

КОПИЯ

APPROVED BY



General Manager

MicroVention Europe

Mr Jean-Claude Lechien

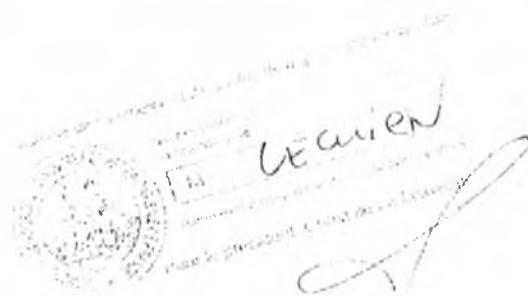
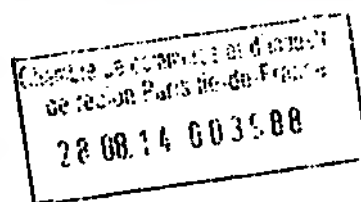
« » 25/08 2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Инструмент для извлечения тромбов ERIC

(производитель: MicroVention Europe («МикроВентин Юроп»),
Франция)



2014

FOR. Моск.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **C. LEMANACH**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

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

Atteste

5. a Paris

6. le

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous n° **55551**

9. Sceau

10. Signature

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

Наименование изделия

«Инструмент для извлечения тромбов ERIC»

Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.

30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.

Место производства:

MicroVention, Inc. 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780, USA.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 487703 MP29, идентификационный номер бланка – 170545340, дата выдачи – 26/04/2012, дата истечения действия – 26/12/2015, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 487703 MR2, идентификационный номер бланка – 170585385, дата выдачи – 30/12/2013, дата истечения действия – 26/12/2018, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH)

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3440.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 94 3440.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

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

Область применения.

Инструмент предназначен для реваскуляризации при остром ишемическом инсульте, вызванном окклюзией внутричерепных сосудов, в тех случаях, когда не показано применение тканевого активатора плазминогена для внутривенного введения (в/в ТАП) или при неэффективности данного метода терапии.

Характеристики изделия.

Инструмент представляет собой механическое устройство для тромбэктомии, с возможностью повторного захвата, предназначенное для восстановления кровотока путем извлечения сгустков (тромбов) из закупоренного сосуда.

Инструмент состоит из сфер, которые предназначены для захвата мягких и твердых сгустков, расположенных дистально на системе доставки, представляющей собой проводник-толкатель. Рентгеноконтрастные метки обеспечивают визуализацию при введении инструмента под рентгеноконтрастным контролем. Метки выхода инструмента на проксимальном конце проводника-толкателя указывают на необходимость использования рентгеноскопического контроля.

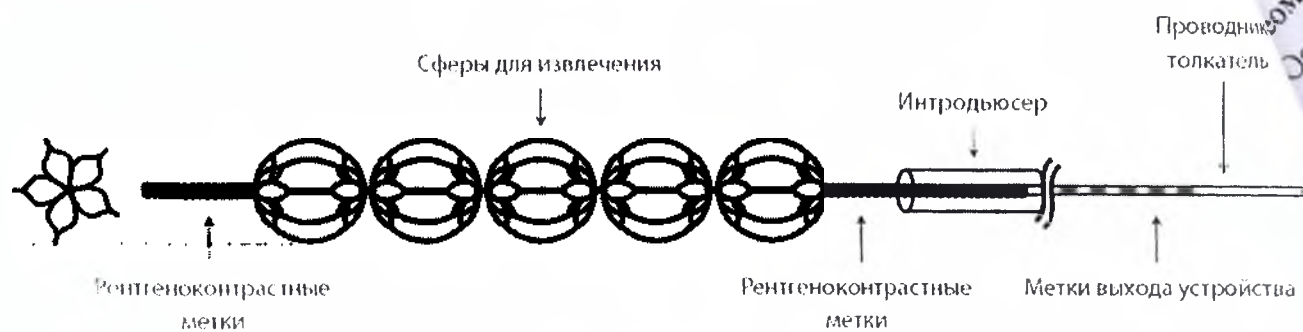


Рис. 1 Внешний вид изделия

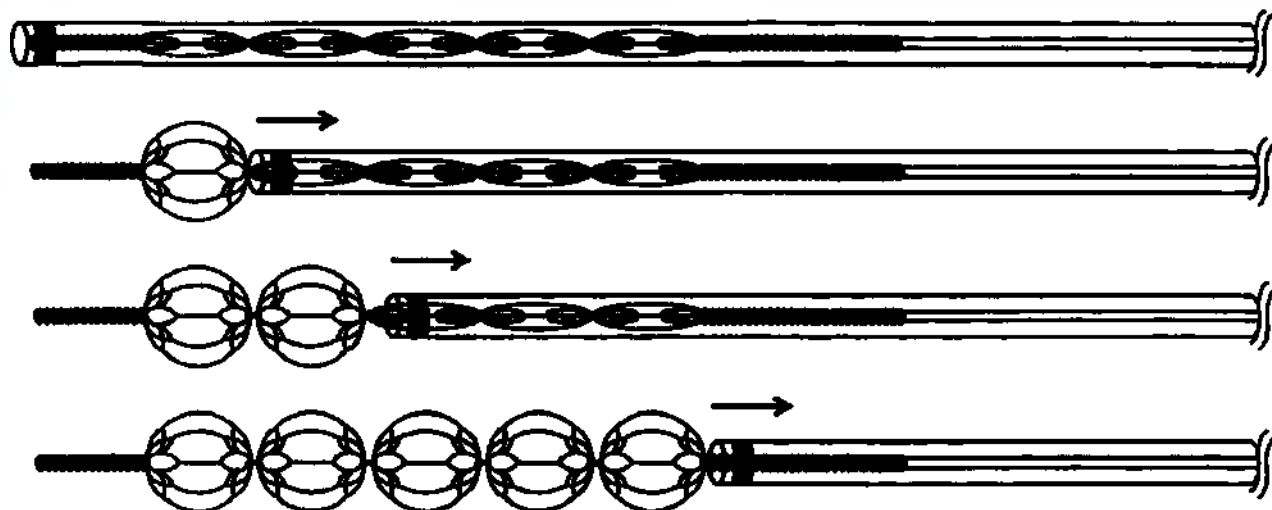


Рис. 2 Раскрытие инструмента

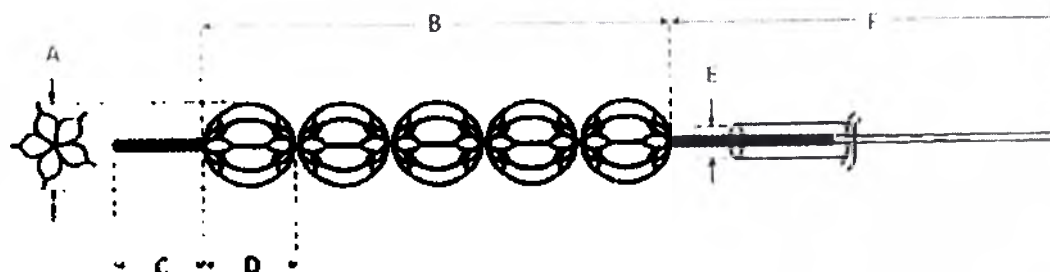


Рис. 3 Основные габаритные размеры

Материалы:

Наименование части изделия	Материал и марка	Вид контакта с организмом
Инструмент и проводник доставки	Нитинол (сплав титана и никеля, состоящий из 45% титана, 55% никеля), рентгеноконтрастные метки – напыление тантала).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма (кровотоком).
Подающая спираль и интродьюсер	Полиэтилен (Pebax 5533 SA01).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма (кровотоком).

Геометрические размеры изделия:

Основные геометрические размеры приведены в Таблице 1 (Рис.3).

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Номер для заказа (каталожный номер или артикул)	Количество сфер для захвата, шт	Размеры инструмента для извлечения тромбов ERIC					
		Наружный диаметр (A), мм	Длина рабочей части (B), мм	Проксимальная рентгеноконтрастная метка (C), мм	Длина (D), мм	Диаметр интродьюсера (E), мм	Длина дистальной части проводника-толкателя (F), мм
ER173005	1	3	5	5	5	0,432	2030
ER173010	2	3	10	5	5	0,432	2030
ER173015	3	3	15	5	5	0,432	2030
ER173020	4	3	20	5	5	0,432	2030
ER173025	5	3	25	5	5	0,432	2030
ER174006	1	4	6	5	6	0,432	2030
RE174012	2	4	12	5	6	0,432	2030
ER174018	3	4	18	5	6	0,432	2030
ER174024	4	4	24	5	6	0,432	2030
ER174030	5	4	30	5	6	0,432	2030
ER175007	1	5	7	5	7	0,432	2030
ER175015	2	5	15	5	7	0,432	2030
ER175023	3	5	23	5	7	0,432	2030
ER175031	4	5	31	5	7	0,432	2030
ER175039	5	5	39	5	7	0,432	2030
ER176009	1	6	9	5	8	0,432	2030
ER176017	2	6	17	5	8	0,432	2030
ER176026	3	6	26	5	8	0,432	2030
ER176035	4	6	35	5	8	0,432	2030
ER176044	5	6	44	5	8	0,432	2030

Дистальная часть проводника толкателя:

Длина дистальной метки: 135 мм (метка расположена на расстоянии (C+B) в соответствии с рис.3 от проксимального конца изделия).

Метка выхода – 35 мм (расположена на расстоянии 1480 мм от проксимального конца изделия).

Параметры системы доставки:

Длина интродьюсера – 780 мм (± 10 мм).

Внешний диаметр интродьюсера: 0,432 мм. ($\pm 0,010$ мм).

Внутренний диаметр интродьюсера: 0,392 мм. ($\pm 0,010$ мм).

Длина подающей спирали – 2665 мм (± 10 мм).

Диаметр подающей спирали – 3 мм ($\pm 0,01$ мм).

Внутренний диаметр подающей спирали: 2 мм ($\pm 0,01$ мм).

Диаметр проводника-толкателя: 0,365 мм ($\pm 0,010$ мм).

Комплект поставки:

- Инструмент для извлечения тромбов ERIC одного исполнения.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.

Сведения о стерилизации.

Инструмент поставляется стерильным, изделие стерилизовано ионизирующим излучением (радиационный метод стерилизации). Изделие и его компоненты апиrogenны, однократного применения, не подлежат повторной стерилизации.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Инструмент предназначен для реваскуляризации при остром ишемическом инсульте, вызванном окклюзией внутричерепных сосудов, в тех случаях, когда не показано применение тканевого активатора плазминогена для внутривенного введения (в/в ТАП) или при неэффективности данного метода терапии.

Противопоказания:

- Пациенты, имеющие в анамнезе гиперчувствительность к никель-титану.
- Пациенты со стенозом проксимальнее места тромбоза, который может препятствовать безопасному удалению инструмента.
- Пациенты с ангиографическими признаками расслоения сонной артерии.

Предупреждение:

- Не использовать, если упаковка изделия была вскрыта и повреждена.
- Изделие предназначено только для однократного применения. Запрещено проводить стерилизацию, обрабатывать и использовать повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности изделия и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию или перекрестную

инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Утилизацию производить в соответствии с соответствующим разделом данного документа.

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают, среди прочих, перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематому в месте доступа, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдоаневризму, судорожный припадок, инсульт, инфекцию, расслоение сосуда, образование тромба и смерть пациента.

Требования по совместимости:

Для работы с изделием требуется микрокатетер с диаметром внутреннего просвета, равным 0,432 мм и более.

Предостережения:

- Инструмент разрешается использовать только врачам, прошедшим соответствующее обучение методам интервенционных процедур.
- Изделие поставляется стерильным и апиrogenным. Использование изделия запрещено, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Следует проводить надлежащую терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными препаратами, в соответствии со стандартной медицинской практикой.
- Проверьте размер сосуда под рентгеновским контролем. Убедитесь, что размер изделия соответствует размеру сосуда.
- Не продвигайте и не вытягивайте инструмент, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При необходимости вновь введите инструмент в интродьюсер при помощи микрокатетера, и удалите всю систему, выполняя аспирацию. Если сопротивление ощущается при повторном введении в интродьюсер, прекратите введение и извлеките всю систему, выполняя аспирацию.
- После раскрытия инструмента расположите метку дистального кончика микрокатетера немного проксимальнее сфер для извлечения. Сохраняйте такое положение метки дистального кончика относительно сфер в процессе извлечения, чтобы уменьшить риск перелома инструмента.
- Не выполняйте более трех попыток извлечения на одном сосуде с использованием инструмента.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий к дистальному кончику инструмента при чистке перед выполнением дополнительных попыток извлечения.
- При чистке перед повторным введением удалите все инородные компоненты (тромбы, фибрин и т.д.) из инструмента.

Меры предосторожности

- Соблюдайте осторожность при обращении с изделием, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения. Применение органических растворителей может привести к повреждению изделия.
- Перед использованием микрокатетера убедитесь, что диаметр его внутреннего просвета совместим с инструментом.
- При совместном использовании с другими изделиями, убедитесь в совместимости инструмента с другими изделиями. Врач должен владеть чрескожными внутрисосудистыми методами и знать возможные осложнения этой процедуры.
- Во избежание повреждений сосудов или инструмента принимайте меры предосторожности при манипулировании изделием в извитых сосудах. Избегайте продвижения или извлечения при возникновении сопротивления до устранения причины сопротивления.
- Наличие в просвете кальцификаций, неровностей либо других медицинских изделий может повреждать изделие и нарушать процесс его введения или извлечения.
- Поддерживайте постоянную подачу физиологического раствора между инструментами и микрокатетером, и между проводниковым катетером и микрокатетером, для предотвращения тромбообразования.

Указания по применению

Подготовка к применению

1. Начните надлежащую терапию антикоагулянтами и антитромбоцитарными препаратами, в соответствии со стандартной медицинской практикой.
2. Определите местоположение и размер целевой анатомической структуры, подлежащей реваскуляризации, при помощи ангиографии.
3. Выберите подходящий проводниковый катетер для извлечения тромба и проведите его к требуемому участку. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к проксимальному концу проводникового катетера и подключите линию для подачи физиологического раствора к боковому порту ПГК. Обеспечьте непрерывную подачу физиологического раствора в течение всей процедуры.
4. Выберите инструмент для удаления тромбов подходящего размера и вытяните его из трубки диспенсера. Выберите надлежащий микрокатетер.
5. Подсоедините ПГК к проксимальному концу микрокатетера. Подключите линию для подачи физиологического раствора к боковому порту ПГК. Обеспечьте непрерывную подачу физиологического раствора в течение всей процедуры.
6. Введите микрокатетер при помощи подходящего проводника. Под рентгеноскопическим контролем проведите микрокатетер через тромб и затяните ПГК, чтобы фиксировать микрокатетер к проводниковому катетеру.

Доставка инструмента

7. Введите дистальный конец интродьюсера в ПГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ПГК вокруг интродьюсера и убедитесь в наличии обратного тока физиологического раствора от проксимального конца интродьюсера.
8. Ослабьте ПГК и продвиньте дистальный конец интродьюсера до тех пор, пока он не достигнет конца втулки микрокатетера. Затяните ПГК вокруг интродьюсера и визуально убедитесь в отсутствии пузырьков во всей системе.
9. Аккуратно продвигайте проводник-толкатель инструмента до тех пор, пока дистальный конец проводника-толкателя не достигнет проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК и снимите интродьюсер с проводника-толкателя, потом затяните ПГК вокруг проводника-толкателя.
10. Продолжайте продвигать проводник-толкатель до тех пор, пока метка выхода изделия не приблизится к ПГК. С этого момента необходимо начать использование рентгеноскопического контроля.
11. Аккуратно продвигайте инструмента для извлечения ERIC до совмещения дистальной метки микрокатетера и дистального рентгеноконтрастного кончика инструмента для извлечения ERIC.

Примечание: Длина дистального рентгеноконтрастного кончика инструмента составляет 5 мм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не продвигайте инструмент, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При продвижении инструмента возможно повреждение изделия, это может привести к травме пациента.

Раскрытие инструмента

12. Ослабьте ПГК вокруг микрокатетера. Оттягивайте микрокатетер для полного раскрытия инструмента дистальнее локализации тромба, удерживая сферы для извлечения в одном положении путем фиксации проводника-толкателя инструмента.

Примечание: Длина дистального кончика составляет 5 мм.

13. Когда инструмент полностью раскроется, поместите дистальный кончик микрокатетера поблизости от проксимального конца сферы для извлечения. Затяните ПГК вокруг микрокатетера для фиксации системы. Раскрытие инструмента показано на Рис. 2.

Извлечение инструмента

14. Убедитесь, что дистальный кончик микрокатетера находится несколько проксимальнее сфер для извлечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сохраняйте такое положение метки дистального кончика относительно сфер в процессе извлечения, чтобы уменьшить риск перелома изделия.

15. Ослабьте ПГК вокруг микрокатетера таким образом, чтобы можно было извлечь микрокатетер, сохраняя герметизацию для выполнения аспирации.

16. Подключите к боковому порту ПГК (на проксимальном конце проводникового катетера) шприц объемом 60 мл вместо линии для подачи физиологического раствора. Убедитесь, что ПГК поддерживает герметизацию проводникового катетера, выполнив аспирацию при помощи шприца объемом 60 мл. При необходимости откорректируйте затягивание ПГК.

17. Начните аспирацию содержимого проводникового катетера при помощи шприца объемом 60 мл и медленно вытягивайте инструмент вместе с микрокатетером, чтобы извлечь тромб. Не прекращая аспирацию содержимого проводникового катетера, продолжите вытягивание инструмента вместе с микрокатетером до тех пор, пока сферы для извлечения не достигнут проксимального конца проводникового катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не вытягивайте инструмент, если отмечается избыточное сопротивление. Оцените источник сопротивления при помощи рентгеноскопического обследования. При необходимости вновь введите инструмент в интродьюсер при помощи микрокатетера, и извлеките всю систему, выполняя аспирацию. Если сопротивление ощущается при повторном введении в интродьюсер, прекратите введение и извлеките всю систему, выполняя аспирацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения на одном сосуде с использованием инструмента.

18. Откройте ПГК и удалите инструмент вместе с микрокатетером из проводникового катетера.

19. Аспирируйте содержимое проводникового катетера, чтобы удалить из его просвета все тромбы.

20. Подключите к боковому порту ПГК (на проксимальном конце проводникового катетера) линию для подачи физиологического раствора вместо шприца объемом 60 мл.

21. При необходимости дополнительных попыток извлечения с использованием того же изделия, осмотрите инструмент на предмет любых повреждений. Если обнаружены повреждения, не применяйте данное его. Воспользуйтесь новым инструментом.

Очистите инструмент физиологическим раствором. При чистке перед повторным введением удалите все инородные компоненты (тромбы, фибрин и т. д.) из изделия. Соблюдайте особую осторожность при чистке дистального кончика инструмента. Используйте микрокатетер с целью введения изделия при последующих попытках извлечения, выполняя действия, описанные выше в пунктах 1–20.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не выполняйте более трех (3) попыток извлечения на одном сосуде с использованием инструмента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикладывайте чрезмерных усилий к дистальному кончику инструмента при чистке изделия перед выполнением дополнительных попыток извлечения.

Врач может изменить технику раскрытия инструмента в зависимости от сложности и варианта процедуры эмболектонии. Любые модификации техники должны выполняться с учетом представленных ранее инструкций, предупреждений, предостережений и информации относительно безопасности пациента.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Маркировка изделия.

Инструмент помещен в защитную пластиковую подающую спираль и упакован в пакет (упаковка для финишной стерилизации, изготовленная из материала Tyvek и полиэтиленовой пленки) и картонную коробку.

Инструмент и подающая спираль поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек.

Маркировка упаковки изделия (картонная коробка и пакет) содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Индикатор радиационной стерилизации (на упаковке для финишной стерилизации)

Приложение 1. Номенклатура изделий:

I. Инструмент для извлечения тромбов ERIC, в следующих исполнениях:
ER173005, ER173010, ER173015, ER173020, ER173025, ER174006, ER174012,
ER174018, ER174024, ER174030, ER175007, ER175015, ER175023, ER175031,
ER175039, ER176009, ER176017, ER176026, ER176035, ER176044.

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
/подпись/ Жан-Клод Лешен
«25» августа 2014 г.

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
28.08.14 003988 /подпись/

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА
За президента, Кристель Лё Манак /подпись/
Печать:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Штамп:
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
30-бис, рю дю Вьей Абревуар
78100 Сен-Жермен-ан-Ле
Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01
Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика	штамп: для предъявления в России
Настоящий публично-правовой документ	
2. подписан:	К. ЛЁ МАНАК
3. действующим в должности	Уполномоченного лица
4. скреплен печатью/штампом	Торгово-промышленная палата г. Парижа

и заверен

5. в г. Париж	6. 29 августа 2014 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа	
8. за № 55551	
9. Печать/штамп	10. Подпись: /подпись/ Мишель ЛЕРНУ Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-768

Взыскано по тарифу: 10000

Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов
Нотариус _____





Всего прошнуровано,
прокумеровано и опечатано
печатью 10 (десяти) листов
Нотариус _____

Handwritten signature



Город Москва.

Шестнадцатое октября две тысячи четырнадцатого года

ва

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, подтверждаю достоверность этой копии с подлинником документа. В последнем подтексте, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариальных действий, разъяснено, что при свидетельствовании достоверности копии документа не подтверждаются достоверность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1ч-785

Взыскано госпошлины (по тарифу) 160 руб

Нотариус

Handwritten signature

