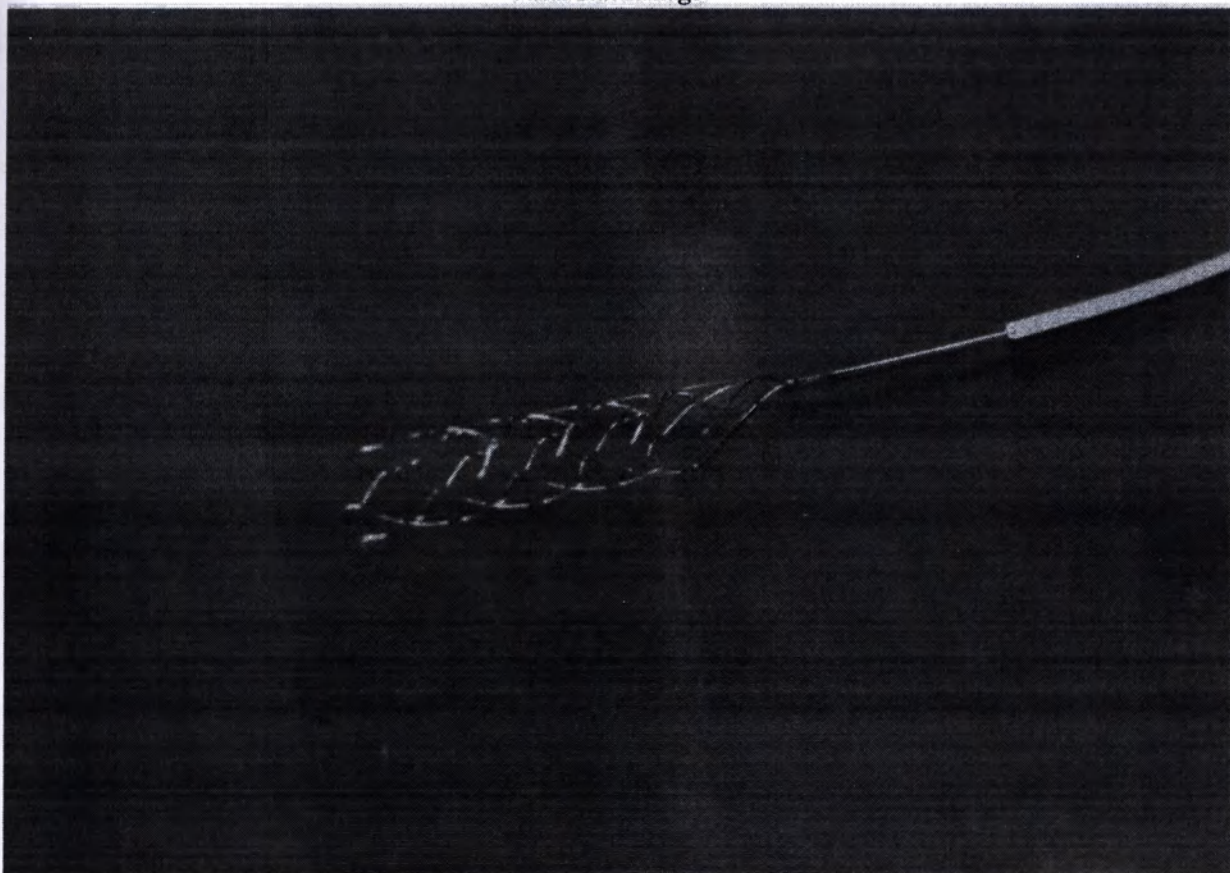


Figure 1.3 Appearance of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, capture device component

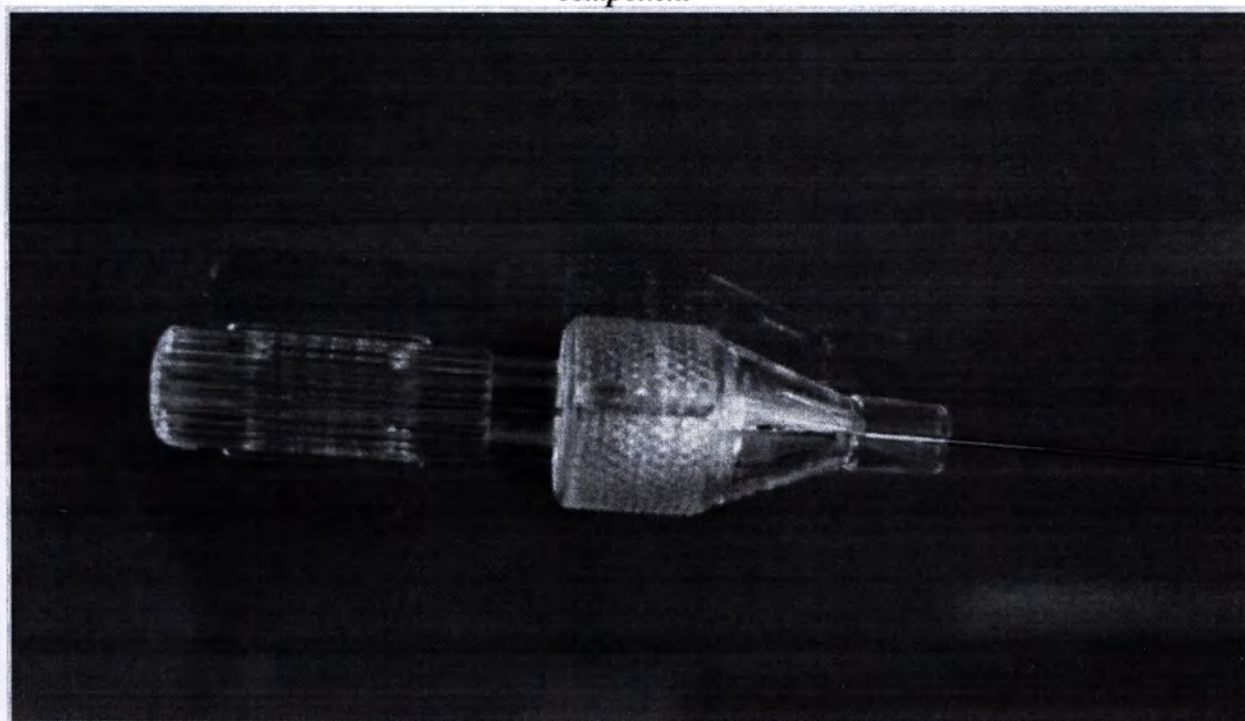


Figure 1.4 Appearance of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, proximal part of the pusher

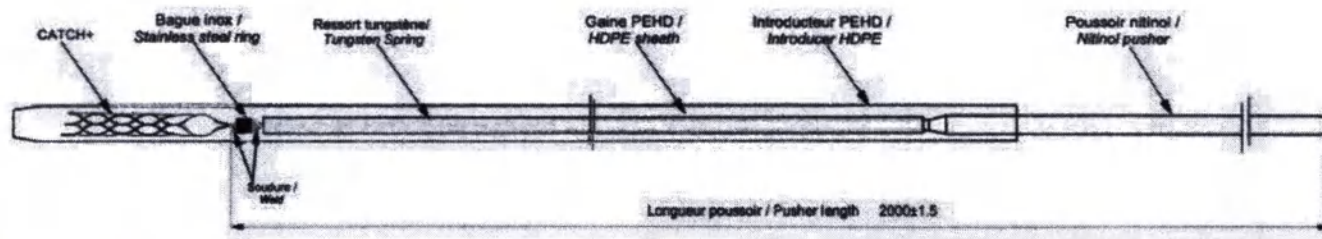


Figure 1.5 Drawing of the general view of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries with indication of components



Figure 2. Appearance of the capture device, location of the markers

Note: «ORX» - radiopaque marker

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries includes a full range of thrombectomy devices for acute ischemic stroke treatment.

Table 1. Technical specifications of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries.

Specification	CATCH MINI 3x5	CATCH MINI 3x10	CATCH MINI 3x15	CATCH MINI 3x20	CATCH 4x20	CATCH MAXI 6x20	CATCH MAXI 6x30	CATCH MAXI 6x40
Total length, mm	2013	2018	2024	2028	2031	2031	2043	2051
Pusher length, mm	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5	2000±1.5
Effective length of the capture device, mm	5	10	15	20	20	20	30	40
Total length of the capture device, mm	13.67	18.67	23.67	28.67	31.65	31.65	42.85	51.10
Undeployed capture device diameter, mm	0.41	0.41	0.41	0.41	0.52	0.60	0.60	0.60
Deployed capture device diameter (inside the vessel), mm	4	4	4	4	5	6.5	6.5	6.5
Cell diameter in deployed state, mm (max)	3.38	3.38	3.38	3.38	3.40	4.04	4.04	4.04
Proximal diameter of the pusher, mm	Ø 0.38 ± 0.005	Ø 0.38 ± 0.005	Ø 0.38 ± 0.005	Ø 0.38 ± 0.005	0.47± 0.005	0.47± 0.005	0.47± 0.005	0.47± 0.005
Distal diameter of the pusher, mm	Ø 0.18 ± 0.01							
Weight, g	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.03	0.03
Compatible guide catheter diameter, mm	1.67	1.67	1.67	1.67	1.67	2	2	2
Number of radiopaque markers at the distal end of the Catch+	3	3	3	3	3	3	3	3
Number of radiopaque markers at the pusher	1	1	1	1	1	1	1	1
Marker dimensions at the distal end of the Catch+, mm	0.15x0.27							
Overall dimensions of marker at the pusher, mm	0.29x0.39x0.50							
Min. tear force, N	> 6 N							
Compatible delivery microcatheter	VASCO+10 or	VASCO+10 or	VASCO+10 or	VASCO+10 or	VASCO+18	VASCO+21	VASCO+21	VASCO+21 or

	any microcatheter with a min. inner diameter of 0.017" (0.41 mm)	any microcatheter with a min. inner diameter of 0.017" (0.41 mm)	any microcatheter with a min. inner diameter of 0.017" (0.41 mm)	any microcatheter with a min. inner diameter of 0.017" (0.41 mm)	or any microcatheter with a min. inner diameter of 0.021" (0.52 mm)	or any microcatheter with a min. inner diameter of 0.024" (0.60 mm)	or any microcatheter with a min. inner diameter of 0.024" (0.60 mm)	any microcatheter with a min. inner diameter of 0.024" (0.60 mm)
Intended use, max. vessel diameter, mm	3	3	3	3	4	6	6	6
Internal diameter of the introducer, mm	218							
External diameter of the introducer, mm	220							
Introducer length, mm	2250							
External diameter of the proximal part of the pusher, mm	14 mm in the widest part (see Fig. 6)							
Internal diameter of the proximal part of the pusher, mm	1.4 mm in the narrowest part (see Fig. 6)							
Radial force, N	0.15							
Capture device wire diameter, mm	0.09 – 0.17 mm							

Note: Unspecified tolerances are $\pm 1\%$. These design options of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries have identical structures and differ only in size.

6.2 General requirements applicable to all devices:

Device appearance: The device surface has no foreign particles, bubbles or stains. The surface is smooth and free from technological and external defects and provides the minimum level of vascular injuries during use. The surface type is atraumatic, the presence of 3 distal radiopaque markers, without rupture of pushers. Fixation of the ring on the pusher.

Resistance to biological fluids: devices are resistant to biological fluids and body tissue liquids that they come into contact with during operation: resistant to aggressive biological fluids (blood).

Controllability: The same form before and after use.

Repeated insertion / withdrawal into a compatible microcatheter: 100% withdrawal. Good repeated insertion.

Deployment: Deploys fully. Uniform and symmetric deployment.

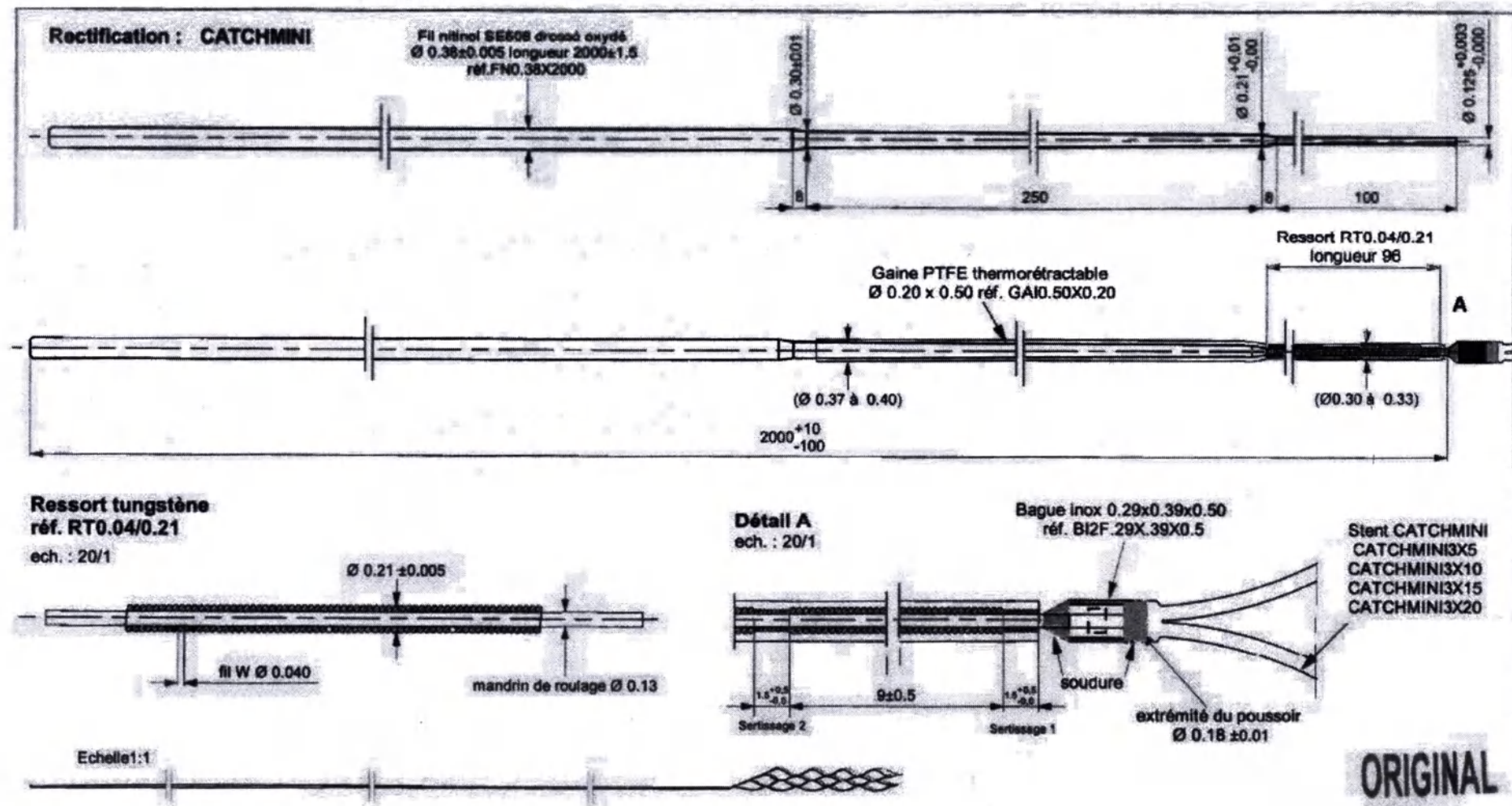
Compressive strength: During compression the diameter remains unchanged. After the expiration date the characteristics do not change.

Radial force: After the expiration date the characteristics do not change.

6.3 Description of subassemblies and parts:

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries consists of a capture device with 3 radiopaque markers at the distal part of the device and its pusher (also with a radiopaque marker). The device is placed inside an introducer designed to protect the device from breakage and damage.

Figure 3. Drawing of the MD "CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries" (models: CATCHMINI 3X5, CATCHMINI 3X10, CATCHMINI 3X15, CATCHMINI 3X20) with indication of the device components



Détail A
Echelle 30 : 1

Détail B
Echelle 12 : 1

Repère ORX
Longueur 8 spires
Fil platine Ø0,06 (FTP0.06)

ORIGINAL

COPIE CONTRÔLÉE

Ref stent	Nb de cellule sur l'axe	L1	L2	L3
STCATCHMINI3X5	1	13,67	4,17	X
STCATCHMINI3X10	2	18,67	9,17	5
STCATCHMINI3X15	3	23,67	14,17	10
STCATCHMINI3X20	4	28,67	19,17	15

INDICE **E**

Figure 5. Drawing of the MD “CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries” (model: CATCH 4x20) with indication of the device components

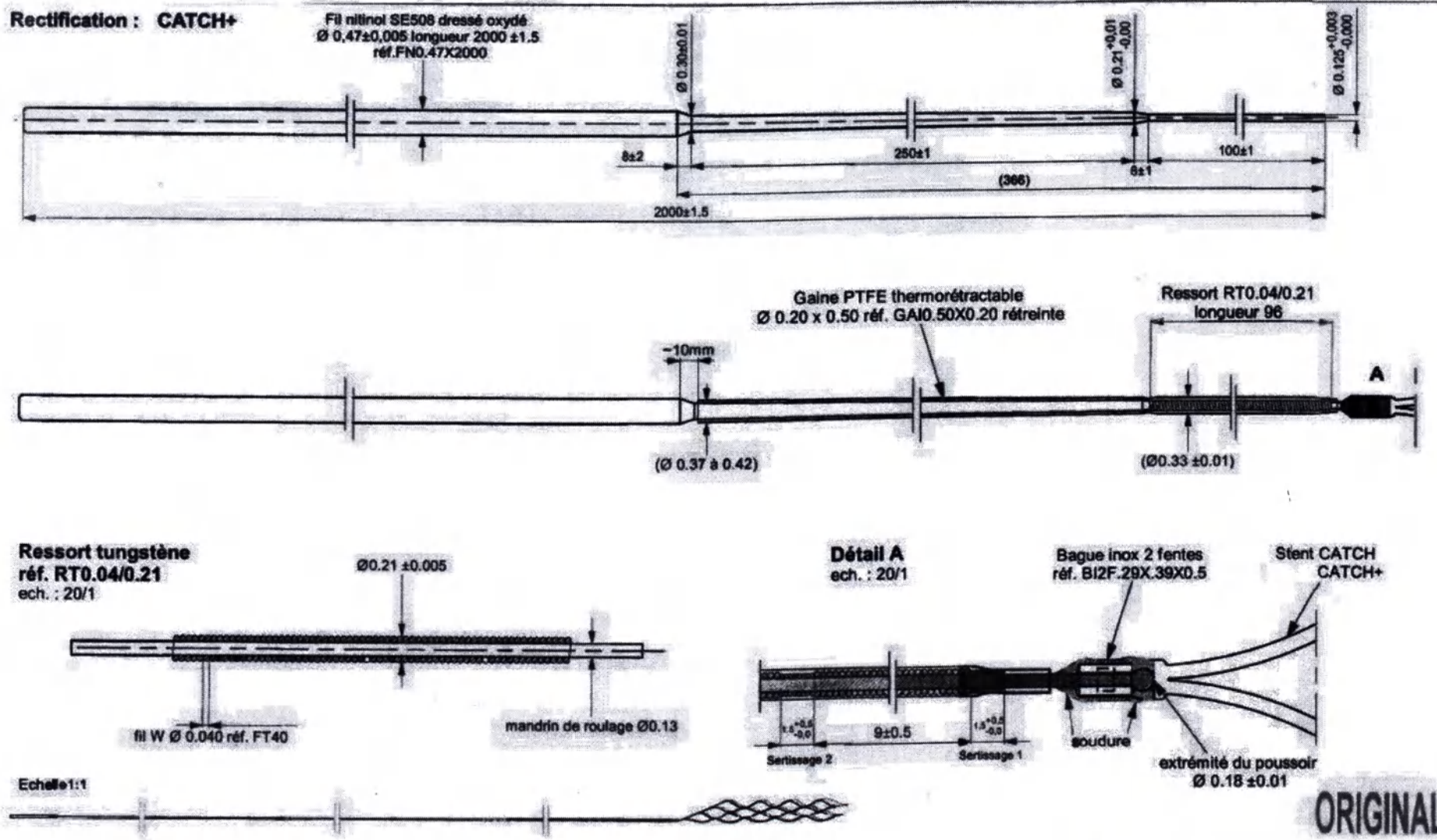
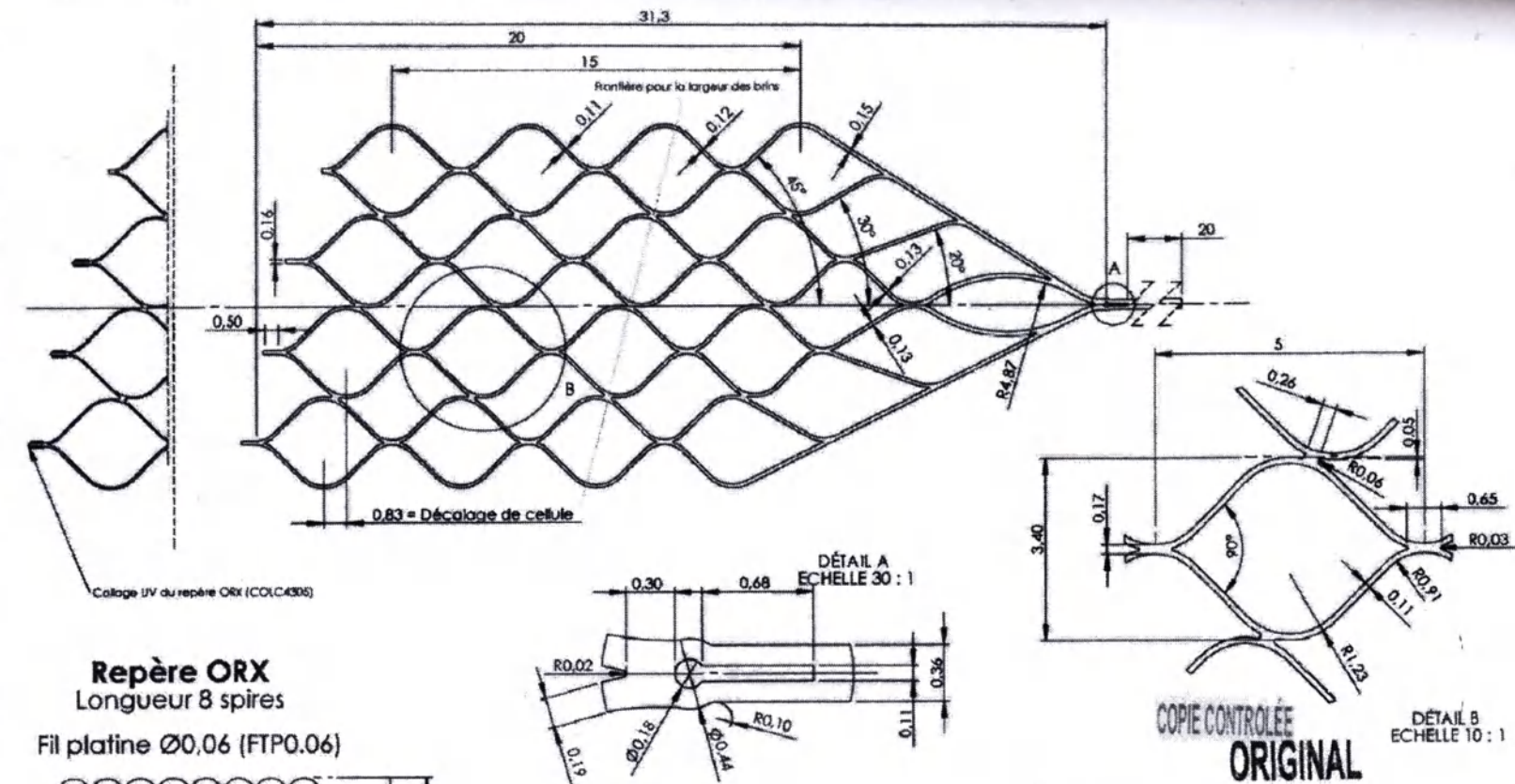


Figure 6. Drawing of the capture device of the MD "CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries" (model: CATCH 4x20)



Indice G : CRQ-20180628-114 : Realjustement des côtes des brins du CATCH

Réf. du produit: STCATCH+

Rep.: Nb: Matière: NITi

Dessinateur: K.Yappare
Date: 19/07/2018

Observation: Utilisation du tube NITi Ref: TN5.00X4.79-105

Vérificateur: E. Largen
Date: 19/07/2018

Ech: 5:1

Stent CATCH+4x20

Approbateur: R.Barthelemy
Date: 19/07/2018

Date d'Application: 19/07/2018

A4



10, rue Croix Vigneron 95160 Montmorency

Ref:

D810.01

INDICE G

Figure 7. Drawing of the MD "CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries" (models: CATCHMAXI6x20, CATCH MAXI6x30, CATCH MAXI6x40) with indication of the device components

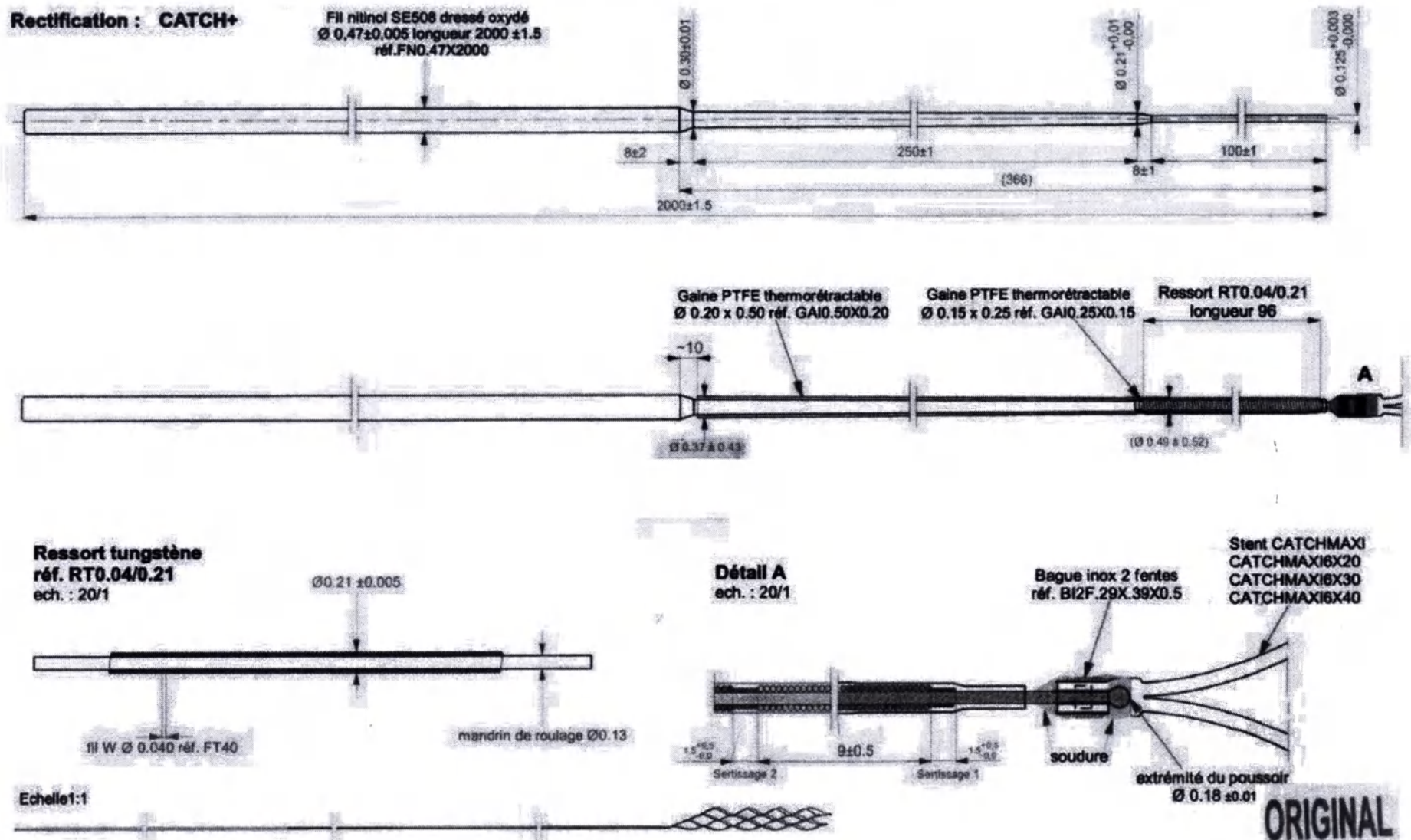
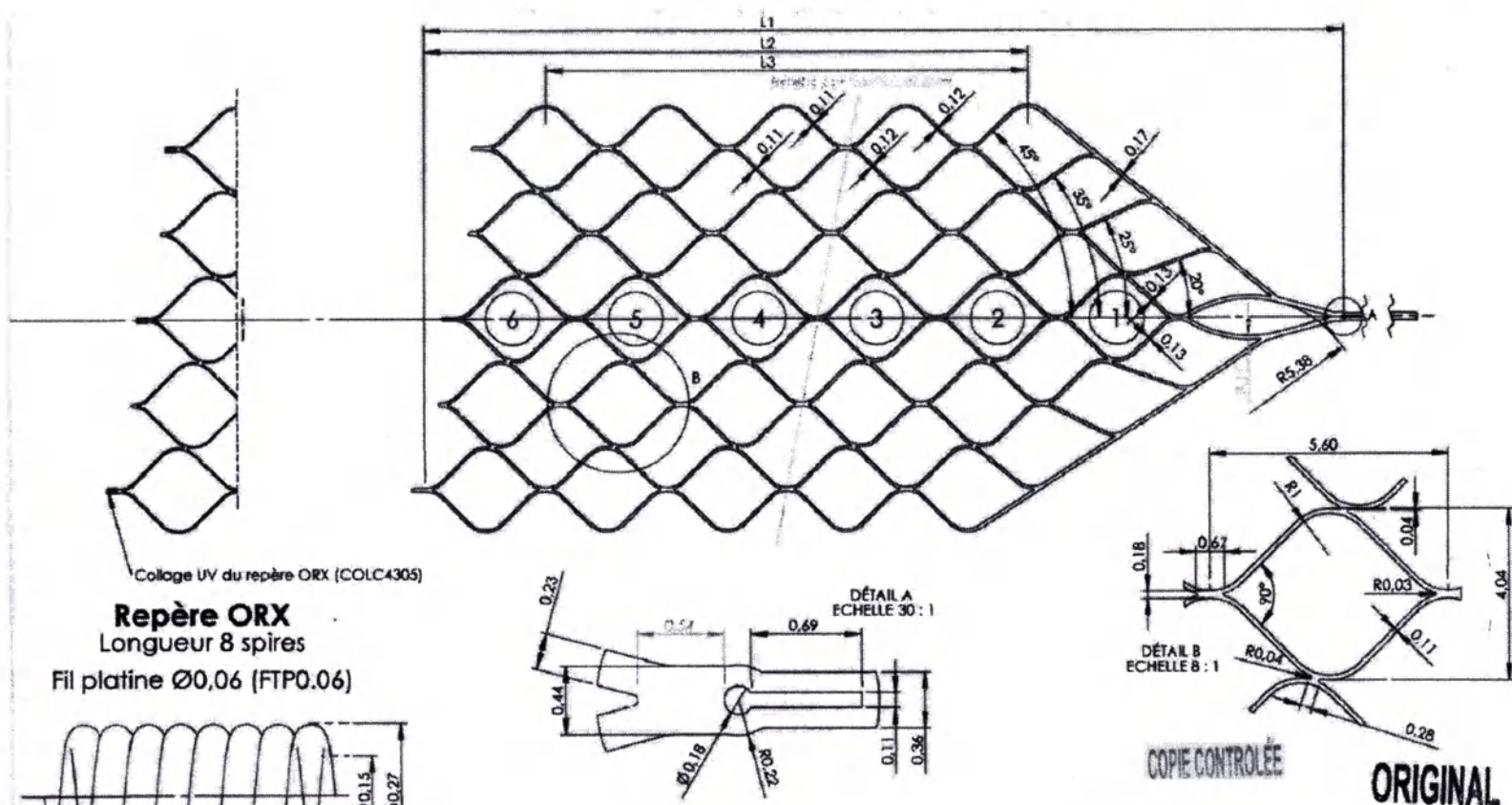


Figure 8. Drawing of the capture device of the MD "CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries" (models: CATCHMAXI6x20, CATCH MAXI6x30, CATCH MAXI6x40)



Ref stent	Nb de cellule sur l'axe	L1	L2	L3
STCATCHMAXI6X20	4	31,85	16,8	11,2
STCATCHMAXI6X30	6	42,85	28	22,4
STCATCHMAXI6X40	8	51,10	39,25	33,6

Indice E : CRQ-20180628-114 : Regroupement des côtes des brins du CATCH

Réf. du produit: STCATCHMAXI6X20 / 30 / 40

Rep.: Nb.: Matière: NITI

Observation: Utilisation du tube NITI Ref: TN7.00X8.79-105

Ech: 4 : 1

Stent CATCH Maxi

Dessinateur: K.Yappare
Date: 19/07/2018

Vérificateur: E. Lagen
Date: 19/07/2018

Approbateur: R.Barthelemy
Date: 19/07/2018

Date d'Application: 19/07/2018

A4

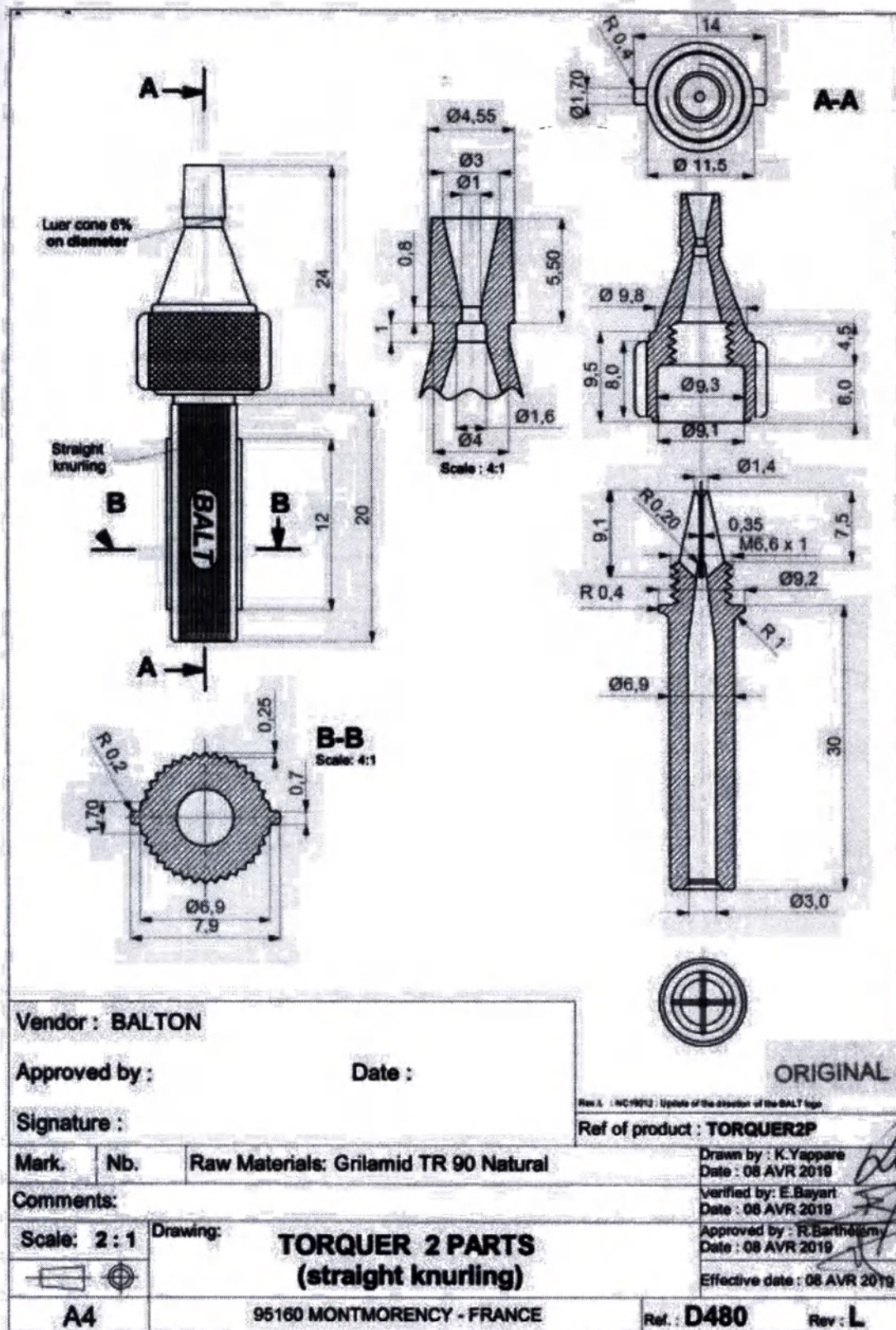


10, rue Croix Vigneron 95160 Montmorency

Ref.: D810.09

INDICE E

Figure 9. Drawing of the component «Proximal part of the pusher»



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

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should only be introduced using the microcatheter indicated on the label. CATCHMINI is compatible with a catheter having a min. inner diameter of 0.41 mm (VASCO+10). CATCH 4×20 is compatible with a catheter having a min. inner diameter of 0.52 mm (VASCO+18). CATCHMAXI is compatible with a catheter having a min. inner diameter of 0.60 mm (VASCO+21). All CATCH+ models have identical packages and sterilized with ethylene oxide gas.

Please refer to the instructions supplied with all interventional devices and materials to be used in combination with the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries for their intended use, contraindications and potential complications. Other accessories compatible with the device which are NOT supplied together with the CATCH+ should be selected based on experience and preferences of the physician:

- 5-6F balloon guide catheter (1.67-2 mm)
- Microcatheter (use only the microcatheter indicated on the label)
- 0.014" (0.35 mm) or 0.012" (0.30 mm) pusher
- Aspiration device
- Saline / heparin-saline continuous flushing set (syringe from 20 cc to 50 cc)
- Two rotating hemostatic valves (RHV)
- Infusion stand
- Femoral arterial lock

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

Not applicable. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not contain any medicinal products, pharmaceutical substances, animal or human origin materials.

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

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries (hereinafter referred to as the Device, the CATCH+ Device) is a self-expandable system mounted on its own pusher and designed for catching and removing clots in patients. The device is intended for use to restore blood flow in the neurovasculature by removing clots in patients experiencing acute ischemic stroke due to a large cerebral artery occlusion. The Stentriever design makes it possible to catch a clot within cells and restore blood flow. The device is placed and deployed inside an occluded vessel within the thrombus formation and is then withdrawn in its deployed state. The mechanical thrombectomy procedure does not take more than 1 hour.

The appropriate pusher should be used to position the CATCH+ Device so that the effective length portion of the device would extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. If necessary, and if the device is not damaged, the same CATCH+ Device can be used for up to two flow restoration procedures in the same patient after cleaning the device with saline solution. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should not be used for more than two flow restoration procedures and more than three restoration attempts in the same vessel.

The Device and its pusher (also fitted with a radiopaque marker) are placed inside a PTFE (polytetrafluoroethylene) insertion tube and packaged in a peelable pouch and a cardboard box, together

with the instructions for use.

The CATCH+ Device is intended for single patient use only and is sterilized with ethylene oxide. In fact, these products are surgically invasive devices intended for transient use (less than 60 minutes) in contact with the central circulatory system (arteriae cerebrales).

9.1 Method of application:

Preparation and application procedure

Preparation

- Administer anticoagulant and antiplatelet agents in accordance with standard clinical practice guidelines.
- Use X-ray angiography to determine the location and size of the area which is subject to thrombectomy.
- Select the CATCH+ Device of the appropriate size.
- To achieve optimal performance of the CATCH+ Device and reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing between
 - a) the femoral arterial sheath and the guide catheter,
 - b) the microcatheter and the guide catheter,
 - c) the microcatheter and the guide catheter and the CATCH+ Device;
- Check all connections to make sure that no air enters the guide catheter or the microcatheter during continuous flushing.
- Position a suitable balloon guide catheter as close to the thrombus site as possible using a standard method. The balloon guide catheter should be appropriately sized to remove a clot if so required in the following steps.
- Connect a RHV to the guide catheter fitting, and then connect a tube to the continuous flushing system line.
- Select a microcatheter suitable for advancing the CATCH+ Device.
- Connect the second RHV to the microcatheter fitting, and then connect a tube to the continuous flushing system line.
- Set the flushing system line rate in accordance with standard clinical practice guidelines.
- Use an appropriate pusher to advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned distal to the thrombus so that the usable length portion of the CATCH+ Device would extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter.
- Delivery of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries:
 - Partially insert the distal end of a pusher sheath into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and make sure that fluid flows out of the proximal end of the pusher sheath.
 - Loosen the RHV and advance the pusher sheath until it is firmly seated in the microcatheter hub. Tighten the RHV around the pusher sheath to prevent reverse blood flow, but not so tight as to damage the CATCH+ Device during its introduction into the microcatheter. Make sure that there are no air bubbles trapped in the system.
 - Transfer the CATCH+ Device into the microcatheter by advancing the pusher in a smooth and continuous manner. As soon as the flexible portion of the pusher enters the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the pusher sheath over the proximal end of the pusher. Once completed, tighten the RHV around the pusher.

Leaving the pusher sheath in place may interrupt normal supply of flushing solution and allow reverse blood flow into the microcatheter.

- Visually verify that flushing solution is normally supplied. Once confirmed, loosen the RHV to advance the pusher.
- Carefully advance the CATCH+ Device under fluoroscopy until its distal markers align with the end of the microcatheter.

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should be positioned so that the usable length portion of the device would extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed.

Note: *If excessive resistance force is observed during delivery of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, stop the delivery procedure and determine the cause of such resistance. Advancement of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries against resistance may result in damage to the device and/or injury to the patient.*

Deployment of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries:

- Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, secure the pusher to maintain the device position and carefully withdraw the microcatheter in a proximal direction.
- Extend the microcatheter until it approaches the proximal marker of the CATCH+ Device. Tighten the RHV to prevent any movement of the pusher. The usable length of the deployed CATCH+ device should extend past each side of the thrombus.
- Tighten the RHV around the microcatheter. Use angiography to assess the thrombectomy status of the treated vessel.
- Adjunctive drug therapy can be used in accordance with standard clinical practice guidelines (thrombolytics, etc.).

Withdrawal of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries:

- Inflate the guide catheter balloon to occlude the vessel as labeled on the balloon guide catheter.
- Make sure that the proximal marker on the CATCH+ Device is positioned inside the microcatheter. Loosen the RHV around the microcatheter to permit movement without loss of sealing.
- To remove a thrombus, slowly withdraw the microcatheter and the CATCH+ Device as a unit to the guide catheter tip while applying syringe aspiration to the guide catheter. Never advance the deployed CATCH+ Device in a distal direction.

Note: *Make sure that the microcatheter covers the proximal marker.*

Withdraw the CATCH+ Device and the microcatheter from the guide catheter while applying vigorous syringe aspiration to the guide catheter. Continue aspirating the guide catheter until the CATCH+ Device and the microcatheter are withdrawn from the guide catheter.

Note: *If withdrawal through the guide catheter is difficult, deflate the balloon and then withdraw simultaneously with the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries.*

Withdraw the guide catheter, microcatheter and CATCH+ Device as a whole through the sheath while maintaining aspiration. Remove the sheath if necessary.

Warning: *If excessive resistance force is observed during withdrawal of the CATCH+ Device, stop the procedure and determine the cause of such resistance.*

Do not perform more than three subsequent retrieval attempts in the same vessel using the CATCH+

Device.

- Open the guide catheter RHV so that the microcatheter and the CATCH+ Device could be removed without resistance. Be careful to avoid any interaction with the intervention site and to prevent air from entering the system.
- Aspirate the guide catheter to make it free from any thrombus material.
- Deflate the guide catheter balloon.
- ***If additional flow restoration attempts are required:***
- with a new CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, then repeat the steps described above starting with the Preparation section;
- with the same CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, then:
 - a. Clean the device with saline solution. Do not use solvents and do not autoclave.
 - b. Carefully inspect the device for damage. If there is any damage, discard the device and use a new CATCH+ Device for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the Preparation section. Use of the damaged device may result in additional damage to the device or injury to the patient.

Warning: Do not use each CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries for more than two blood flow restoration procedures.

Repositioning of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries:

If repositioning (e.g., redeployment) of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is necessary, proceed as follows:

- Loosen the RHV around the microcatheter and the pusher. Hold the pusher firmly in its position under fluoroscopy to prevent the CATCH+ Device from moving.
- Carefully reposition the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries by advancing the microcatheter over the CATCH+ device until the distal markers of the CATCH+ device appear at the end of the microcatheter.

Note: If significant resistance is observed during the repositioning process, immediately stop and proceed to the Thrombectomy Device Withdrawal section above.

Precautions for use

- Do not use if package is opened or damaged. The devices are sterile if package is undamaged.
- The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is intended for single use only. Do not reuse. Reuse of the device may result in a high risk of contamination to the patient and performance degradation.
- Do not resterilize the 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.
- The catheter and CATCH+ Device should be used together with fluoroscopic control and appropriate anticoagulants.
- Follow the instructions for use provided with the corresponding systems and injectants.
- Be careful not to touch the basket during various operations, such as removal from package or insertion

into the guide catheter, as this can cause its displacement or damage.

- Do not advance the CATCH+ Device through the stent, since there is a significant risk of stent displacement.
- Perfuse the guide catheter throughout the entire procedure.

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

The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries should be used under the following conditions: Ambient temperature from 0 °C to +40 °C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa. All basic sterility requirements to the premises and medical personnel clothes should be met to avoid the risk of contamination to the patient.

11. 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: The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is not subject to maintenance, cleaning or disinfection.

b) The list of information, keys and access passwords required for assembly and maintenance of the medical device provided by the manufacturer: The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not contain any software, information, keys or access passwords required for assembly and is not subject to maintenance.

c) List of consumables, as well as procedure for use and replacement thereof: The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not contain any consumables.

d) Need in calibrating the medical device to ensure appropriate and safe operation throughout the service life: Not applicable. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not require calibration to ensure appropriate and safe operation throughout the service life.

e) Methods of mitigating risks related to installation, calibration or maintenance of the medical device: To mitigate the risks related to installation of the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries, read the Instructions for Use carefully. For additional information please refer to Section 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. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries 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 0°C to +40°C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa, keep dry. The devices should be transported by air, rail, water or road transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation applicable to this type of transport.

Storage conditions: Store the device in its original manufacturer's package in a dry and clean place at controlled temperature. The shelf life is indicated on each device label. Ambient temperature from 0°C to 40°C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa.

Operation conditions: Ambient temperature from 0°C to +40°C, relative humidity from 0 % to 90 % (non-condensing), and atmospheric pressure from 700 hPa to 1,060 hPa. The device is operated in the human body at a temperature from + 32°C to + 42°C. The product is resistant to body fluids (see paragraph 6.2.).

h) List of the national standards used by the manufacturer of the medical device:

The medical device "CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries" is a disposable sterile product that meets the requirements of standards and control methods envisaged by the standards of the Russian Federation:

GOST R 50444-92 "Devices, apparatuses and equipment for medical use. General specifications"

GOST EN 556-1-2011 "Sterilization of medical devices. Requirements for medical products in the category "sterile". Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization"

GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical products subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems"

GOST ISO 11607-2-2018 "Packaging for medical products subject to final sterilization. Part 2. Validation requirements for formation, sealing and assembly processes"

GOST R IEC 62366-2013 "Medical products. Design of medical devices with regard to operational usability"

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical products. Symbols used for marking on medical products, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements"

Requirements for the Instructions for Use and Technical Documentation

GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals"

GOST ISO 10993-1-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and Research"

GOST ISO 10993-4-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 4. Research of products associated with blood"

GOST ISO 10993-5-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods"

GOST ISO 10993-7-2016 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 7. Residual content of ethylene oxide after sterilization"

GOST ISO 10993-10-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Research of irritating and sensitizing action"

GOST ISO 10993-11-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects"

GOST ISO 10993-12-2015 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 12.

Preparation of samples and control samples"

GOST ISO 10993-13-2016 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products of polymeric medical devices"

GOST ISO 10993-15-2011 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 15. Identification and quantification of degradation products of metals and alloys"

GOST R 52770-2016 "Medical products. Safety requirements. Methods of Sanitary and Chemical and Toxicological Testing"

GOST 31214-2016 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity"

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and test methods "p. 5.3

State Pharmacopoeia XIII edition, OFS 1.2.4.0005.15 Pyrogenicity.

State Pharmacopoeia XIII edition, OFS 1.2.4.0003.15 Sterility.

12. Information on the sterile condition of the medical device, sterilization method and procedure in case of breach of sterile packaging: Each CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is supplied as a disposable sterile product. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries is placed into a terminally sterilized package and is 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.

13. 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.

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

Section 7 "Description of Accessories and Medical Devices Used with the Subject Device" contains the information on the devices which may be used with the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries. Please refer to the instructions for use for each BALT medical device for all the necessary information on the use and known restrictions.

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

Not applicable. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not require RF energy and therefore does not create electromagnetic fields and interference induced thereby.

16. 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 Section 9 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:

Refer to the instructions for use of the devices used with the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries (Section 7 of the Instructions for Use)

C) A risk of electromagnetic interference created by the medical device affecting other medical equipment: Not applicable. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does not require RF energy and therefore does not create electromagnetic fields and interference induced thereby.

17. 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 leaching whereof results in sensitization, allergic reaction or negatively affects fertility: Not applicable. The CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries does 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.

18. 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.

If the product has been damaged before use, or the product has expired, it must be disposed of in the same manner and conditions.

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

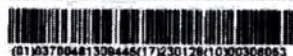
The device should only be used by medical specialists trained in the field of interventional neuroradiology and/or interventional radiology. Conditions of use: Medical treatment facilities and healthcare centers, only when prescribed by a medical specialist. In view of the foregoing, it follows that 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 the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries prior to the cerebral embolization.

20. Information on the first issue or the latest revision of the operating documentation:

Version No.	Revision details
Instructions for Use (version 1)	March 2015
Revision (version 2)	September 2017
Revision (version 3)	May 2018

21. Layout of the terminally sterilized package label and the individual cardboard box label for the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries for distribution in the Russian Federation:

CATCH 4X20 2023-01



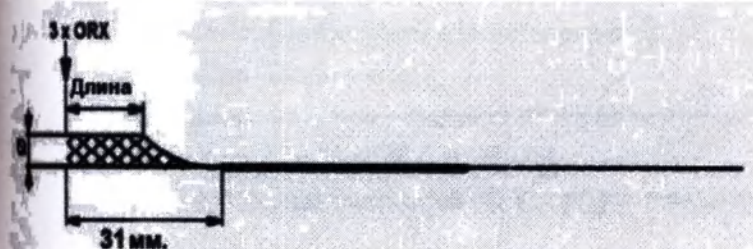
Содержание:

1



Устройство для тромбэктомии артерий
головного мозга CATCH+

CATCH4x20



Не перекручивать Устройство для тромбэктомии артерий головного
мозга CATCH+

Минимальный внутренний диаметр микрокатетера

Совместимый микрокатетер доставки

REF CATCH4x20



LOT 00306053

2023-01

2018-01



STERILE EO



НЕ ТОКСИЧНО

РУ № _____

Диаметр
Номинальный (максимальный)
диаметр сосуда

4 мм

Устройство захвата в
развернутом состоянии

5 мм

Длина

20 мм

.021" (0,52 мм)

VASCO+ 18



Balt Extrusion

10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency - France
Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr

Made in France

EAN13:



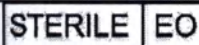
3 700481 315538

Note: The label layout is applicable to all design options of the MD CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries.

The label contains the following information:

- Logo of the manufacturer;
- Device name and model;
- Expiration date;
- EAN barcode;
- Quantity;
- Schematic drawing of the device, including explanatory text:
 - 3xORX (location of 3 distal radiopaque markers);
- Length of capture device (i.e. 31 mm);
- Information: Nominal (max.) vessel diameter;
- Information: Capture device in deployed state;
- Information: Device length;
- Information: Min. inner diameter of the microcatheter;
- Information: Compatible delivery microcatheter;
- Warning: "Do not overtorque the CATCH+ Device for Thrombectomy of Cerebral Arteries"
- Information on the manufacturer;

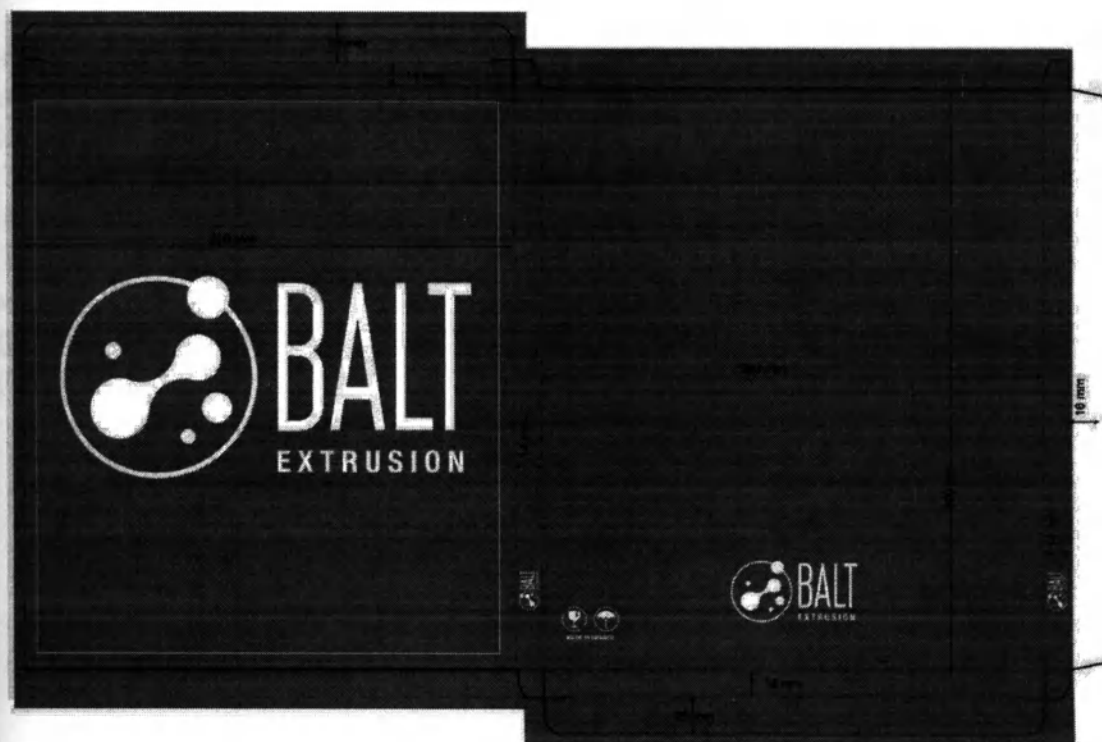
As well as the following conventional symbols

	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	Date of manufacture
	CE mark
	Sterilized with ethylene oxide
	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
	Fragile
	QR code
	Apyrogenic
НЕ ТОКСИЧНО	-
РУ № _____	Registration Certificate Number

Note: The markings applied to the pouch and the box are identical.

Appearance of the box:



Cardboard packages with devices are placed into a corrugated cardboard shipper box.
One shipper box contains max. 20 cardboard packages.

The shipper box label contains the following information:

- Device name and model;

- Information on the manufacturer;
- Quantity;
- Lot number;
- Batch number;
- Date of manufacture;
- Expiration date;
- "Keep away from sunlight" symbol;
- "Keep dry" symbol.

22. **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.

23. **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 37 17 03 46

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Софи РИХО

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

05 ноября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+»

Производитель:

БАЛТ ЭКСТРУЖН САС, 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, 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 de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

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. 08 ноября 2019 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа
8. за № 78010-2
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 DIN EN ISO 13485:2016 + AC : 2017-07, EN ISO 13485:2016 + AC:2016, ISO13485:2016; изделие имеет маркировку CE (соответствует требованиям Приложения II, за исключением Раздела 4, Приложения II.4 Директивы 93/42 / ЕЕС).

1. Наименование изделия:

«Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+»

Варианты исполнения:

- CATCHMINI 3x5
- CATCHMINI 3x10
- CATCHMINI 3x15
- CATCHMINI 3x20
- CATCH 4x20
- CATCHMAXI 6x20
- CATCH MAXI 6x30
- CATCH MAXI 6x40
- инструкция по применению (поставляется с каждым устройством).

Все устройства поставляются в следующем составе:

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ в варианте исполнения – в количестве 1 шт упакованное в стерильный пакет. Стерильный пакет и инструкция по применению упаковываются в индивидуальную картонную упаковку.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 333980;

ОКПД2 - 32.50.50.190 - 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 кровьюю.

2. Полное наименование производителя медицинского изделия

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

3. Назначение изделия и принципы действия

3.1 Назначение изделия: Устройство предназначено для восстановления кровотока в нервно-сосудистой системе путем удаления сгустков у больных, перенесших острый ишемический инсульт вследствие окклюзии большой мозговой артерии.

3.2 Принцип действия изделия:

«Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+» (далее – Устройство, SATCH+) представляет собой самораскрывающуюся систему для захвата и удаления сгустков у больных, расположенную на собственном проводнике доставки. Устройство предназначено для восстановления кровотока в нервно-сосудистой системе путем удаления сгустков у больных, перенесших острый ишемический инсульт вследствие окклюзии большой мозговой артерии. Конструкция «Stentriever» позволяет захватывать сгусток внутри клеток, восстанавливая кровоток. Устройство размещают и устанавливают в окклюзированном сосуде при тромбообразовании и затем выводят в его развернутом состоянии. Процедура механической тромбэктомии занимает не более 1 часа.

С помощью соответствующего проводника доставки устройство SATCH+ должно располагаться таким образом, чтобы участок рабочей длины устройства распространялся на каждую из сторон тромба в сосуде, когда устройство полностью развернуто. При необходимости, и если устройство не повреждено, то одно и то же устройство SATCH+ может использоваться для двух процедур восстановления потока у одного и того же пациента после очистки устройства с помощью солевого раствора. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не должно использоваться для более чем двух процедур восстановления потока, и не более чем для 3 попыток восстановления в одном и том же сосуде.

Устройство и его проводник доставки (также оснащенный рентгеноконтрастным маркером) помещают во вставную трубку из ПТФЭ (политетрафторэтилена) и упаковывают в расслаивающийся пакет и картонную коробку, вместе с инструкцией по применению.

Устройство SATCH+ используют для одного пациента и стерилизуют этиленоксидом. Фактически, это хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного использования (менее 60 минут) в контакте с центральной системой кровообращения (артериальные церебраты).

3.3. Информация о потенциальных потребителях

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ должно использоваться только врачами-специалистами, прошедшими обучение интервенционной нейрорадиологии и лечения ишемического инсульта. *Условия применения:* лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения в условиях рентгеноскопического контроля, только по назначению врача-специалиста.

4. Функциональные характеристики изделия

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ представляет собой самораскрывающееся устройство для захвата и удаления сгустков у больных, расположенное на собственном проводнике доставки, предназначенном для доставки устройства захвата к месту образования тромба. Конструкция «Стентривер» позволяет захватывать сгусток ячейками и восстанавливать кровоток. Устройство для тромбэктомии

артерий головного мозга SATCH+ размещают и раскрывают в окклюдированном сосуде в участке образования тромба, а затем извлекают его в развернутом виде.

С использованием проводника Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ располагают в сосуде таким образом, чтобы рабочая длина устройства захвата простиралась за пределы обеих сторон тромба при полном раскрытии изделия.

Примечание: визуально все изделия идентичны и различаются только типоразмерами.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

5.1. Показания к применению:

Устройство предназначено для восстановления кровотока в нервно-сосудистой системе путем удаления сгустков у пациентов, перенесших острый ишемический инсульт вследствие окклюзии большой мозговой артерии. Данный вариант терапии возможен у пациентов, у которых тканевый активатор плазминогена внутривенно (тАП в/в) не привел к удовлетворительному результату или противопоказан.

Устройство SATCH+ должно использоваться только врачами, которые прошли обучение интервенционным нейрорадиологическим техникам и техникам лечения ишемического инсульта. Устройство SATCH+ должно использоваться под рентгеноскопическим контролем и при введении надлежащих антикоагулянтных препаратов.

5.2. Противопоказания к применению:

Использование Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ противопоказано при следующих случаях:

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к сплаву никеля и титана
- Пациенты со стенозом, расположенным близко к месту тромба, что может препятствовать безопасному выводу устройства SATCH+.
- Пациенты с ангиографическими подтверждениями диссекции сонных артерий.
- Эти изделия противопоказаны для новорожденных, преждевременно рожденных и младенцев.

5.3. Потенциальные осложнения

Осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры механической тромбэктомии, включают все возможные осложнения, которые могут возникнуть во время или после вмешательства. Большинство побочных эффектов либо связаны с клинической прогрессией, которая может возникнуть у пациента, либо с рисками, связанными с любой эндоваскулярной операцией на головном мозге:

- Гематома и кровоизлияние на месте прокола;
- Перфорация, разрыв, рассечение или другие артериальные поражения;
- Спазм сосуда;
- Расслоение сосуда;
- Сложность при извлечении устройства;
- Субарахноидальное кровотечение;
- Судороги суставов;
- Изменение психического статуса;

- Неврологическое ухудшение, включая инсульт и смерть;
- Ишемия;
- Инфекционное заболевание;
- Воздушная эмболия;
- Внутричерепное кровоотечение;
- Сосудистая окклюзия;
- Образование псевдоаневризмы, в том числе в участке доступа через бедренную артерию;
- Послеоперационное кровоотечение;
- Дистальная эмболизация, в том числе до ранее невоотребованной территории;
- Побочная реакция на антиагреганты / антикоагулянты или контрастные среды;
- Деформация, спадение, излом и неисправность устройства;
- Тромбоз (острый и подострый);
- Артериовенозный свищ;
- Геморрагическая трансформация.

5.4. Меры предосторожности

Существуют следующие специфические клинические риски, связанные с применением устройства SATCH+ для выполнения механической тромбэктомии пациентам, перенесшим острый ишемический инсульт:

- Токсичность устройства;
- Невозможность развертывания стента и удаления сгустка;
- Травматическая конструкция стента, которая может привести к расслоению артерии;
- Разрыв устройства и распределение материалов внутри артерий;
- Неправильное скольжение в микрокатетере, которое может привести к блокаде системы;
- Утрата рентгеноконтрастного маркера и миграция в сосудистой сети;
- Невозможность выполнения тромбэктомии и фрагментации тромба;
- Окклюзия ранее незатронутых артерий;
- Связанные с устройством нежелательные изделия;

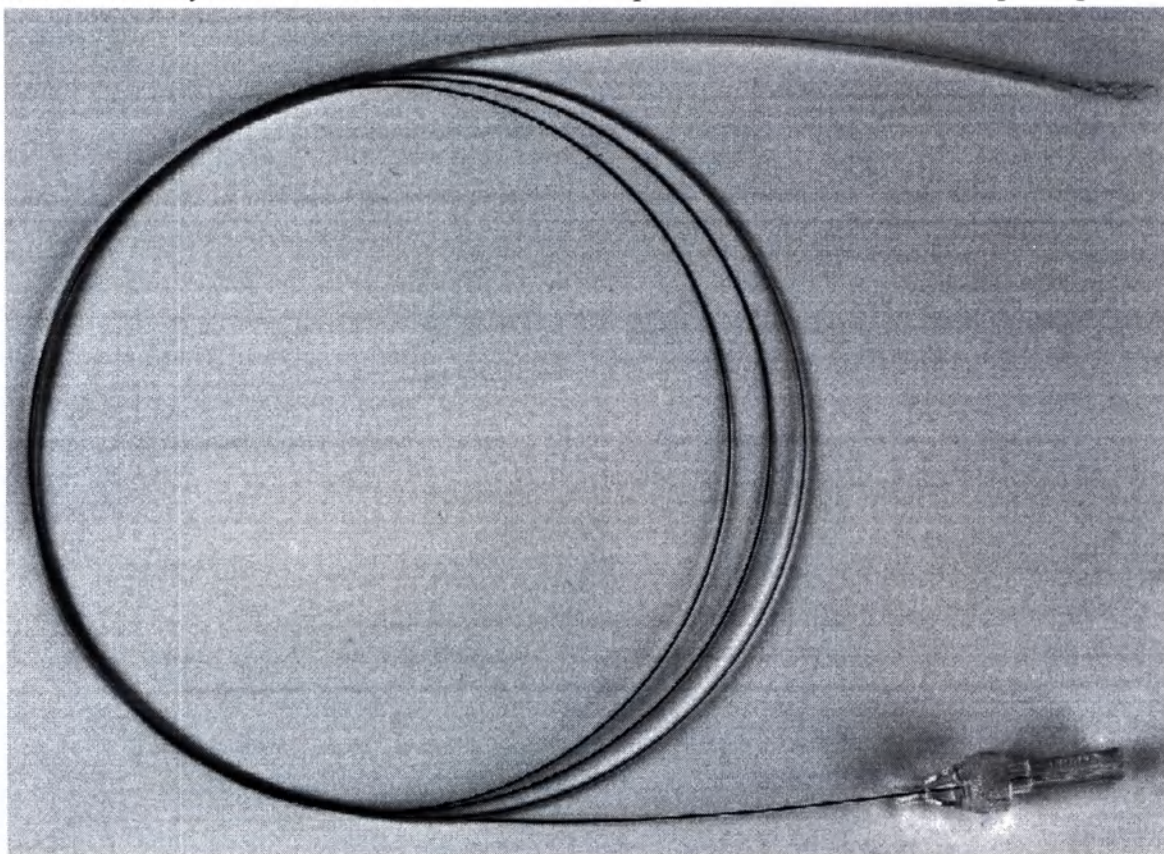
6. Технические характеристики изделия

6.1. Описание основных функциональных характеристик:

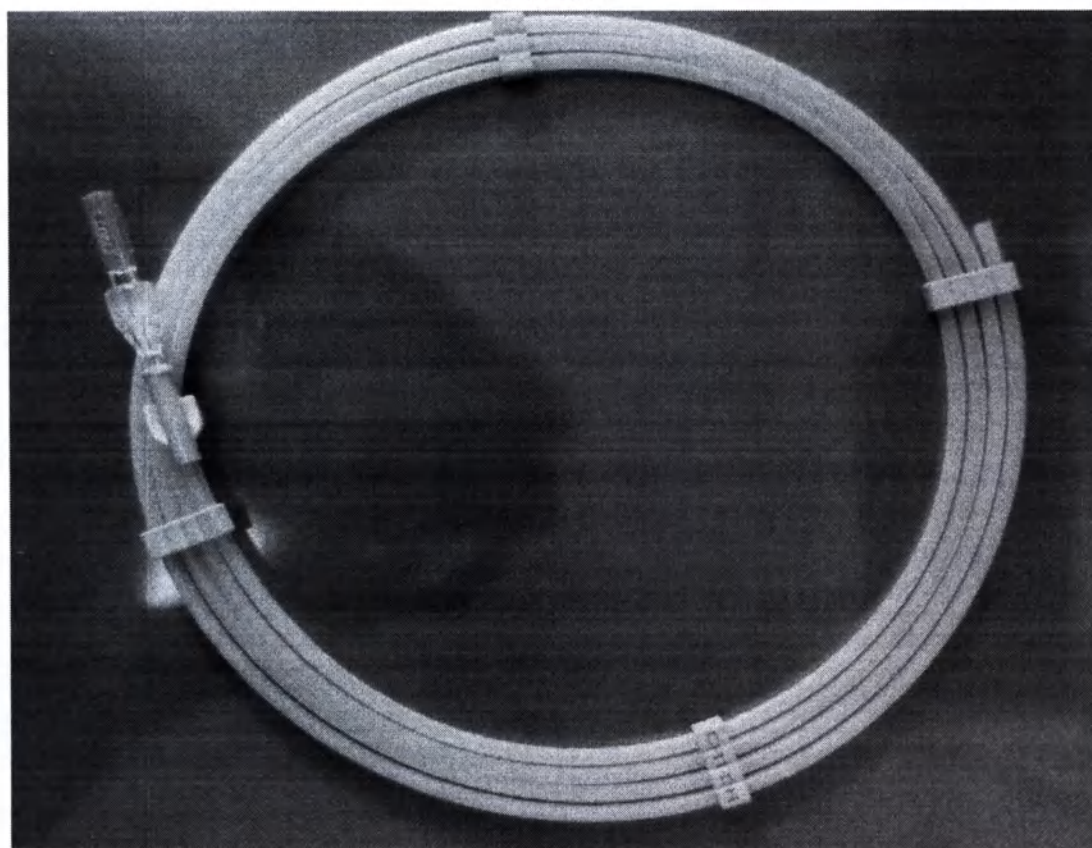
Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ представляет собой самораскрывающееся устройство для захвата и удаления сгустков у больных, расположенное на собственном проводнике доставки, предназначенном для доставки устройства захвата к месту образования тромба. Конструкция «Стентривер» позволяет захватывать сгусток ячейками и восстанавливать кровоток. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ размещают и раскрывают в окклюзированном сосуде в участке образования тромба, а затем извлекают его в развернутом виде.

С использованием проводника Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ располагают в сосуде таким образом, чтобы рабочая длина устройства захвата простиралась за пределы обеих сторон тромба при полном раскрытии изделия.

Примечание: визуально все изделия идентичны и различаются только типоразмерами.



*Рисунок 1.1. Внешний вид Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга
CATCH+*



*Рисунок 1.2. Внешний вид Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга
CATCH+ в защитном ободе*

Примечание: защитный обод не является компонентом медицинского изделия и применяется исключительно для защиты медицинского изделия от заломов, изгибов и повреждений.

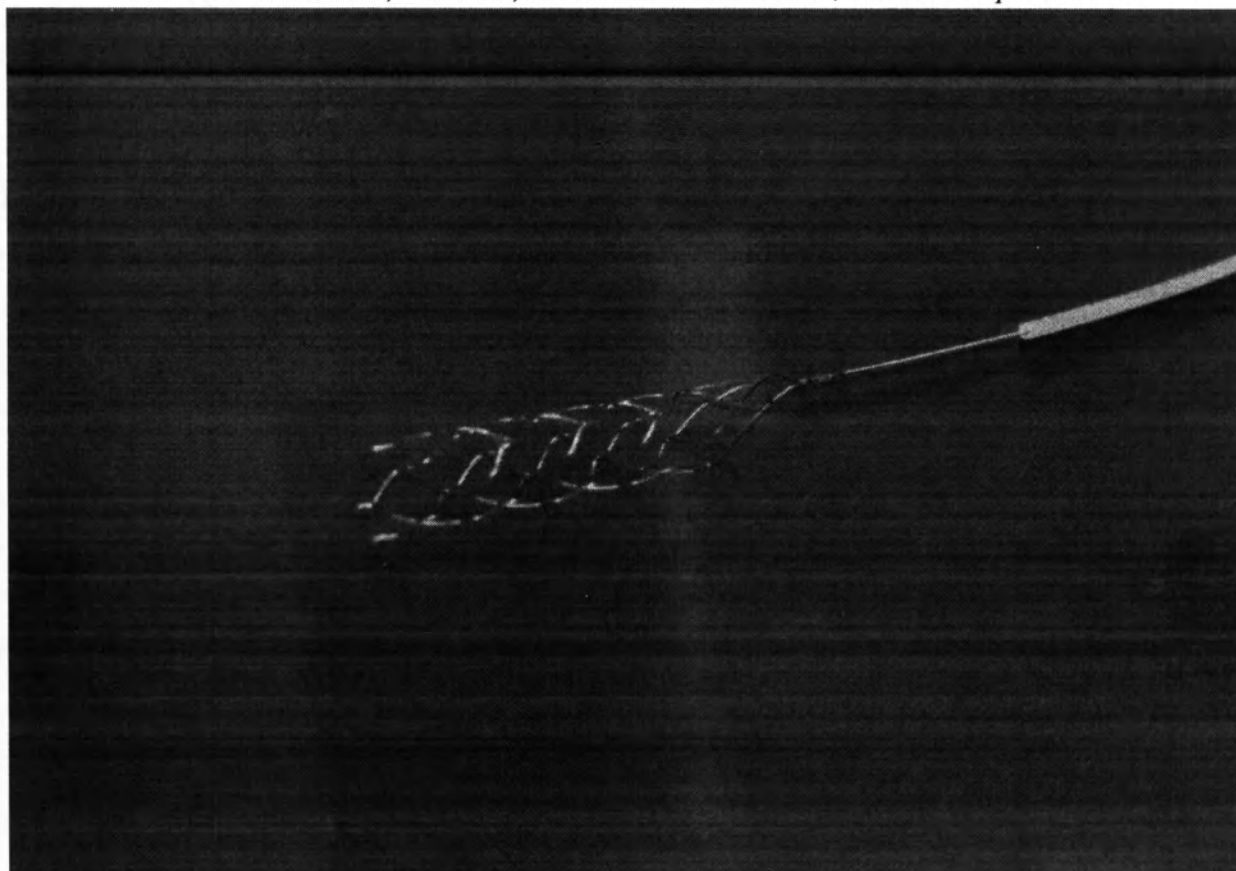


Рисунок 1.3. Внешний вид Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+, компонент захватывающее устройство

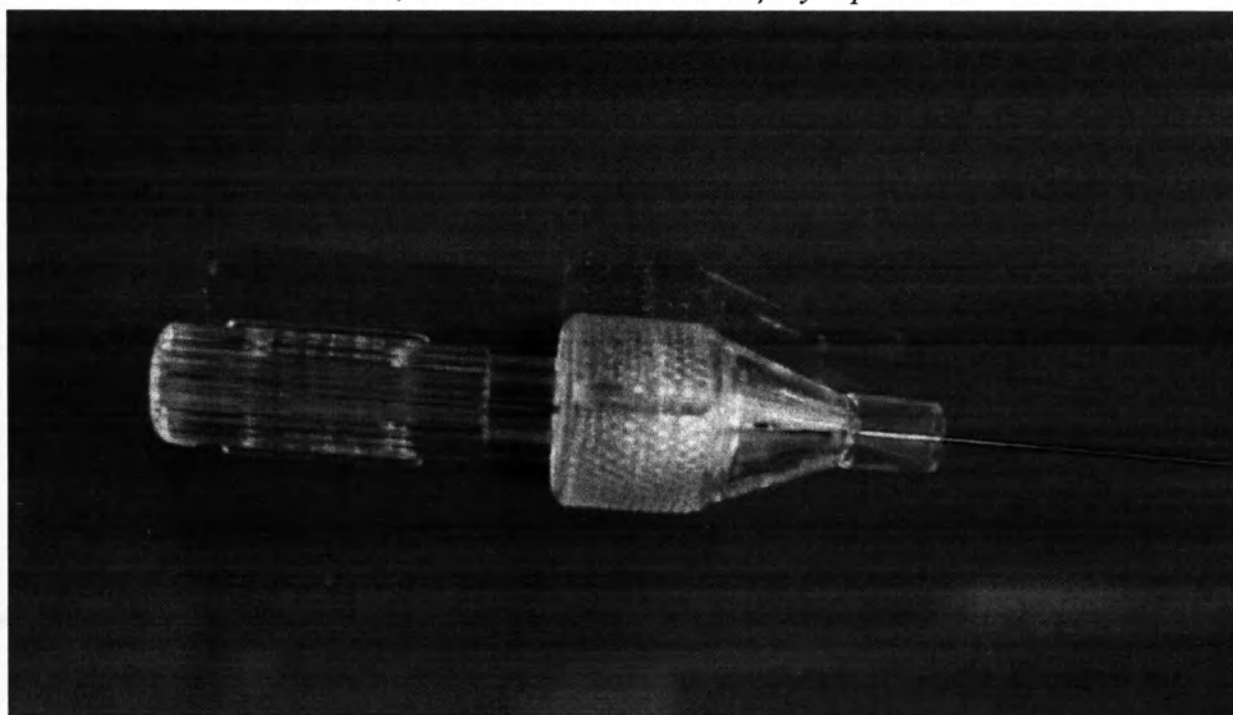
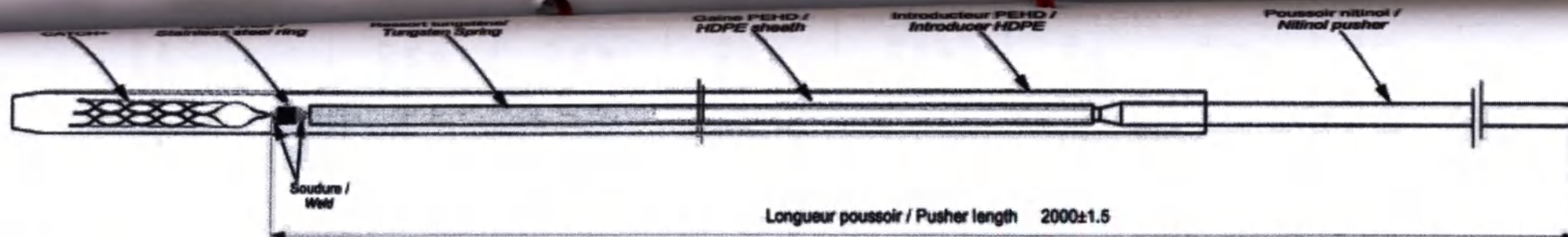


Рисунок 1.4. Внешний вид Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+, компонент проксимальная часть проводника доставки



CATCH+

Bague inox / Stainless steel ring

Ressort tungstène / Tungsten Spring

Gaine PEHD / HDPE sheath

Introducteur PEHD / Introducer HDPE

Poussoir nitinol / Nitinol pusher

Soudure / Weld

Longueur poussoir / Pusher length 2000±1.5

CATCH+ устройство захвата

Кольцо из нержавеющей стали

Вольфрамовая пружина

Защитная оболочка из ПЭНД

Защитный обод из ПЭНД

Нитиноловый проводник доставки

Сварной шов

Длина проводник доставки 2000 ± 1,5

Рисунок 1.5. Чертеж общего вида изделия Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ с указанием компонентов

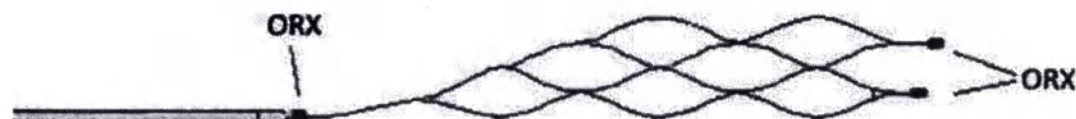


Рисунок 2: Внешний вид захватывающего устройства, расположение маркеров

Примечание: «ORX» - Радиоконтрастный маркер

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ включает полный модельный ряд устройств для тромбэктомии, для лечения острого ишемического инсульта.

Таблица 1. Технические характеристики Устройств для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+.

Спецификация	CATCH MINI 3x5	CATCH MINI 3x10	CATCH MINI 3x15	CATCH MINI 3x20	CATCH 4x20	CATCH MAXI 6x20	CATCH MAXI 6x30	CATCH MAXI 6x40
Общая длина, мм	2013	2018	2024	2028	2031	2031	2043	2051
Длина проводника доставки, мм	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5	2000±1,5
Рабочая длина устройства захвата, мм	5	10	15	20	20	20	30	40
Общая длина устройства захвата, мм	13,67	18,67	23,67	28,67	31,65	31,65	42,85	51,10
Диаметр устройства захвата в неразвернутом состоянии, мм	0,41	0,41	0,41	0,41	0,52	0,60	0,60	0,60
Диаметр устройства захвата в развернутом состоянии внутри сосуда, мм	4	4	4	4	5	6,5	6,5	6,5
Диаметр ячейки в развернутом состоянии, мм (макс)	3,38	3,38	3,38	3,38	3,40	4,04	4,04	4,04
Проксимальный диаметр проводника доставки, мм	Ø 0,38 ± 0,005	Ø 0,38 ± 0,005	Ø 0,38 ± 0,005	Ø 0,38 ± 0,005	0,47± 0,005	0,47± 0,005	0,47± 0,005	0,47± 0,005
Дистальный диаметр проводника доставки, мм	Ø 0,18 ± 0,01							
Масса, г	0,01	0,01	0,02	0,02	0,02	0,03	0,03	0,03
Совместимый диаметр направляющего катетера, мм	1,67	1,67	1,67	1,67	1,67	2	2	2
Количество рентгеноконтрастных маркеров на дистальном конце Catch+	3	3	3	3	3	3	3	3
Количество рентгеноконтрастных маркеров на проводнике доставки	1	1	1	1	1	1	1	1
Размер маркеров на дистальном конце Catch+, мм	0,15x0,27							
Габаритный размер маркера на проводнике доставки, мм	0,29x0,39x0,50							
Минимальное усилие на разрыв, Н	> 6 Н							
Совместимый микрокатетер доставки	VASCO+10 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,017'' (0,41 мм)	VASCO+10 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,017'' (0,41 мм)	VASCO+10 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,017'' (0,41 мм)	VASCO+10 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,017'' (0,41 мм)	VASCO+18 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,021'' (0,52 мм)	VASCO+21 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,024'' (0,60 мм)	VASCO+21 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,024'' (0,60 мм)	VASCO+21 или любой микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,024'' (0,60 мм)
Назначение, максимальный диаметр сосуда, мм	3	3	3	3	4	6	6	6

	218
	220
Длина защитного обода, мм	2250
Наружный диаметр проксимальной части проводника доставки, мм	14 мм в самой широкой части (см. рис. 6)
Внутренний диаметр проксимальной части проводника доставки, мм	1,4 мм в самой узкой части (см. рис. 6)
Радиальная сила, Н	0,15
Диаметр проволоки захватывающего устройства, мм	от 0,09 до 0,17 мм

Примечание: не указанные допуски в таблице равны: ± 1 . Конструктивных отличий между представленными вариантами исполнения Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ не имеет. Различается только типоразмерами.

6.2. Общие требования применимые ко всем изделиям:

Внешний вид изделия: Поверхность изделия не имеет посторонних включений, пузырьков или потеков. Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе использования. Вид поверхности-атравматичный, наличие 3х дистальных рентгеноконтрастных маркеров, без разрыва проводников. Удержание кольца на проводнике доставки.

Устойчивость к воздействию биологических жидкостей: изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации: устойчивы к воздействию агрессивных биологических жидкостей (кровь).

Управляемость: Одинаковая форма до и после использования.

Повторное введение/выведение в совместимый микрокатетер: 100% выведение. Хорошее повторное введение.

Развертывание: Развертывается полностью. Равномерное и симметричное развертывание.

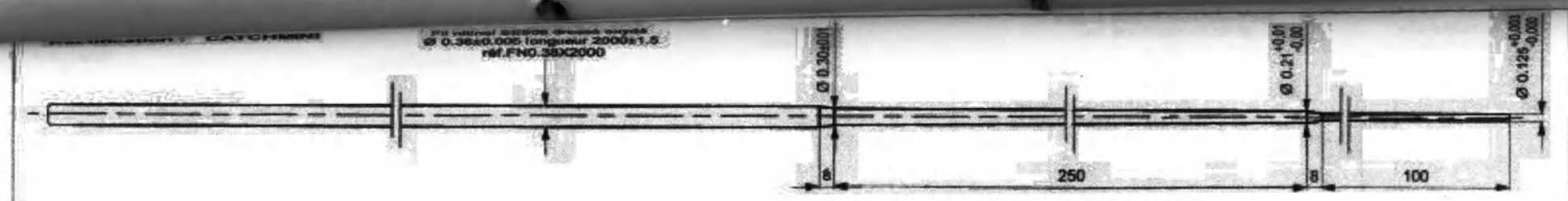
Прочность на сжатие: При сжатии диаметр остается неизменным. При истечении срока годности характеристики не изменяются.

Радиальное усилие: При истечении срока годности характеристики не изменяются.

6.3. Описание составных узлов, частей:

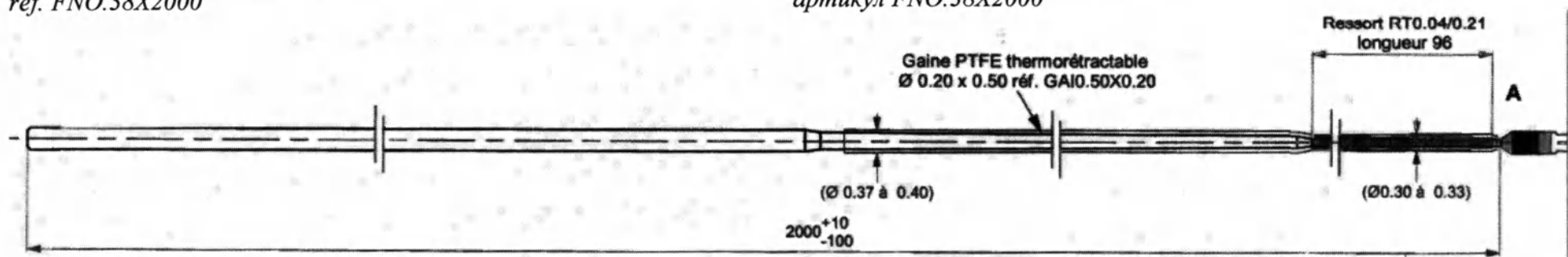
Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ состоит из устройства захвата с 3 рентгеноконтрастными маркерами на дистальной части устройства и его проводника доставки (также оснащенного радиоконтрастным маркером). Устройство помещается в защитный обод, предназначенный для защиты изделия от изломов и повреждения.

Рисунок 3: Чертеж медицинского изделия Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ (для моделей: CATCHMINI 3X5, CATCHMINI 3X10, CATCHMINI 3X15, CATCHMINI 3X20) с указанием компонентов изделия



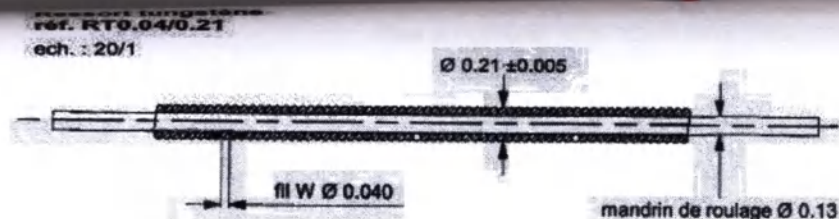
Rectification: CATCHMINI
 Fil nitinol SE508 dressé oxydé
 Ø 0.38±0.005 longueur 2000±1.5
 réf. FNO.38X2000

Внесение исправлений: CATCHMINI
 Нить нитиноловая SE508 прямая окисленная
 Ø 0,38 ± 0,005, длина 2000 ± 1,5
 артикул FNO.38X2000



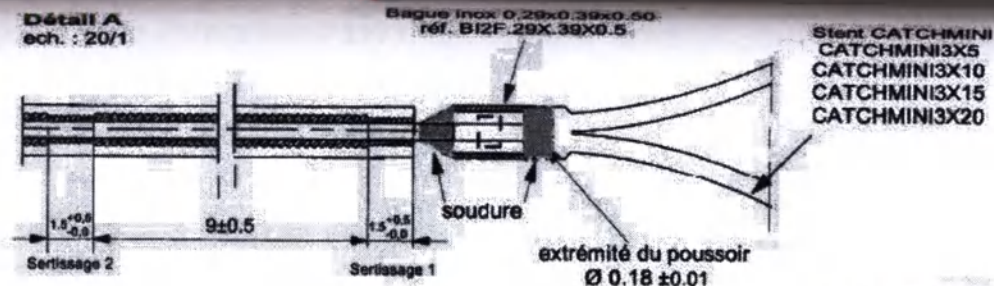
Gaine PTFE thermorétractable
 Ø 0.20x0.50 réf. GAI0.50X0.20
 Ressort RT0.04/0.21
 longueur 96
 Ø 0.37 à 0.40
 Ø 0.30 à 0.33

Защитная оболочка политетрафторэтиленовая термоусадочная
 Ø 0,20 x 0,50, артикул GAI0.50X0.20
 Пружина RT0.04/0.21
 длина 96
 Ø 0,37 до 0,40
 Ø 0,30 до 0,33



Echelle 1:1

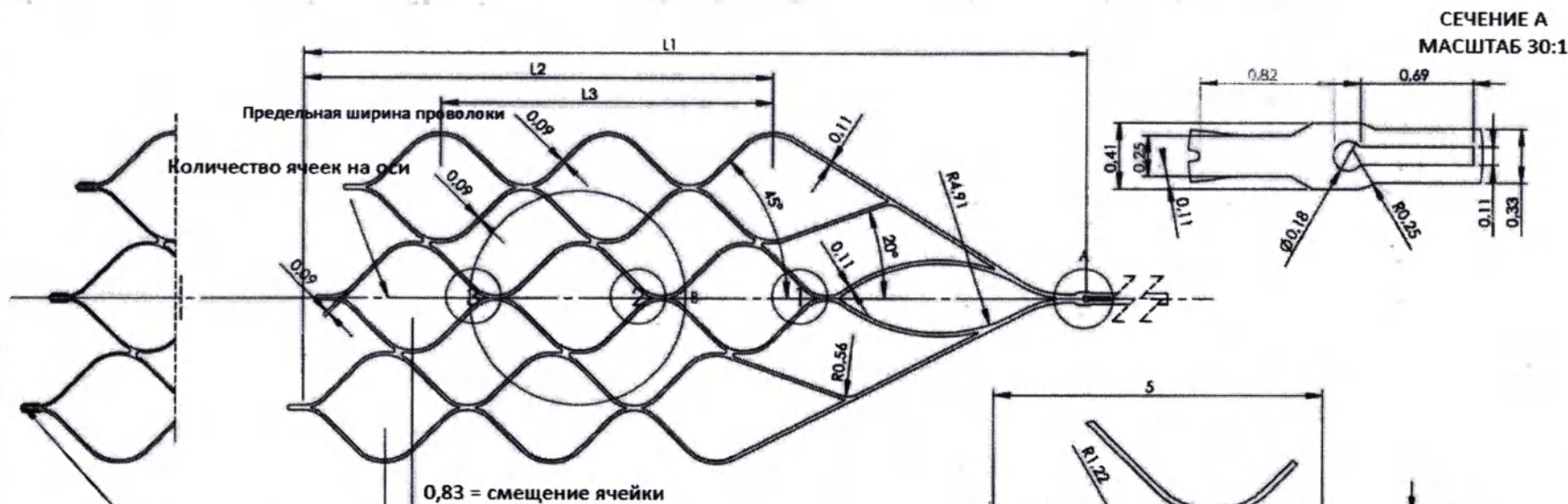
Détail A
ech.: 20/1



ORIGINAL

Ressort tungstène
réf. RT0.04/0.21
ech.: 20/1
fil W Ø 0.040
Echelle 1:1
mandrin de roulage Ø 0.13
Détail A
ech.: 20/1
Sertissage 2
Sertissage 1
Bague inox 0.29x0.39x0.50
réf. BI2F.29X.39X0.5
soudure
extrémité du poussoir
Ø 0.18 ± 0.01
Stent CATCHMINI
CATCHMINI 3X5
CATCHMINI 3X10
CATCHMINI 3X15
CATCHMINI 3X20
ORIGINAL

Вольфрамовая пружина
артикул RT0.04/0.21
масштаб: 20/1
нить W Ø 0,040
Масштаб 1:1
мандрен скручивающий Ø 0,13
Деталь A
масштаб: 20/1
Обжимка 2
Обжимка 1
Кольцо из нержавеющей стали 0,29x0,39x0,50
артикул BI2F.29X.39X0.5
спайка
конец проводника доставки
Ø 0,18 ± 0,01
Стент CATCHMINI
CATCHMINI 3X5
CATCHMINI 3X10
CATCHMINI 3X15
CATCHMINI 3X20
Оригинал

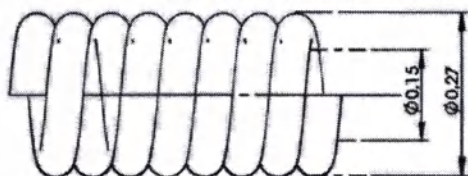


Припой рентгеноконтрастного маркера ORX

Рентгеноконтрастный маркер ORX

Количество витков: 8

Платиновая проволока $\varnothing 0,06$ (FTP0.06)



ОРИГИНАЛ КОПИЯ ВЕРНА

СЕЧЕНИЕ В

МАСШТАБ 12:1

Ред Е: CRQ-20180628-114: изменение размеров проволоки CATCH

Артикул изделия: STCATCHMINI3X5 /10/15/20

Отметка Прим. Исходные материалы: NiTi

Исполнитель: К. Yarrage

Дата: 19.07.2018 г.

Комментарий: использование трубки NiTi, арт. TUN4.00X3.84

Проверено: Е. Largen

Дата: 19.07.2018 г.

Масштаб: 6:1

Стент CATCH Mini

Утверждено: R. Barthélemy

Дата: 19.07.2018 г.

Дата вступления в силу: 19.07.2018 г.

Артикул	Кол-во ячеек на оси	L1	L2	L3
STCATCHMINI3X5	1	13,67	4,17	X
STCATCHMINI3X10	2	18,67	9,17	5
STCATCHMINI3X15	3	23,67	14,17	10
STCATCHMINI3X20	4	28,67	19,17	15

A4

10, rue Croix Vigneron 95160 Montmorency

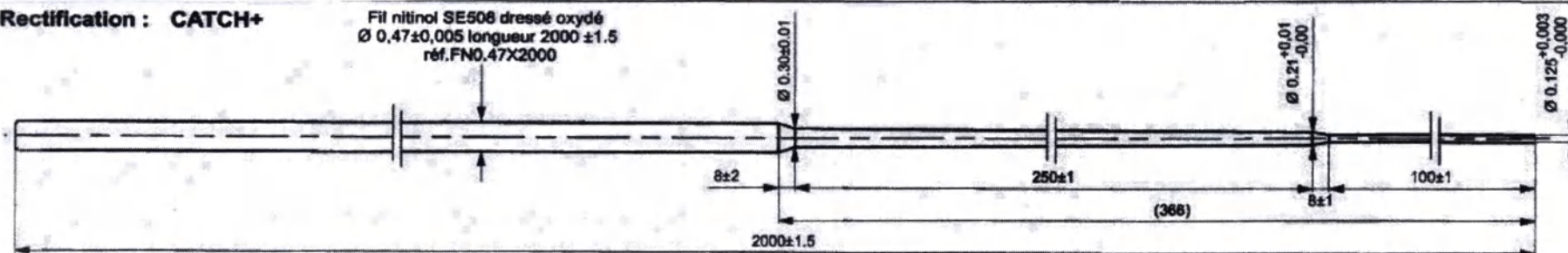
Арт.: D810.06

Ред. Е

Рисунок 2: Чертеж медицинского изделия Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ (для модели: CATCH 4x20) с указанием компонентов изделия

Rectification : CATCH+

Fil nitinol SE508 dressé oxydé
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$ longueur $2000 \pm 1,5$
 réf. FNO.47X2000

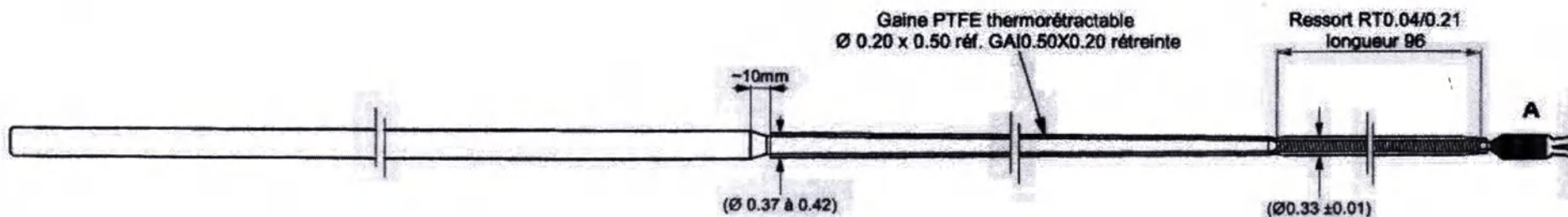


Rectification: CATCH+

Fil nitinol SE508 dressé oxydé
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$ longueur $2000 \pm 1,5$
 réf. FNO.47X2000

Внесение исправлений: CATCH+

Нить нитиноловая SE508 прямая окисленная
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$, длина $2000 \pm 1,5$
 артикул FNO.47X2000



Gaine PTFE thermorétractable
 $\varnothing 0,20 \times 0,50$ réf. GAI0.50X0.20 rétreinte
 Ressort RT0.04/0.21
 longueur 96
 $\varnothing 0,37$ à $0,42$

Защитная оболочка политетрафторэтиленовая термоусадочная
 $\varnothing 0,20 \times 0,50$, артикул GAI0.50X0.20 обжатая
 Пружина RT0.04/0.21
 длина 96
 $\varnothing 0,37$ до $0,42$

Ressort tungstène
réf. RT0.04/0.21
ech. : 20/1

$\varnothing 0.21 \pm 0.005$

fil W $\varnothing 0.040$ réf. FT40

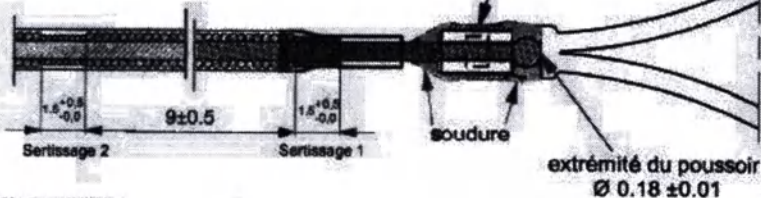
mandrin de roulage $\varnothing 0.13$

Echelle 1:1

Détail A
ech. : 20/1

Bague inox 2 fentes
réf. BI2F.29X.39X0.5

Stent CATCH
CATCH+

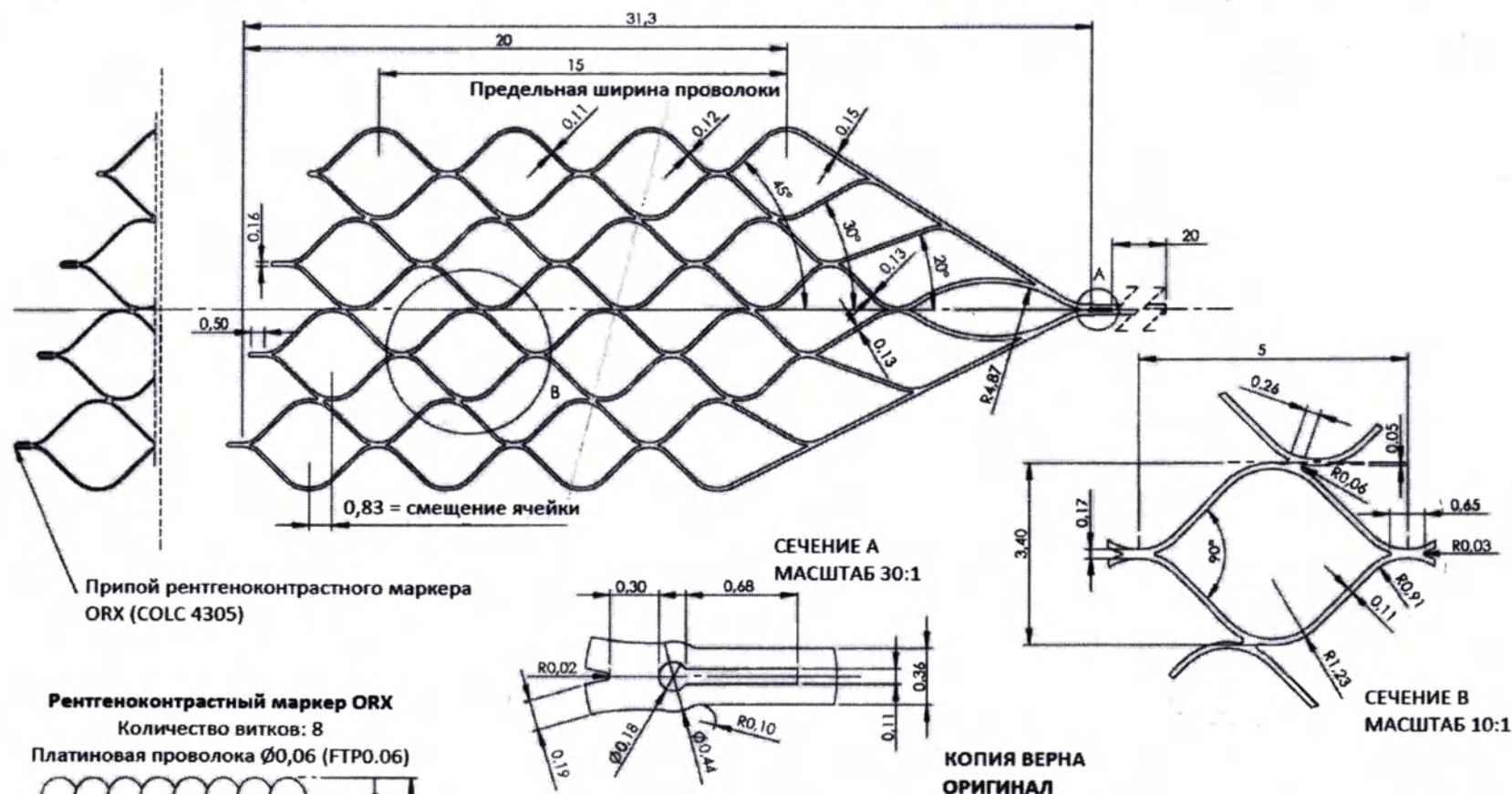


ORIGINAL

Ressort tungstène
réf. RT0.04/0.21
ech.: 20/1
fil W $\varnothing 0.040$ réf. FT40
Echelle 1:1
mandrin de roulage $\varnothing 0.13$
Détail A
ech.: 20/1
Sertissage 2
Sertissage 1
Bague inox 2 fentes
réf. BI2F.29X.39X0.5
soudure
extrémité du poussoir
 $\varnothing 0.18 \pm 0.01$
Stent CATCH
CATCH+
ORIGINAL

Вольфрамовая пружина
артикул RT0.04/0.21
масштаб: 20/1
нить W $\varnothing 0,040$, артикул FT40
Масштаб 1:1
мандрен скручивающий $\varnothing 0,13$
Деталь A
масштаб: 20/1
Обжимка 2
Обжимка 1
Кольцо из нержавеющей стали с 2 отверстиями 0,29x0,39x0,50
артикул BI2F.29X.39X0.5
спайка
конец проводника доставки
 $\varnothing 0,18 \pm 0,01$
Стент CATCH
CATCH+
Оригинал

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+
(для модели: CATCH 4x20)



Ред G: CRQ-20180628-114: изменение размеров проволоки CATCH
Отметка Прим. Исходные материалы: NiTi

Комментарий: использование трубки NiTi, арт: TN5.00X4.79-105

Масштаб 5:1

Стент CATCH + 4x20

Артикул изделия: STCATCH+

Исполнитель: К. Yarrage

Дата: 19.07.2018 г.

Проверено: E. Lagen

Дата: 19.07.2018 г.

Утверждено: R. Barthélemy

Дата: 19.07.2018 г.

Дата вступления в силу: 19.07.2018 г.

A4



10, rue Croix Vigneron 95160 Montmorency

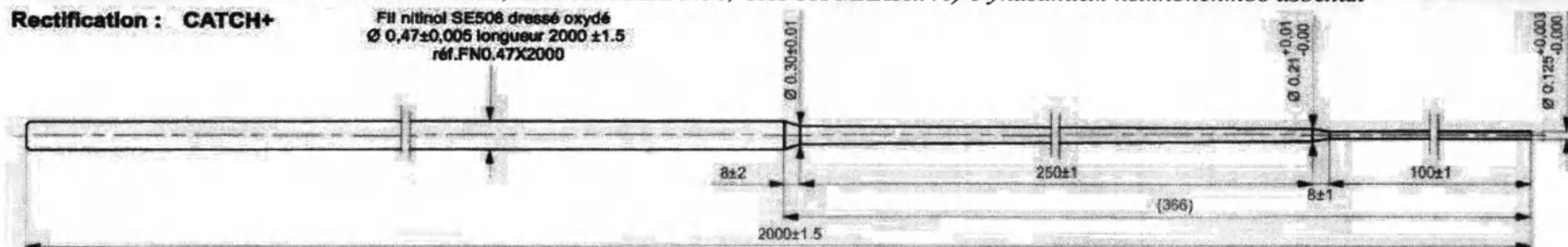
Арт.: D810.01

РЕД. G

Рисунок 7: Чертеж медицинского изделия Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ (для моделей: CATCHMAXI6x20, CATCH MAXI6x30, CATCH MAXI6x40) с указанием компонентов изделия

Rectification : CATCH+

Fil nitinol SE508 dressé oxydé
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$ longueur 2000 $\pm 1,5$
 réf. FNO.47X2000

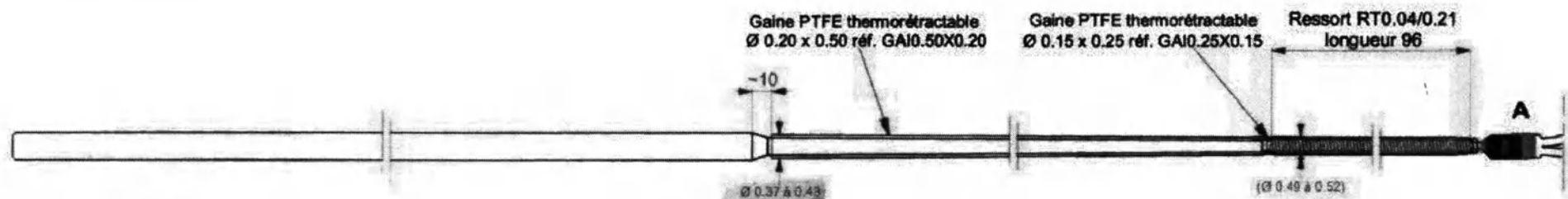


Rectification: CATCH+

Fil nitinol SE508 dressé oxydé
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$ longueur 2000 $\pm 1,5$
 réf. FNO.47X2000

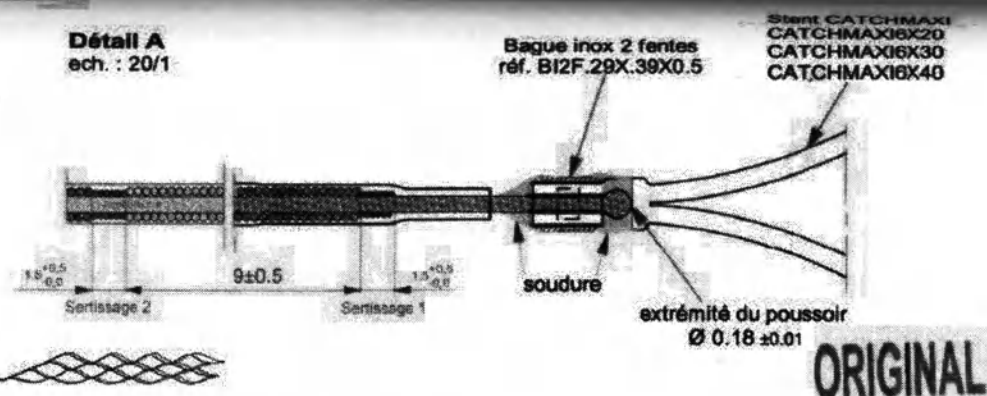
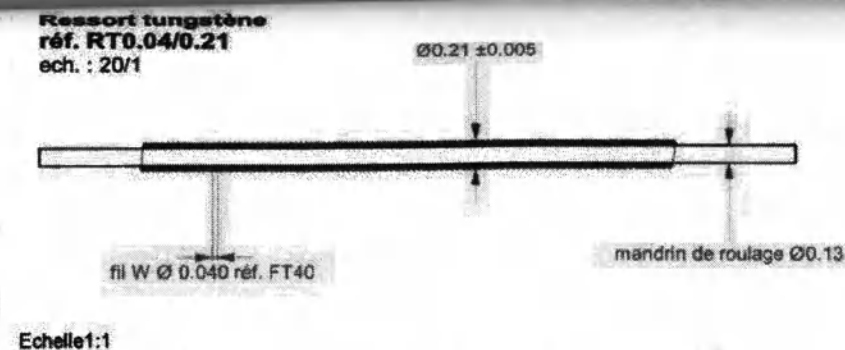
Внесение исправлений: CATCH+

Нить нитиноловая SE508 прямая окисленная
 $\varnothing 0,47 \pm 0,005$, длина 2000 $\pm 1,5$
 артикул FNO.47X2000



Gaine PTFE thermorétractable
 $\varnothing 0,20 \times 0,50$ réf. GAI0.50X0.20
Gaine PTFE thermorétractable
 $\varnothing 0,15 \times 0,25$ réf. GAI0.25X0.15
Ressort RT0.04/0.21
 longueur 96
 $\varnothing 0,37 \text{ à } 0,43$
 $\varnothing 0,49 \text{ à } 0,52$

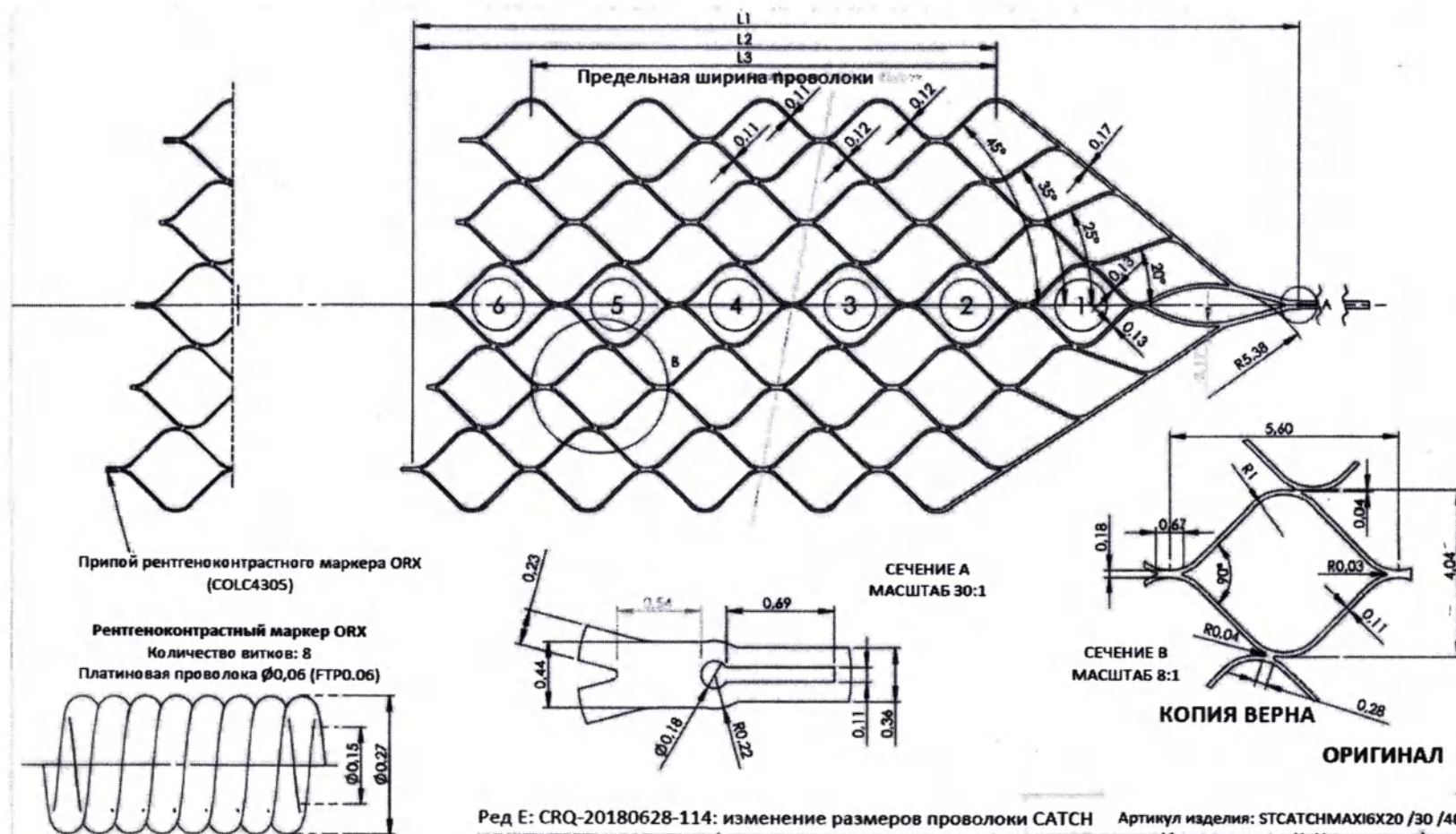
Защитная оболочка политетрафторэтиленовая термоусадочная
 $\varnothing 0,20 \times 0,50$, артикул GAI0.50X0.20
Защитная оболочка политетрафторэтиленовая термоусадочная
 $\varnothing 0,15 \times 0,25$, артикул GAI0.25X0.15
Пружина RT0.04/0.21
 длина 96
 $\varnothing 0,37 \text{ до } 0,43$
 $\varnothing 0,49 \text{ до } 0,52$



Ressort tungstène
réf. RT0.04/0.21
ech.: 20/1
fil W Ø 0.040 réf. FT40
Echelle 1:1
mandrin de roulage Ø 0.13
Détail A
ech.: 20/1
Sertissage 2
Sertissage 1
Bague inox 2 fentes
réf. BI2F.29X.39X0.5
soudure
extrémité du poussoir
Ø 0.18±0.01
Stent CATCHMAXI
CATCHMAXI 6X20
CATCHMAXI 6X30
CATCHMAXI 6X40
ORIGINAL

Вольфрамовая пружина
артикул RT0.04/0.21
масштаб: 20/1
нить W Ø 0,040, артикул FT40
Масштаб 1:1
мандрен скручивающий Ø 0,13
Деталь A
масштаб: 20/1
Обжимка 2
Обжимка 1
Кольцо из нержавеющей стали с 2 отверстиями 0,29x0,39x0,50
артикул BI2F.29X.39X0.5
спайка
конец проводника доставки
Ø 0,18 ± 0,01
Стент CATCH
CATCHMAXI 6X20
CATCHMAXI 6X30
CATCHMAXI 6X40
Оригинал

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+
(для моделей: CATCHMAXI6x20, CATCH MAXI6x30, CATCH MAXI6x40)



Артикул	Ячеек на оси	L1	L2	L3
STCATCHMAXI6x20	4	31,65	16,8	11,2
STCATCHMAXI6x30	6	42,85	28	22,4
STCATCHMAXI6x40	8	51,10	39,25	33,6

Ред E: CRQ-20180628-114: изменение размеров проволоки CATCH

Артикул изделия: STCATCHMAXI6x20 /30 /40

Отметка Прим. Исходные материалы: NiTi
Комментарий: использование трубки NiTi, арт. TUN7.00X6.79-105
Масштаб 4:1

Стент CATCH Maxi

Исполнитель: K. Yarrage
Дата: 19.07.2018 г.
Проверено: E. Largen
Дата: 19.07.2018 г.
Утверждено: R. Barthélemy
Дата: 19.07.2018 г.
Дата вступления в силу: 19.07.2018 г.

A4

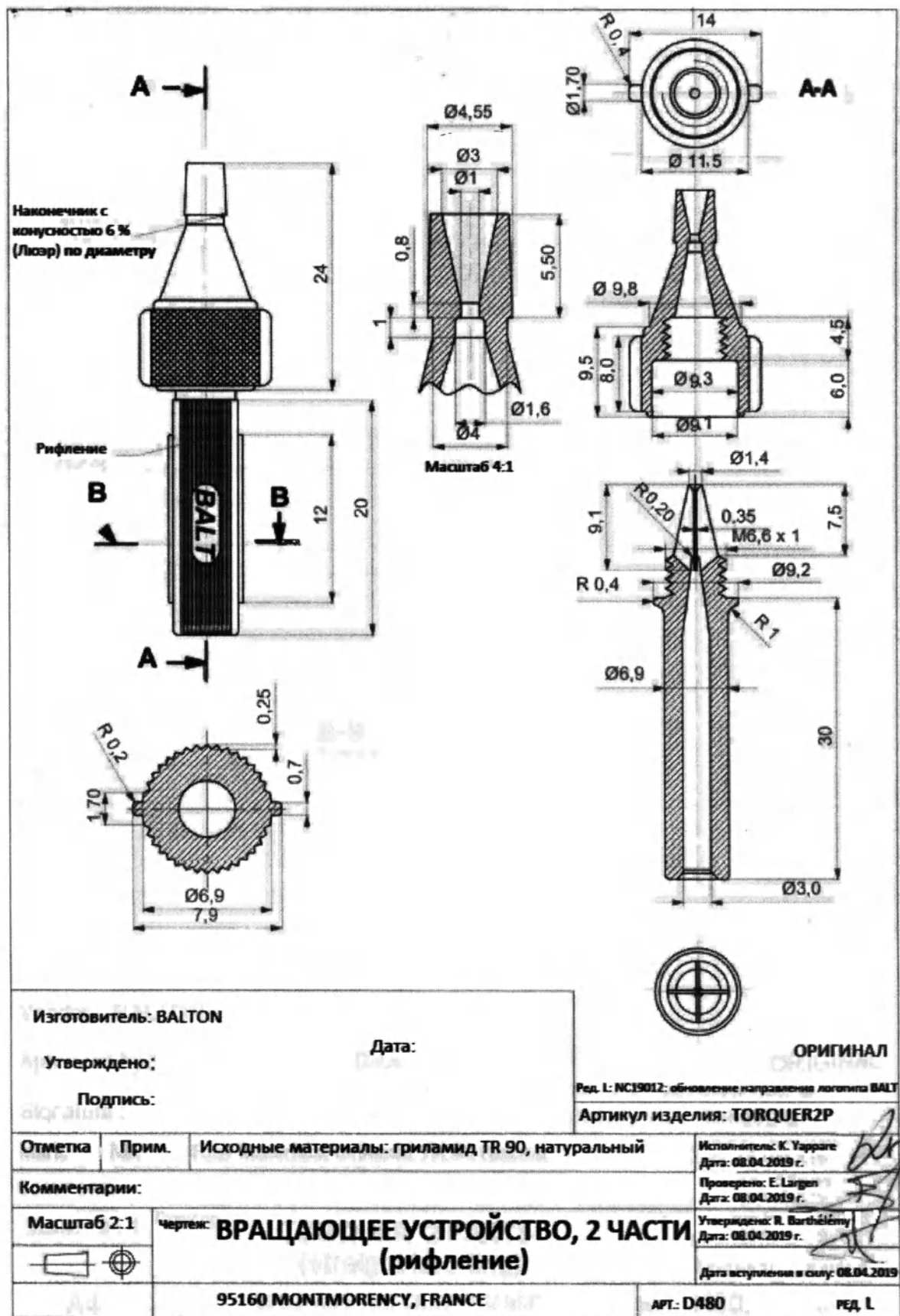


10, rue Croix Vigneron 95160 Montmorency

Арт.: D810.09

Ред.: E

Рисунок 9: Чертеж компонента «Проксимальная часть проводника доставки»



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

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ следует вводить только с использованием микрокатетера, указанного на этикетке. CATCHMINI совместим с катетером с минимальным внутренним диаметром (ID) 0,41 мм (VASCO+10). CATCH 4×20 совместим с катетером с минимальным внутренним диаметром 0,52 мм (VASCO+18). CATCHMAXI совместим с катетером с минимальным внутренним диаметром 0,60 мм (VASCO+21). Все модели CATCH+ системы упакованы в одинаковой упаковке и стерилизованы газовым методом стерилизации оксидом этилена.

Обратитесь к инструкциям, прилагаемым ко всем интервенционным изделиям и материалам, которые будут использоваться в сочетании с Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ для их предполагаемого использования, противопоказаниям и потенциальным осложнениям. Другие принадлежности для выполнения процедуры совместимые с изделием и которые НЕ поставляются совместно с CATCH+ должны выбираться на основе опыта и предпочтений врача:

- Проводниковый катетер с баллонном 5-6F (1.67-2 мм);
- Микрокатетер (используйте совместимый микрокатетер, с размером, указанным на этикетке);
- Проводник 0,014'' (0,35 мм) или 0,012'' (0,30 мм)
- Аспирационное устройство,
- Солевой раствор/гепарин-солевой набор для непрерывной промывки (шприц от 20 куб. см. до 50 куб. см.)
- 2 ротационных гемостатических клапана (РГК)
- Инфузионный стенд
- Блокировка бедренной артерии

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения: Не применимо. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ не содержит в составе изделия лекарственные препараты или фармацевтические субстанции, а также материалов животного или человеческого происхождения.

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

«Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+» (далее – Устройство, CATCH+) представляет собой самораскрывающуюся систему для захвата и удаления сгустков у больных, расположенную на собственном проводнике доставки. Устройство предназначено для восстановления кровотока в нервно-сосудистой системе путем удаления сгустков у больных, перенесших острый ишемический инсульт вследствие окклюзии большой мозговой артерии. Конструкция «Stentriever» позволяет захватывать сгусток внутри клеток, восстанавливая кровоток. Устройство размещают и устанавливают в окклюзированном сосуде при тромбообразовании и затем выводят в его развернутом состоянии. Процедура механической тромбэктомии занимает не более 1 часа.

С помощью соответствующего проводника доставки устройство CATCH+ должно располагаться таким образом, чтобы участок рабочей длины устройства распространялся

на каждую из сторон тромба в сосуде, когда устройство полностью развернуто. При необходимости, и если устройство не повреждено, то одно и то же устройство SATCH+ может использоваться для двух процедур восстановления потока у одного и того же пациента после очистки устройства с помощью солевого раствора. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не должно использоваться для более чем двух процедур восстановления потока, и не более чем для 3 попыток восстановления в одном и том же сосуде.

Устройство и его проводник доставки (также оснащенный рентгеноконтрастным маркером) помещают во вставную трубку из ПТФЭ (политетрафторэтилена) и упаковывают в расслаивающийся пакет и картонную коробку, вместе с инструкцией по применению.

Устройство SATCH+ используют для одного пациента и стерилизуют этиленоксидом. Фактически, это хирургически инвазивные изделия, предназначенные для временного использования (менее 60 минут) в контакте с центральной системой кровообращения (артериальные церебралы).

9.1 Способ применения:

Подготовка и процедура использования

Подготовка

- Ввести антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты в соответствии со стандартными общепринятыми клиническими методическими рекомендациями;
- При помощи ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей тромбэктомии;
- Выберите Устройство SATCH+ подходящего размера;
- Для достижения оптимальной эффективности устройства SATCH+ и снижения риска развития тромбозомических осложнений поддерживайте непрерывную промывку между
 - a) бедренной артериальной оболочкой и направляющим катетером,
 - b) микрокатетером и проводниковым катетером,
 - c) микрокатетером и проводниковым катетером и устройством SATCH+;
- Проверьте все соединения, чтобы убедиться, что во время непрерывной промывки воздух не попадает в проводниковый катетер или микрокатетер;
- Поместите подходящий проводниковый катетер с баллоном как можно ближе к месту тромба, используя стандартный метод. Проводниковый катетер с баллоном должен иметь надлежащий размер для извлечения сгустка, если это необходимо в последующих шагах.
- Соедините РГК через разъем с проводниковым катетером, а затем подсоедините трубку к линии системы постоянной промывки;
- Выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства SATCH+.
- Соедините второй РГК с разъемом микрокатетера, а затем подсоедините трубку к постоянной промывке.
- Установите скорость линии системы промывки в соответствии со стандартными общепринятыми клиническими методическими рекомендациями.
- С помощью соответствующего проводника продвигайте микрокатетер до тех пор, пока конец микрокатетера не будет расположен на дистальном уровне от тромба, так что

полезная длина участка устройства SATCHN+ при его полном развертывании будет проходить через каждую сторону тромба в сосуде. Затяните РГК вокруг микрокатетера. Доставка устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCHN+.

- Вставьте дистальный конец оболочки проводника частично в РГК, подключенный к микрокатетеру. Затяните РГК и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца оболочки проводника доставки.

- Ослабьте РГК и продвиньте оболочку проводника доставки до тех пор, пока он не будет плотно вставлен в ступицу микрокатетера. Затяните РГК вокруг оболочки проводника доставки, чтобы предотвратить обратный поток крови, но не настолько туго, чтобы повредить устройство SATCHN+ во время его введения в микрокатетер. Убедитесь, что в системе нет воздушных пузырьков;

- Перенесите устройство SATCHN+ в микрокатетер, продвигая проводник плавно, непрерывно. Как только гибкая часть проводника войдет в стержень микрокатетера, ослабьте РГК и уберите оболочку проводника доставки над проксимальным концом проводника. После завершения затяните РГК вокруг проводника. Оставляя оболочку проводника доставки на месте прерывало бы нормальное поступление промывочного раствора и позволило бы обратному потоку крови в микрокатетер;

- Визуально проверьте, что раствор для промывки нормально поступает. После подтверждения ослабьте РГК, чтобы продвинуть проводник;

- С помощью рентгеноскопического мониторинга тщательно продвигайте устройство SATCHN+ до тех пор, пока его дистальные маркеры не выровняются с концом микрокатетера.

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCHN+ должно располагаться таким образом, чтобы часть используемой длины устройства превышала длину каждой стороны тромба в сосуде, когда устройство полностью развернуто.

Примечание: при появлении чрезмерного усилия сопротивления во время доставки устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCHN+, прекратите процедуру доставки и определите причину сопротивления. Продвижение вперед устройства SATCHN+, преодолевая сопротивление, может привести к поломке изделия и/или нанесению вреда пациенту.

Развертывание устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCHN+:

- Ослабьте РГК вокруг микрокатетера. Для развертывания устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCHN+ закрепите проводник доставки для поддержки положения устройства и осторожно извлеките микрокатетер в проксимальном направлении;

- Выдвигайте микрокатетер до тех пор, пока он не окажется ближе к проксимальному маркеру устройства SATCHN+. Затяните РГК, чтобы предотвратить движение провода проводника доставки. Используемая длина развернутого устройства SATCHN+ должна превышать длину каждой стороны тромба;

- Затяните РГК вокруг микрокатетера. Ангиографически оценивайте состояние тромбэктомии обработанного сосуда;

- Адъективная медикаментозная терапия может использоваться в соответствии со стандартными общепринятыми клиническими методическими рекомендациями (тромболитики и т. д.).

Вывод устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+:

- Накачайте баллон проводникового катетера, чтобы закупорить сосуд, как указано на маркировке баллонного проводникового катетера;
- Убедитесь, что проксимальный маркер на устройстве SATCH+ находится внутри микрокатетера. Ослабьте РГК вокруг микрокатетера достаточно для движения, сохраняя при этом герметичность;
- Чтобы извлечь тромб, медленно извлекайте микрокатетер и устройство SATCH+ в качестве одного целого в направлении к наконечнику проводникового катетера, применяя к проводниковому катетеру аспирацию шприцем. Никогда не продвигайте дистально развернутое устройство SATCH+;

Примечание: убедитесь, что микрокатетер закрывает проксимальный маркер. Энергично применяя к проводниковому катетеру аспирацию шприцем, выводите устройство SATCH+ и микрокатетер проводникового катетера. Продолжайте аспирацию проводникового катетера до тех пор, пока устройство SATCH+ и микрокатетер не будут выведены из проводникового катетера.

Примечание: если вывод в проводниковый катетер затруднено, скачайте баллон, а затем одновременно устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+. Удалите проводниковый катетер, микрокатетер и устройство SATCH+ в качестве единого целого через оболочку, поддерживая при этом аспирацию. При необходимости удалите оболочку.

Предупреждение: при появлении чрезмерного усилия сопротивления во время вывода устройства SATCH+, прекратите процедуру доставки и определите причину сопротивления. не выполняйте больше, чем три последующих попытки вывода в том же сосуде, используя устройство SATCH+.

- Откройте РГК проводникового катетера, чтобы позволить микрокатетеру и устройству SATCH+ выйти без сопротивления. Будьте осторожны и избегайте взаимодействия с участком вмешательства и не допускайте проникновения воздуха в систему;
- Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы гарантировать, что проводниковый катетер очищен от любого материала тромба;
- Сдуйте баллон проводникового катетера;

-Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока:

- в случае использования нового устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+, повторите затем описанные выше шаги, начиная с раздела «Подготовка»;
- в случае использования того же устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+:

а. Очистите устройство с помощью солевого раствора. Не используйте растворители или автоклав.

б. Осторожно осмотрите устройство на предмет повреждений. Если есть какие-либо повреждения, не используйте устройство и используйте новое устройство SATCH+ для последующих попыток восстановления потока, следуя инструкциям, описанным выше, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или нанесению травмы пациенту.

Предупреждение: не используйте каждое устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ для больше, чем двух восстановлений кровотока.

Репозиционирование устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+:

Если необходимо репозиционирование устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ (например, перепозиционирование), выполните следующие действия:

- Ослабьте РГК вокруг микрокатетера и вокруг проводника доставки. С помощью флюороскопического контроля прочно держите проводник доставки в своем положении, чтобы предотвратить перемещение устройства SATCH+.
- Осторожно переустановите устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+, продвигая микрокатетер по SATCH+ до тех пор, пока дистальные маркеры SATCH+ не появятся в конце микрокатетера.

Примечание: если во время процесса репозиционирования обнаруживается значительное сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к выше озаглавленному разделу «Вывод устройства тромбэктомии».

Меры предосторожности при использовании

- Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При неповрежденной упаковке изделия стерильны.
- Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно. Любое повторное использование изделия приводит к высокому риску заражения пациента и к ухудшению рабочих характеристик изделия.
- Устройства не подлежат повторной стерилизации
- Хранить в сухом, защищенном от света месте при комнатной температуре.
- Соблюдать срок годности.
- Эти изделия должны применяться только врачами-специалистами в области интервенционной нейрорадиологии и/или интервенционной радиологии.
- Катетер и устройство SATCH+ должны использоваться вместе с флюороскопическим контролем и соответствующими антикоагулянтами.
- Следуйте инструкциям для используемых систем и вводимых веществ.
- Следите за тем, чтобы не касаться «корзинки» во время различных операций по использованию, таких как извлечение из упаковки или вставка в проводниковый катетер; это может нанести смещение или повредить её.
- Не пропускайте устройство SATCH+ через стент, потому что существует значительный риск смещения стента.
- Перфузируйте проводниковый катетер на протяжении всей процедуры.

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

Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ должно использоваться при температуре воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа. Должны быть соблюдены все основные условия стерильности помещения, а также одежды мед персонала для исключения риска заражения пациента.

11. 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: Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не подлежит техническому обслуживанию, очистке или дезинфекции.

б) Перечень предоставленных производителем медицинского изделия сведений, ключей и паролей доступа необходимых для монтажа и технического обслуживания: Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не содержит ПО, сведений, ключей или паролей доступа необходимых для монтажа и не подлежит техническому обслуживанию.

в) Перечень расходных материалов, а также процедура их применения и замены: Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не содержит в составе расходных материалов.

г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы: Не применимо. Для Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ нет необходимости в калибровке для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течении срока его службы.

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

Для снижения рисков, связанных с установкой Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+, следует внимательно ознакомиться с Инструкцией по эксплуатации на данное изделие. 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.

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения): Не применимо. Для Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ нет необходимости в монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения).

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

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа, беречь от попадания влаги. Транспортировать изделия следует воздушным, железнодорожным, водным или автомобильным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения: хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия. Температура воздуха от 0°C до 40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от 0°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 90% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Изделие эксплуатируется в теле человека при температуре от +32°C до +42°C. Изделие устойчиво к биологическим жидкостям организма (см. п. 6.2.)

з) Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

Медицинское изделие Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+. стерильное, одноразовое соответствует требованиям стандартам и Методам контроля в стандартах Российской Федерации:

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

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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

Требованиям Инструкции по применению и Технического документа

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

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

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

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

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»

ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея XIII издания, ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки: Каждое Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ поставляется в виде одноразового стерильного изделия. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ упакован в финишную упаковку для стерилизации и стерилизован 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.

13. 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.

14. Информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий: В пункте 7. «Описание принадлежностей, медицинских изделий, используемых совместно с заявленным изделием», указаны изделия, с которыми Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ может быть использовано. Вся необходимую информацию по использованию и известным ограничениям можно найти в инструкциях по применению, прилагаемых к каждому медицинскому изделию компании BALT.

15. Информация о природе, типе, а также об интенсивности и распределении излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия: Не применимо. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ не использует РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

16. 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 9 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 Устройством для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ (Пункт 7. Инструкции по применению);

В) Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием, оказывающие влияние на другое оборудование: Не применимо. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не использует РЧ-энергию, поэтому не может создавать электромагнитного поля и его помех.

17. 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 сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию: Не применимо. Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга SATCH+ не содержит 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 сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. 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.

В случае, если у изделия была повреждена упаковка до использования, либо истек срок годности изделия, его необходимо утилизировать в таком же порядке и условиях.

19. 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 Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+, перед проведением операции по эмболизации сосудов головного мозга.

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

Версия №	Детали изменений
Инструкция по применению (версия 1)	Март 2015
Пересмотр (версия 2)	Сентябрь 2017
Пересмотр (версия 3)	Май 2018

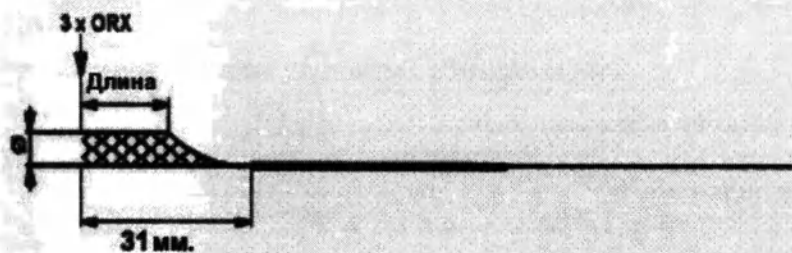
21. Макет маркировки финишной упаковки и индивидуальной картонной коробки Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+ для распространения на территории РФ:

CATCH**4X20****2023-01**

Содержание:

1

**Устройство для тромбэктомии артерий
головного мозга CATCH+
CATCH4x20**



Не перекручивать Устройство для тромбэктомии артерий головного
мозга CATCH+

Минимальный внутренний диаметр микрокатетера

Совместимый микрокатетер доставки

REF CATCH4x20**LOT 00306053****2023-01****2018-01****STERILE EO****НЕ ТОКСИЧНО****РУ №** _____**Balt Extrusion**

10, rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency - France
Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr

Made in France

EAN13:



Примечание: Макет маркировки применим для всех исполнений медицинского
изделия **Устройства для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+.**

Маркировка содержит:

- Логотип производителя;
- Наименование и модель изделия;
- Дату истечения срока годности;
- Штрих код «Европейский номер товара»;

- Количество;
- Схематическое изображение изделия, включая пояснения:
 - 3xORX (местонахождение 3-х дистальных рентгеноконтрастных маркеров)
 - Длина устройства захвата (например, 31 мм.)
- Информация: Номинальный (максимальный) диаметр сосуда;
- Информация: Устройство захвата в развернутом состоянии;
- Информация о длине устройства;
- Информация: Минимальный внутренний диаметр микрокатетера;
- Информация: Совместимый микрокатетер доставки;
- Предупреждение: «Не перекручивать Устройство для тромбэктомии артерий головного мозга CATCH+»;
- Информацию о производителе;
-

А также следующие условные обозначения:

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Маркировка ЕС
	Стерилизовано оксидом этилена
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги!
	Европейский номер товара
	Производитель
	Повторная стерилизация запрещена
	Хрупкое

	QR-код
	Апирогенно
НЕ ТОКСИЧНО	-
РУ № _____	Номер регистрационного удостоверения

Примечание: Маркировка, нанесенная на пакет и коробку идентична.

Внешний вид коробки:



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

Одна транспортная коробка содержит – не более 20 картонных упаковок.

Маркировка транспортной коробки содержит:

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

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения 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.

В случае, если у изделия была повреждена упаковка до использования, либо истек срок годности изделия, его необходимо утилизировать в таком же порядке и условиях.

23. Гарантии

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

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр Перинатальной Медицины»

Юридический/Фактический адрес: 109004, г. Москва, Товарищеский пер., д. 20, стр. 4
ИНН 7709063317, КПП 770901001, ОКПО 40286236.

Производитель:

BALT EXTRUSION SAS (БАЛТ ЭКСТРУЖН САС), Франция

10 rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY, France

+33 (0)1 39 89 46 41

+33 (0)1 37 17 03 46

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *92-1753*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *64* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

