

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Navien At Appendix to the Instructions for Use
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaee
Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

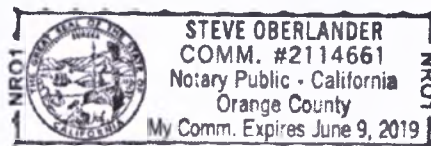
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of April,
 2018 by Michelle Mirzaee, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(~~s~~) who appeared before me.

Steve Oberlander
 Signature (Seal)



Appendix to the Instruction for use

Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter /

Приложение к Инструкции по применению

Катетер внутрочерепной поддерживающий аспирационно-ирригационный Navien A+

1.1 Name of the medical device/ Наименование медицинского изделия	Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter (hereafter referred to as catheter Navien A+)	Катетер внутрочерепной поддерживающий аспирационно-ирригационный Navien A+ (далее катетер Navien A+)
2.1 With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual	Developer: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", USA 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Manufacturer: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", USA 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", USA 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com	Разработчик: "Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр", США Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Производитель: "Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр", США Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", США 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618

949-837-3700 [T]

1 of 52



entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity or individual entrepreneur;/ В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес		
---	--	--

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618

949-837-3700 [T]

Page 2 of 52

электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;		
2.2 With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e- mail address of the legal entity/ В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно- правовую форму юридического	Authorized Representative of Manufacturer “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель производителя ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru

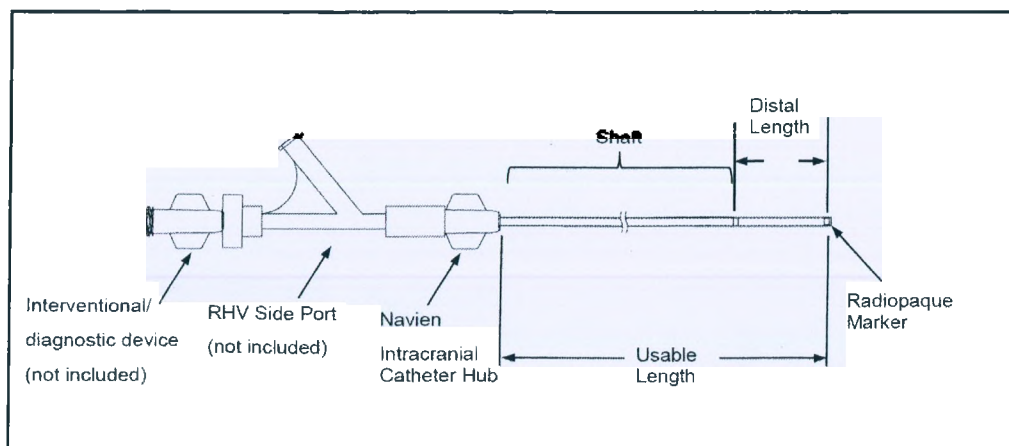
лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;		
3. Indication of the medical device with potential customer (for example, a health professional)/ Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Catheter Navien A+ is indicated for the introduction of interventional / diagnostic devices and infusion of fluids through the system into the peripheral, coronary, and neurovasculature. Also catheter Navien A+ is indicated for the removal/ aspiration of fresh, soft emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including neurovasculature. It is used in the conditions of operating hospitals by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.	Катетер Navien A+ предназначен для введения хирургических / диагностических устройств и вливания жидкостей через систему в периферическую, коронарную и нервно-сосудистую системы. Также катетер Navien A+ показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервно-сосудистую систему. Применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
4. Functional characteristics and indication of the medical device/ Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	The Catheter Navien A+ is a single lumen, flexible, variable stiffness guide catheter and contains a marker at its distal tip. The proximal end has a Luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The Catheter Navien A+ is provided sterile and non-pyrogenic. The Catheter Navien A+ is offered in various sizes to accommodate physician preferences and patient anatomy. The system is prepared for use and then inserted through an introducer sheath placed in the arteries using standard techniques. A guidewire is advanced into the inner lumen of the catheter to aid in navigation of the system to the desired position. Once in the desired position, the navigation guidewire	Катетер Navien A+ – это однопросветный гибкий направляющий катетер переменной жесткости, на дистальном конце которого расположен рентгеноконтрастный маркер. Проксимальный конец катетера Navien A+ имеет люэровский фитинг для возможности подключения принадлежностей и вливания жидкостей через систему. Трубка катетера имеет гидрофильное покрытие для снижения трения во время использования. Катетер поставляется стерильным, апиrogenным и предназначен только для однократного применения. Катетер Navien A+ выпускается различных размеров для соответствия предпочтениям врача и анатомическим особенностям. Систему, подготовленную к использованию и затем помещенную в интродьюсер, вводят в артерии с использованием стандартных методик. Проводник продвигают во внутренний

is removed from the catheter and other intravascular devices can be inserted into the Navien A+ Catheter's inner lumen. Once the interventional or diagnostic procedure is completed, the intravascular devices can be removed as well as the Catheter Navien A+.

Key functional parts and components are summarized in Figure below and the materials section listed below. The Navien A+ Intracranial Support Catheter does not contain any software or electronic components.

просвет катетера для установки системы в требуемое положение. После установки катетера в требуемое положение проводник удаляется из катетера, после чего во внутренний просвет катетера Navien A+ могут быть введены другие внутрисосудистые устройства. После завершения интервенционной или диагностической процедуры внутрисосудистые устройства могут быть удалены, затем можно извлечь катетер Navien A+.

Ключевые функциональные компоненты и части изображены на рисунке ниже



Interventional/ diagnostic device (not included)	Интервенционное/ диагностическое устройство (поставляется отдельно)
RHV Side Port (not included)	РГК бокой порт (поставляется отдельно)
Navien Intracranial Catheter Hub	Соединительная втулка катетера Navien A+

	<table><tr><td>Shaft</td><td>Многослойная трубка</td></tr><tr><td>Distal length</td><td>Длина дистального конца</td></tr><tr><td>Usable length</td><td>Эффективная длина</td></tr><tr><td>Radiopaque Marker</td><td>Рентгеноконтрастный маркер</td></tr></table>	Shaft	Многослойная трубка	Distal length	Длина дистального конца	Usable length	Эффективная длина	Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастный маркер	
Shaft	Многослойная трубка									
Distal length	Длина дистального конца									
Usable length	Эффективная длина									
Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастный маркер									
5. Risks of using the medical device, contraindications, expected adverse effects associated with the use of the medical device for intended purpose/ Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и прогнозируемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	In accordance with EN ISO 14971:2012 (Medical Devices- Application of Risk Management to Medical Device) and internal quality procedures, a risk assessment of the Catheter Navien A+ was performed taking into consideration the possible hazards and associated risks related to the product design and clinical usage of the device. The results of the overall risk analysis demonstrate that the associated risks of using the Catheter Navien A+ are adequately mitigated through the device design and instructions for use. When used as labeled, the Catheter Navien A+ poses no additional risk to the patient than those outlined in the product Instructions for Use. The information clearly indicates the design and manufacture of the Navien A+ catheter yields a safe product. The risks identified in the risk analyses have been managed either through design or labeling. The clinical literature review documents a well-defined medical use history, and that the risks of use are well known. The Instructions for Use provides verbiage indicating necessary information for the physician. The potential benefits of the Catheter Navien A+ outweigh the risks associated with its use.	В соответствии с EN ISO 14971:2012 (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям) и внутренними процедурами контроля качества, оценка рисков катетера Navien A+ проводилась с учетом возможных опасностей, связанных с конструкцией изделия и его клиническим использованием. Результаты общего анализа риска демонстрируют, что связанные с использованием катетера Navien A+ риски адекватно снижены благодаря конструкции прибора и инструкции по применению. При использовании по назначению катетер Navien A+ не создает дополнительный риск для пациента, не упомянутый в инструкции по эксплуатации. Информация в явном виде демонстрирует, что конструкция и производства катетера Navien A+ безопасно. Риски, выявленные в ходе анализа, были снижены за счет конструкции или маркировки. Клинический обзор литературных источников содержит четко определенную историю клинического использования, поэтому все риски использования хорошо известны. Инструкция по эксплуатации обеспечивает врача необходимой для него информацией. Потенциальные преимущества использования катетера Navien A+ перевешивают риск, связанный с его использованием.								
6. Technical characteristics of the medical device/ Технические характеристики медицинского	Catheters Navien A+ have the following main parameters and characteristics: Individual characteristics. Part 1/ Катетеры Navien A+ имеют следующие параметры и характеристики Индивидуальные характеристики катетера. Часть 1									



Medtronic

изделия	Catalogue Number	RFXA072-105-08MP	RFXA072-115-08MP	RFXA058-115-08	RFXA058-125-08	RFXA058-130-08	RFXA072-95-08	RFXA072-95-08MP	RFXA072-105-08
	Type of tip	Multi-pose 6F	Multi-pose 6F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 6F	Multi-pose 6F	Strait 6F
	Usable length, cm	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3
	Length of Distal Flexible Tip section, cm	angle 15° – 35°	angle 15° – 35°	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 20	angle 15° – 35°	5 – 20
	Length of Medial section, cm	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
	Distal end I.D, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
	Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025
	I.D at proximal hub, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
	Proximal Shaft O.D,	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025

	mm								
	Mass of catheter, g	less than 4,3588	less than 4,3586	less than 3,8584	less than 4,0587	less than 4,118	less than 3,6428	less than 3,6428	less than 4,0007
	Каталожный номер	RFXA0 72-105-08MP	RFXA0 72-115-08MP	RFXA0 58-115-08	RFXA 058-125-08	RFXA0 58-130-08	RFXA0 72-95-08	RFXA0 72-95-08MP	RFXA0 72-105-08
	Тип наконечника	Изогнутый 6F	Изогнутый 6F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F
	Эффективная длина, см	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3
	Длина гибкого дистального конца, см	5 – 15, угол	5 – 15, угол	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 15, угол	5 – 20
	Длина медиальной части, см	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
	Внутренний диаметр дистального конца, мм	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82

Наружный диаметр дистального конца, мм	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025
Внутренний диаметр соединительной втулки, мм	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Наружный диаметр проксимальной части многослойной трубки, мм	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	1,70+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025	2,06+0,076/ -0,025
Масса катетера, г	Менее 4,3588	Менее 4,3586	Менее 3,8584	Менее 4,0587	Менее 4,118	Менее 3,6428	Менее 3,6428	Менее 4,0007
Individual characteristics. Part 2/ Индивидуальные характеристики катетера. Часть 2								

Catalogue Number	RFXA072-115-08	RFXA058-105-08	RFXA072-125-08	RFXA072-125-08MP	RFXA072-130-08	RFXA072-130-08MP
Type of tip	Strait 6F	Strait 5F	Strait 6F	Multi-pose 6F	Strait 6F	Multi-pose 6F
Usable length, cm	115 ± 3	105 ± 3	125 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	130 ± 3
Length of Distal Flexible Tip section, cm	5 – 20	5 – 2	5 – 20	angle 15° – 35°	5 – 20	angle 15° – 35°
Length of Medial section, cm	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
Distal end I.D, mm	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
I.D at proximal hub, mm	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
Proximal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
Mass of catheter, g	less than 4,35	less than 3,65	less than 4,59	less than 4,59	less than 4,95	less than 4,95

	Каталожный номер	RFXA072-115-08	RFXA058-105-08	RFXA072-125-08	RFXA072-125-08MP	RFXA072-130-08	RFXA072-130-08MP	
	Тип наконечника	Прямой 6F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	
	Эффективная длина, см	115 ± 3	105 ± 3	125 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	130 ± 3	
	Длина гибкого дистального конца, см	5 – 20	5 – 2	5 – 20	5 – 15, угол	5 – 20	5 – 15, угол	
	Длина медиальной части, см	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	
	Внутренний диаметр дистального конца, мм	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82	
	Наружный диаметр дистального конца, мм	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	

Внутренний диаметр соединительной втулки, мм	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Наружный диаметр проксимальной части многослойной трубки, мм	2,06 +0,076/ - 0,025	1,70 +0,076/ - 0,025	2,06 +0,076/ - 0,025	2,06 +0,076/ - 0,025	2,06 +0,076/ - 0,025	2,06 +0,076/ - 0,025
Масса катетера, г	Менее 4,35	Менее 3,65	Менее 4,59	Менее 4,59	Менее 4,95	Менее 4,95

General characteristics of catheters/ Общие характеристики катетеров

Charateristic	Value for 5F	Value for 6F
Length of coating, mm	40 ± 3	40 ± 3
Placement of the radiopaque markers	The radiopaque marker is located at a distance of 0.5-1 cm from the distal end of the catheter. The thickness of the radiopaque marker is 1 ± 0.05 mm	
Tip Buckling, N	less than 10	less than 15
Tip Flexibility	less than 10	less than 15
Priming Volume, ml	not less than 3	not less than 3
Flow Rate Test, mm/s	2,22 ± 0,15	2,22 ± 0,15
Static burst pressure, kPa	not less than 690	not less than 690
Kink diameter, mm	12,7	12,7

Tensile Strength, N	not less than 10	not less than 15
----------------------------	-------------------------	-------------------------

Параметр	Значение для 5F	Значение для 6F
Масса покрытия катетера, г	< 100	< 100
Длина покрытия, мм	40 ± 3	40 ± 3
Положение рентгеноконтрастных маркеров	Рентгеноконтрастный маркер находится на удалении 0,5 – 1 см от дистального конца катетера. Толщина рентгеноконтрастного маркера 1 ± 0.05 мм	
Продольный изгиб, Н	Не более 0,35	Не более 0,37
Гибкость катетера, Н	Не более 0,35	Не более 0,37
Объём первичного заполнения, мл	Не менее 3	Не менее 3
Скорость потока жидкости, мл/с	2,22 ± 0,15	2,22 ± 0,15
Статическое разрывное давление, кПа	Не менее 690	Не менее 690
Минимальный радиус перегиба, мм	12,7	12,7
Усилие на разрыв, Н	Не менее 10	Не менее 15

Characteristics of sheath introducers/ Характеристики разрывных интродьюсеров

	Introducer 5F	Introducer 6F
Effective length, mm	100 ± 5	100 ± 5
OD, mm	less than 3,150	less than 3,150
ID, mm	not less than 2,794	not less than 2,794
Tensile strength , N	not less than 15	not less than 15
Mass, g	less than 0,345	less than 0,345

			Интродьюсер 5F		Интродьюсер 6F			
	Эффективная длина, мм		100 ± 5		100 ± 5			
	Наружный диаметр, мм		Не более 3,150		Не более 3,150			
	Внутренний диаметр, мм		Не менее 2,794		Не менее 2,794			
	Усилие на разрыв, Н		Не менее 15		Не менее 15			
	Масса, г		Не более 0,345		Не более 0,345			
7. List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body) / Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	№	Product name:	Material (specify which part of the product, which material corresponds)	Contact with the human body	№	Наименование изделия:	Материал (уточнить какому фрагменту изделия, материал соответствует)	Контакт с организмом человека
	1	Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter	Navien A+ Intracranial Catheter Hub - Polyamide; Protector - Thermoplastic rubber + Dye yellow; Connecting tube - Polyamide; The top layer of the catheter - Polyethylene terephthalate; Internal catheter layer – Polytetrafluoro	Short-term contact with blood	1	Катетер внутримозговой поддерживающий аспирационно-ирригационный Navien A +	Соединительная втулка - Полиамид; Протектор - Термопластичная резина + Краситель желтый; Соединительная трубка - Полиамид; Верхний слой катетера - полиэтиленотерофталат; Внутренний слой катетера – Политетрафторэтилен; Нитиновая оплетка - Нитинол; Адгезивный слой дистальной части катетера - уретановая смола	Кратковременный контакт с кровью

		ethylene; Polytetrafluoro ethylene; Nitinol braid - Nitinol; Adhesive layer of the distal part of the catheter - Urethane resin + Activator; Adhesive layer of the proximal, medial parts of the catheter: Urethane resin + Activator; The radiopaque marker is a platinum alloy; Hydrophilic coating - Crosslinker A;				+Активатор; Адгезивный слой проксимальной, медиальной частей катетера: уретановая смола + Активатор; Рентгеноконтрастный маркер — платиновый сплав; Гидрофильное покрытие - Crosslinker A;			
	2	The catheter introduc er, part of the medical product «Navien A+ aspiratio	Polytetrafluoro ethylene	Short- term contact with blood		2	Интродьюсер катетера, входящий в состав медицинского изделия «Катетер внутричерепной поддерживающ ий аспирационно- иригационный Navien A +»	Политетрафторэтилен	Кратковременный контакт с кровью
						3	Первичная стерильная упаковка медицинского изделия «Катетер внутричерепной поддерживающ	Полиэтилен высокой плотности	Изделие не контактирует с пациентом, является первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.

		n-irrigation intracranial Support Catheter »				ий аспирационно-ирригационный Navien A +»: спираль		
	3	The primary sterile packaging of the medical product «Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter»: a spiral	High density polyethylene	The product does not come into contact with the patient, it is the primary packaging (intended for storage and transportation) Medical staff works in gloves.		4 Заглушка для спирали, входящая в состав первичной упаковки медицинского изделия ««Катетер внутривертебральной поддерживающий ий аспирационно-ирригационный Navien A +»: заглушка	Нейлон; Краситель белый	Изделие не контактирует с пациентом, является первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.
	4	Spiral plug included in the primary packaging	Nylon; Dye white	The product does not come into contact		5 Подложка для интродьюсера, входящая в состав первичной упаковки медицинского изделия «Катетер внутривертебральной поддерживающий ий аспирационно-ирригационный Navien A +»: заглушка	Полиэтилен высокой плотности; Краситель белый	Изделие не контактирует с пациентом, является первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.

	ng of the medical device «Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter »»: cap		with the patient, it is the primary packaging (intended for storage and transportation) Medical staff works in gloves.		подложка		
	5 Substrate for the introducer, included in the primary packaging of the medical product «Navien A+ aspiration-irrigation intracranial	High Density Polyethylene; Dye white	The product does not come into contact with the patient, it is the primary packaging (intended for storage and transportation) Medical staff		6 Первичная стерильная упаковка медицинского изделия «Катетер внутричерепной поддерживающий аспирационно-ирригационный Navien A +»: Пакет	Верхняя часть пакета - пленка полиэтилентерефталат-полиэтиленовая; Нижняя часть пакета - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; Этикетка - бумага полуглянцевая; Клеящее вещество	Изделие не контактирует с пациентом, является первичной упаковкой (предназначена для хранения и транспортировки) Медицинский персонал работает в перчатках.

		Support Catheter »: substrate		works in gloves.	
	6	Primary sterile packaging of medical product «Navien A+ aspiration-irrigation intracranial Support Catheter»: Package	The upper part of the package - polyethylene terephthalate-polyethylene film; The lower part of the package is high-density polyethylene Tyvek 1073B; Label - semi-gloss paper; + Adhesive	The product does not come into contact with the patient, it is the primary packaging (intended for storage and transportation) Medical staff works in gloves.	
8. Description of accessories, medical devices or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)/	Not applicable.				Не применимо.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		
9. Information on the presence in the medical device of a medicinal product for human use, human and/or animal materials/ Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Not applicable.	Не применимо.
10. Information on the procedure of installation, adjustment, calibration and	Not applicable.	Не применимо.

other actions necessary to put the medical device into operation/ Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		
11. Requirement s for the premises in which the installation of the medical device shall be carried out, as well as requirements for training or qualification of persons who install the medical device (if applicable)/ Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или	Not applicable. Installation is not required.	Не применимо. Монтаж не требуется.

квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)		
12. Information necessary to verify the correct installation of the medical device and its readiness for safe operation, including: / Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Not applicable. Installation is not required.	Не применимо. Монтаж не требуется.
a. Maintenance and its frequency, including cleaning and disinfection of the medical device; / Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского	Not applicable. Single-use device.	Не применимо. Изделие одноразового использования.

изделия;		
b. List of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device;/ Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.
c. List of consumables (components, reagents), as well as the procedure for their use and replacement;/ Перечень расходных	Not applicable.	Не применимо.

материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;		
d. Need for calibration to ensure the proper and safe operation of the medical device during its lifetime;/ Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Not applicable.	Не применимо.
e. Risk minimization methods associated with the installation, calibration or maintenance of the medical device;/ Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.

f. Information on installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the medical device into operation and its correct operation (application);/Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Not applicable.					Не применимо.					
g. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other	Catalogue Number	RFXA 072-105-08MP	RFXA 072-115-08MP	RFXA 058-115-08	RFX A058-125-08	RFXA 058-130-08	RFXA 072-95-08	RFXA 072-95-08MP	RFXA 072-105-08	RFXA 072-105-08MP	
Type of tip	Multi-pose 6F	Multi-pose 6F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 6F	Multi-pose 6F	Strait 6F	Multi-pose 6F		
Usable length, cm	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3	105 ± 3		
Distal Shaft	2,06 ±0.076	2,06 ±0.076	1,70 ±0.076	1,70 ±0.07	1,70 ±0.076/	2,06 ±0.076	2,06 ±0.076	2,06 ±0.076	2,06 ±0.076	2,06 ±0.076	

characteristics)/ Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	O.D, mm	/ - 0,025	/ - 0,025	/ - 0,025	6/ - 0,025	- 0,025	/ - 0,025	/ - 0,025	/ - 0,025	/ - 0,025
	Proximal Shaft O.D, mm	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025
	Mass of catheter, g	less than 4,3588	less than 4,3586	less than 3,8584	less than 4,0587	less than 4,118	less than 3,6428	less than 3,6428	less than 4,0007	less than 4,3588
	Каталожный номер	RFXA 072-105-08MP	RFXA 072-115-08MP	RFXA 058-115-08	RFXA 058-125-08	RFXA 058-130-08	RFXA 072-95-08	RFXA 072-95-08MP	RFXA 072-105-08	RFXA 072-105-08MP
	Тип наконечника	Изогнутый 6F	Изогнутый 6F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F	Изогнутый 6F
	Эффективная длина, см	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3	105 ± 3
	Наружный диаметр дистального конца, мм	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	1,70+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025	2,06+0,076/- 0,025
	Масса катет	Не более 4,3588	Не более 4,3586	Не более 3,8584	Не более 4,058	Не более 4,118	Не более 3,6428	Не более 3,6428	Не более 4,0007	Не более 4,3588

	<table><tr><td>ера, г</td><td></td><td></td><td></td><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="10"></td></tr></table>										ера, г				7															
	ера, г				7																									
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience. Operating environment: <table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>Up +10 to +35</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>≤ 75</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>Up 860 to 1060</td></tr></table> Operating conditions in the internal environment of the body: <table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>700-1060</td></tr></table>											Environment Settings	Values	Air temperature, °C	Up +10 to +35	Air humidity (relative), non-condensing, %	≤ 75	Atmosphere pressure, hPa	Up 860 to 1060	Environment Settings	Values	Air temperature, °C	32 to 42 C°	Air humidity (relative), non-condensing, %	100 %	Atmosphere pressure, hPa	700-1060				
Environment Settings	Values																													
Air temperature, °C	Up +10 to +35																													
Air humidity (relative), non-condensing, %	≤ 75																													
Atmosphere pressure, hPa	Up 860 to 1060																													
Environment Settings	Values																													
Air temperature, °C	32 to 42 C°																													
Air humidity (relative), non-condensing, %	100 %																													
Atmosphere pressure, hPa	700-1060																													
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта. Условия эксплуатации: <table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От +10 до +35</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>≤75</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 860 до 1060</td></tr></table> Условия эксплуатации во внутренней среде организма: <table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От 32 до 42 C°</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования</td><td>100 %</td></tr></table>											Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От +10 до +35	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	≤75	Атмосферное давление, гПа	От 860 до 1060	Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От 32 до 42 C°	Влажность воздуха (относительная), без образования	100 %						
Параметры среды	Величина																													
Температура воздуха, °C	От +10 до +35																													
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	≤75																													
Атмосферное давление, гПа	От 860 до 1060																													
Параметры среды	Величина																													
Температура воздуха, °C	От 32 до 42 C°																													
Влажность воздуха (относительная), без образования	100 %																													

	Storage Conditions: Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package. Transport and Storage Conditions: <table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>Up -35 to +54</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>Up 30 to 95</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>Up 700 to1060</td></tr></table>	Environment Settings	Values	Air temperature, °C	Up -35 to +54	Air humidity (relative), non-condensing, %	Up 30 to 95	Atmosphere pressure, hPa	Up 700 to1060	<table><tr><td>конденсата, %</td><td></td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700 - 1060</td></tr></table> Условия хранения: Изделие следует хранить, так же как другие стерильные изделия в операционном блоке, при комнатной температуре в защищенном от влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Условия транспортировки и хранения <table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От -35 до +54</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>От 30 до 95</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr></table>	конденсата, %		Атмосферное давление, гПа	700 - 1060	Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От -35 до +54	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
Environment Settings	Values																					
Air temperature, °C	Up -35 to +54																					
Air humidity (relative), non-condensing, %	Up 30 to 95																					
Atmosphere pressure, hPa	Up 700 to1060																					
конденсата, %																						
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060																					
Параметры среды	Величина																					
Температура воздуха, °C	От -35 до +54																					
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 95																					
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060																					
h. List of national standards applied by the manufacturer/ Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	International Standards/ Международные стандарты: <table><tr><th>Area/ Сфера</th><th>Regulation, Standard/ Регламент, стандарт</th><th>Applied Revision/ Применяемая редакция</th><th>Content/ Содержание</th></tr><tr><td>Quality system/ Системы качества</td><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC:2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию / Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for</td></tr></table>		Area/ Сфера	Regulation, Standard/ Регламент, стандарт	Applied Revision/ Применяемая редакция	Content/ Содержание	Quality system/ Системы качества	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию / Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for												
Area/ Сфера	Regulation, Standard/ Регламент, стандарт	Applied Revision/ Применяемая редакция	Content/ Содержание																			
Quality system/ Системы качества	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию / Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for																			

		ISO 14644-1	1999	regulatory purposes Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц / Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
	Certification/ Сертификация	Directive 93/42/EEC /Директива 93/42/ЕЭС	1993 as amended	Директива Совета «О медицинских изделиях» (MDD) / The Council Directive concerning Medical Device
	General requirement / Общие требования	ISO 594-1	1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования / Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment; Part 1 : General requirements
		ISO 594-2	1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования.

				Часть 2. Люэровские наконечники / Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings	
		ISO 11070	2014	Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные / Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires	
		EN ISO 10555-1	1995/Amd.2:2004	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования. Изменение 2 / Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements -- Amendment 2	
		EN ISO 10555-2	1996	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 2. Ангиографические катетеры / Sterile, Single-use Intravascular Catheters- Part 2: Angiographic Catheters	
		EN ISO 10555-3	1996	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 3. Катетеры	

				для центральной венозной системы / Sterile, Single-use Intravascular Catheters- Part 3: Central venous catheters
		IEC 62366	2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям / Medical Devices- Application of Usability Engineering to Medical Devices
	Biological Evaluation/ Биологическая оценка	EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска / Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
		EN ISO 10993-4	2002/A1:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью. Изменение 1 / Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood -- Amendment 1
		EN ISO 10993-5	1999/2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro / Biological evaluation of medical

				devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		EN ISO 10993-10	2002(Amd:2006)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа. Изменение 1 / Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity -- Amendment 1
		EN ISO 10993-11	2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Тест системной токсичности / Biological evaluation of medical device -- Part 11: Tests of systemic toxicity
		EN ISO 10993-12	2007	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов/ Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
	Sterilization/ Стерилизация	ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of healthcare products – ETO – Part1: Requirements for

				development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		ISO 10993-7	2008/Cor 1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации / Biological evaluation of medical device – Part7: Ethylene oxide sterilization residuals
		ISO 11137-1	2007	Стерилизация медицинских изделий - Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices/
	Packaging/Упаковка	ISO 11607-1	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

		EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
	Labeling and IFU/Маркировка и инструкция по применению	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012	Терминология, символы и информация, используемая для медицинских изделий – Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий / Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices	
		EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием / Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device	
	Risk Management/Менеджмент риска	ISO 14971	2007	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices- Application of risk management to medical devices	



Medtronic

13. Information on the sterile condition of the medical device, method of its sterilization and the procedure for dealing with a sterile package violation (if the medical device is delivered sterile), or if the medical device is not sterile, indication of the need for sterilization before use/ Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие	Sterigenics International, Inc, is a registered FDA establishment (registered as Sterigenics International, Inc. with the number 2011171) and has a Certificate of Registration for the provision of ethylene oxide and radiation sterilization to EN ISO 11135-1:2007 and EN ISO 11137-1:2006 by BSI Product Services. A summary of device sterilization is listed in Table below. <table><tr><th colspan="2">Sterilization Summary</th></tr><tr><td>Sterilization Validation Method</td><td>EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</td></tr><tr><td>EO Residuals</td><td>EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals</td></tr><tr><td>Sterilization Method</td><td>100% Ethylene Oxide Gas</td></tr></table>	Sterilization Summary		Sterilization Validation Method	EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	EO Residuals	EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals	Sterilization Method	100% Ethylene Oxide Gas	Стеригеникс Интернешинал, Инк. зарегистрировано FDA учреждение (зарегистрировано как Стеригеникс Интернешинал, Инк., номер № 2011171) и имеет сертифицировано для проведения стерилизации оксидом этилена и радиацией согласно EN ISO 11135-1:2007 и EN ISO 11137-1:2006 Британским институтом стандартов (БИС). Краткий обзор стерилизации устройства приведен в таблице ниже. <table><tr><th colspan="2">Краткий обзор стерилизации</th></tr><tr><td>Метод валидации стерилизации</td><td>EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий</td></tr><tr><td>Остаточное содержание ЭО</td><td>EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации</td></tr><tr><td>Метод стерилизации</td><td>100% Оксида этилена</td></tr><tr><td>Гарантированны й уровень</td><td>(SAL) 10⁻⁶</td></tr></table>	Краткий обзор стерилизации		Метод валидации стерилизации	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Остаточное содержание ЭО	EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Метод стерилизации	100% Оксида этилена	Гарантированны й уровень	(SAL) 10 ⁻⁶
Sterilization Summary																				
Sterilization Validation Method	EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices																			
EO Residuals	EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals																			
Sterilization Method	100% Ethylene Oxide Gas																			
Краткий обзор стерилизации																				
Метод валидации стерилизации	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий																			
Остаточное содержание ЭО	EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации																			
Метод стерилизации	100% Оксида этилена																			
Гарантированны й уровень	(SAL) 10 ⁻⁶																			

поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Sterility Assurance (SAL) 10 ⁻⁶		стерильности		
	Pyrogen Tests	This device is non-pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-by-lot basis using the "Guideline for Validation of LAL Test as end-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA 1978)."	Испытания на пирогенность	Данное устройство апиrogenно. Испытания на пирогенность проводились по партиям в соответствии "Руководство по валидации ЛАЛ-теста как теста на эндотоксины для изделия медицинского назначения, (FDA 1978)."	
	Sterilization Site	Sterigenics – Los Angeles 4900 Gifford Ave. Los Angeles, CA 90058	Место проведения стерилизации	Sterigenics – Los Angeles 4900 Gifford Ave. Los Angeles, CA 90058	

The clean room manufacturing area is routinely monitored for conformance to the specifications for this environment in accordance with written procedures. The sterilized products are assembled and packaged in the clean room at 9775 Toledo Way, Irvine CA. 92618. The validated ISO Class 8 facility has a limit of 100,000 particles per cubic foot (>0.5 microns). Particulate monitoring is done monthly and quarterly in accordance with written procedures. Microbial air and surface samples are included in routine monthly scheduled monitoring. The positive pressure, temperature and relative humidity of the clean room are checked daily. Personnel wear hair covers, gowns and shoe covers. Personnel directly handling product

Производственное помещение чистой комнаты регулярно проверяется на соответствие требованиям описанной процедуры. Продукция, прошедшая стерилизацию собирается и упаковывается в 9775 Toledo Way, Irvine CA. 92618. Подтверждённый класс 8 ИСО с максимально допустимой концентрацией 100,000 частиц на кубический фут (>0,5 микрон). Контроль части проводится ежемесячно и ежеквартальный в соответствии описанием процедуры. Требуемые значения давления, температуры и относительной влажности воздуха в чистой комнате проверяются ежедневно. Персонал носит головные уборы, халаты и бахилы. Персонал, непосредственно проводящий обработку изделия, должен носить неопудренные перчатки. Ежеквартальный контроль бионагрузки осуществляется на производственных партиях. Порция продукции проходят испытания на аэробную бионагрузку и аэробные спорогены.

Извлечение и фильтрация с последующей инкубацией при 30-35 °C в течение 48-96

wear powder free gloves.
Quarterly bioburden monitoring is done on production batches. Portions of products are tested for aerobic bioburden and aerobic spore formers.

Extraction and filtration followed by incubation at 30-35°C for 48-96 hours. For spores, heat shock prior to incubation at 30-35°C.

Sterilization of the Catheter Navien A+ is by 100% EtO which includes a pre-conditioning period, the sterilization cycle itself, and then aeration at ambient temperature. Pyrogen testing is performed on an ongoing basis with each sterilization load. Products are placed into a grouping based upon product design, manufacturing processes, and packaging. The samples are chosen to be representative of products included in the sterilization load. Families of product from each sterilization load are submitted to an outside laboratory for pyrogen testing using the LAL method. The release process consists of a review of the cycle records and on sterility and pyrogen test results. The LAL maximum limit is ≤ 20.0 EU/device.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is sterilized according to the **parameters summarized in Table below.**

Characteristic	Specification
Vessel ID No.	B
Load Configuration	Per CF0117
Gas inject by pressure rise (Ethylene)	Inject gas to a pressure of at least 10,7" HgA (271,8

часов. Для получения спор, тепловой шок до инкубации при 30-35 °C.

Стерилизация катетера Navien A+ проводится 100% оксидом этилена, которая включает в себя период предварительного кондиционирования, сам цикл стерилизации и аэрация при температуре окружающей среды. Испытания на пирогенность проводятся на постоянной основе с каждой загрузке стерилизации. Продукция сортируется в зависимости от конструкции, производственных процессов и упаковки. Образцы выбирают из продукции, которая входит в состав загрузки стерилизации. Семейство продукции от каждой стерилизационной загрузки передаются для испытаний на пирогенность с использованием метода ЛАЛ. Процесс выпуска состоит из обзора записей цикла и результатов испытаний на пирогенность и стерильность. Максимальный предел ЛАЛ составляет ≤ 20.0 EU/изделия.

Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+ стерилизован в соответствии с параметрами, приведенными в таблице ниже.

Характеристика	Спецификация
Транспорт ID No.	B
Конфигурация загрузки	По CF0117
Повышение давления при впрыскивании газа (Оксид этилена)	Повышение давления при впрыскивании газа по крайней мере 10,7 дюйм рт. ст. (271,8 мм. рт. ст.) и максимум 11,7 дюйм рт. ст.
Поддержание давления с помощью инертного газа в течение воздействия оксидом этилена	Поддержание заданного значения давления 23.2 дюйм рт. ст. (598,3 мм. рт. ст.) до максимума 23.7 дюйм рт. ст. (601,9 мм. рт. ст.). Минимально допустимое

	Oxide)	mmHgA), and a maximum of 11,7” HgA (297,2 mmHgA).		давление is 22.7 дюйм рт. ст. (576,6 мм. рт. ст.)
	Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a set point of 23,2” HgA (598,3 mmHgA) to a maximum of 23,7” HgA (601,9 mmHgA). Minimum allowed pressure is 22,7 ” HgA (576,6 mmHgA).	Время воздействия	Воздействие газом от 1 часа до 1 часа 30 минут
	Gas Dwell Time	Gas phase is a minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes	Температура воздействия	Поддержание температуры газа от 130°F до 140°F (от 54,4 °C до 60,0 °C)
	Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 130°F to 140°F (54,4 °C to 60,0 °C)	Аэрация	Температура окружающей среды при дегазации
	Aeration	Ambient temperature degassing	При нарушении стерильной упаковки утилизировать медицинское изделие в соответствии с местными нормативными актами как отход класса А.	
	If a sterile package is broken, dispose of the medical device in accordance with local regulations as a class A waste.			
14. Information on the procedure for the preparation of the medical device for its reuse.	Not applicable. Single-use device.		Не применимо. Изделие однократного применения.	

including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, method of re-sterilization (if the medical device is reusable), as well as criteria for the unfitness of the medical device for use/ Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;		
15. Information necessary for the identification of medical devices in	Catheter Navien A + is compatible with different guidewires and microcatheters whose diameter does not exceed 0.97 mm	Катетер Navien A+ совместим с различными проводниками и микрокатетерами, диаметр которых не превышает 0,97 мм (0,038").

order to obtain a safe combination, and information on known restrictions on concomitant use of medical devices (for medical devices intended for use with other medical devices and/or supplies)/ Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	(0.038").	
16. Information on the nature, type,	Not applicable.	Не применимо.

and (if necessary) the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of the medical device and methods for the protection of consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of the medical device (if the medical device creates a dangerous or potentially hazardous radiation level when used as intended)/ Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного		
--	--	--

излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)		
17. Information on precautions taken in case of: Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	PRECAUTIONS • Store in a cool, dry, dark place. • Do not use kinked or damaged devices. • Do not use open or damaged packages. • Use prior to the "Use By" date. • Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave. • Use the Navien A+ Intracranial Support Catheter in conjunction with fluoroscopic visualization. • Inspect the catheter system before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure. • Do not advance or withdraw Navien A+ Intracranial Support Catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device. • Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Хранить в холодном, сухом, темном месте. • Не использовать перекрученные или поврежденные устройства. • Не использовать содержимое открытых или поврежденных упаковок. • Использовать до даты истечения срока годности. • Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Не обрабатывать в автоклаве • Используйте катетер Navien A+ совместно с рентгеноскопическим контролем. • Осмотрите систему катетера перед использованием, чтобы убедиться, что ее размер и состояние подходят для конкретной процедуры. • Не продвигайте и не извлекайте катетер Navien A+ при наличии сопротивления без тщательной оценки его причины с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлеките устройство. Перемещение или кручение устройства при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства. • Поддерживайте постоянное вливание соответствующего раствора промывки. • В случае ограничения тока через катетер не пытайтесь прочистить просвет вливанием. Извлеките и замените устройство. • Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить сосудистую систему, через которую проводится катетер. Катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует быть осторожным, чтобы избежать полного блокирования тока крови. • Кручение катетера может привести к его повреждению, что приведет к перегибу и возможному разрыву вдоль трубки катетера. В случае сильного перегиба системы

	• If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device. • Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage. • Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the system become severely kinked, withdraw the entire system (Catheter Navien A+, guide wire and catheter sheath introducer).	извлеките всю систему (катетер Navien A+, проводник и разрывной интродьюсер катетера).
a. Failures of the medical device, malfunction or deviations in the functioning that may affect the safety of the medical device, including those determined by external signs;. Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на	Do not use the product in case of damage or sterility impairment!	Не применять изделие при наличии повреждений и нарушении стерильности!

безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;		
b. Effects on the operation of the medical device of external factors associated with the use of the medical device in combination with other medical devices and/or equipment, or such predictable factors as external electromagnetic fields, electrostatic discharges, radiation (electromagnetic, ionizing, other), atmospheric pressure and its differences, humidity and air temperature;/ Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением	Not applicable.	Не применимо.

медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;		
с. The risk of electromagnetic interference created by the medical device for other medical devices, equipment and communication equipment during the conduct and evaluation of the results of diagnosis, treatment or its intended use (for	Not applicable.	Не применимо. Не электрическое медицинское изделие.

example, electromagnetic radiation from a medical device that affects other equipment);/ Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);		
18. Warnings and/or precautions taken by the consumer in the application of the medical device containing a	Not applicable. The medical device does not contain materials of animal or human.	Не применимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного происхождения.

medicinal product for human use, human and/or animal material, materials that are carcinogenic, mutagenic or toxic, whose possible release or washing-out leads to sensitization, allergic reaction or negatively affects the reproductive function/ Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное		
--	--	--

выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
19. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device/ Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов,	For disposing of the catheter Navien A + is required to provide the mandatory implementation of all the necessary procedures in accordance with local applicable laws and regulations.	При утилизации катетера Navien A+, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия		
20. Information on the circumstances which should prompt the consumer to consult a health professional/ Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	A medical device used only by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.	Медицинское изделие, используемое только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
21. Information on the initial release or the latest revision of the operational documentation;/ Информация о первоначальном выпуске или последнем	Not applicable.	Не применимо.

пересмотре эксплуатационной документации		
22. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device./ Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Requirements for the protection of the environment Using a catheter Navien A + does not imply compliance with specific requirements for environmental protection. Catheter Navien A + is made of safe, environmentally friendly materials Requirements for the safe destruction and utilization Disposal or destruction of the catheter Navien A + shall be in accordance with the classification, rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body. Placement of waste shall be carried out at specially equipped facilities with the approval of the environmental authorities and with the establishment of limits. Unused catheters Navien A +, the packaging of which is damaged, are medical waste class A, that is epidemiologically hazardous waste, close in composition to the solid waste. Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste. Collection of waste Class A is carried out in disposable or reusable packages. Packages	Требования к охране окружающей среды Использование катетер Navien A+ не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды. Катетер Navien A+ изготовлен из безопасных для окружающей среды, материалов. Требования безопасного уничтожения и утилизации Утилизация или уничтожение катетера Navien A+ осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов. Неиспользованные катетеры Navien A+, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Катетеры извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой

	may be any color except red and yellow. Disposable packages are placed on special trucks or in reusable containers. Containers for waste collection and trucks should be marked "Waste. Class A". Filled reusable containers or disposable packages are delivered with the use of small-scale mechanization and reloaded into labeled containers for the collection of waste of this class, mounted on a special platform (on site). Reusable package shall cleaned and disinfected after depletion. Procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined according to the waste treatment scheme in each organization. Transportation waste Class A is organized taking into account the schemes of sanitary cleaning, adopted for the area in accordance with the requirements of the sanitary legislation to the content of populated areas and the treatment of industrial and municipal waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/ or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste. Waste Class B waste is collected in a disposable soft (bags) or solid (puncture-proof) packaging (containers), yellow or have a yellow marking. The choice of packaging depends on the morphological composition of waste.	обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.
--	---	--

23. Warranty / Гарантийные обязательства	Manufacturer guarantees the compliance of the declared characteristics, the term of sterility preservation, the guarantee of package's integrity with the correct transportation, operation and storage of the device for 2 years from the time of sterilization of the device. This warranty is limited to replacing the device at the sole discretion of Manufacturer, any such components, of which a malfunction has been reported, and only in cases where such an application was found to be reliable as a result of a check conducted by the Manufacturer. This warranty does not cover any components or elements of the device that are subject to improper use, improper operation, accidental damage or unauthorized repairs, nor does it cover the cost or repair expenses. All returned components must be properly packaged and sent with the postage paid by the vendor servicing the device. Manufacturer shall not be liable to the purchaser or other persons for the loss of the equipment used or possible indirect, incidental or secondary damage. Upon receipt of the product in damaged or opened packaging, it is recommended that to contact the regional representative of the manufacturer to clarify the steps to replace	Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 2 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб. При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.
--	--	--



	or return the product.	
--	------------------------	--

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618

949-837-3700 [T]

Page 52 of 52

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Мишель Мирзаи, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Приложение к Инструкции по применению изделия Navien A+»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
12 апреля 2018 г., Мишель Мирзаи, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению. Катетер внутричерепной поддерживающий аспирационно-ирригационный Navien A+», представленного на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/

Юко Стефенс

Менеджер отдела международного нормативно-правового регулирования
11 апреля 2018 г.

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс Инк.»]

«МЕДТРОНИК»
(MEDTRONIC)

9775 ТОЛЕДО УЭЙ
ИРВАЙН, КАЛИФОРНИЯ
92618
(9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618)

949-837-3700 [T]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 32-32 36

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страница 1 представленного документа является копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 32-32 37
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 560 руб
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 55 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU Namien
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

[Signature]
Signature of document custodian (affiant)

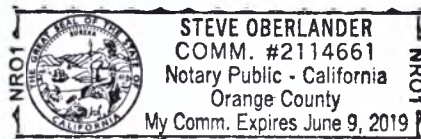
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 18th day of July
20 17 by Ashni De Alwis, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

Илья Марков

70676-001 Rev. 02/13

This page is intentionally left blank.



TABLE OF CONTENTS

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

English	4
Français.	5
Deutsch.	6
Italiano	7
Español	8
Svenska.	9
Nederlands.	10
Português	11
Suomi.	12
Dansk	13
Ελληνικά	14
Česky	15
Magyar	16
Русский	17
Polski	18
Türkçe.	19
Norsk	20
Slovenčina	21
Română.	22
Български	23
한국어.	24
عربي	25
Symbol Glossary	26

Navien™ A+ Intracranial Support Catheter

DEVICE DESCRIPTION

The Navien™ A+ Intracranial Support Catheter is a single lumen, flexible, variable stiffness composite catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The Navien A+ Intracranial Support Catheter shaft is visible under fluoroscopy. The Navien A+ Intracranial Support Catheter dimensions are included on the individual device label. The Navien A+ Intracranial Support Catheter inner lumen can accommodate guide wires up to 0.038 inches in diameter to aid in placement of the catheter system.

The proximal end of the Navien A+ Intracranial Support Catheter has a luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the system. The Navien A+ Intracranial Support Catheter is offered in various sizes to accommodate physician preferences and anatomical variations. The catheter is provided sterile, non-pyrogenic, and is intended for single use only.

INDICATIONS FOR USE

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is indicated for the introduction of interventional / diagnostic devices into the peripheral, coronary, and neuro vasculature.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is also indicated for the removal/ aspiration of fresh, soft emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including neurovasculature.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

COMPATIBILITY

Refer to product label for device dimensions. Refer to labeling provided with other medical technologies to determine compatibility.

WARNINGS

- The Navien A+ Intracranial Support Catheter should only be used by physicians who have received appropriate training in interventional techniques.
- Do not reuse. The device is intended for single use only. Discard the catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not use kinked or damaged devices.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave.
- Use the Navien A+ Intracranial Support Catheter in conjunction with fluoroscopic visualization.
- Inspect the catheter system before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure.

- Do not advance or withdraw Navien A+ Intracranial Support Catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device.
- Maintain a constant infusion of appropriate flush solution.
- If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the system become severely kinked, withdraw the entire system (Navien A+ Intracranial Support Catheter, guide wire and catheter sheath introducer).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| • acute occlusion | • false aneurysm formation | • ischemia |
| • air embolism | • hematoma or hemorrhage at puncture site | • neurological deficits including stroke |
| • death | • infection | • vessel spasm, thrombosis, dissection or perforation |
| • distal embolization | • intracranial hemorrhage | |
| • emboli | | |

RECOMMENDED PREPARATION AND USE

- Select an appropriate sized Navien A+ Intracranial Support Catheter based on the anatomy and length.
- Flush package hoop with saline before removing catheter.
- Gently remove the Navien A+ Intracranial Support Catheter and packaging card from the pouch by grasping the packaging card and slowly pulling the catheter and card out of the pouch.
- Remove the Navien A+ Intracranial Support Catheter from the packaging card by carefully removing the hub from the card tabs before gently removing the Navien A+ Intracranial Support Catheter components from the protective sheath held by the card tabs.
- Inspect the Navien A+ Intracranial Support Catheter for kinks or other damage. If any damage is observed, replace with new device.
- Connect a rotating hemostasis valve (RHV) to the hub of the Navien A+ Intracranial Support Catheter and flush the inner lumen with heparinized saline.
- Introduce the catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a guide wire up to 0.038 inches (0.97 mm) in diameter using a percutaneous entry technique of choice. A split sheath may be provided in the package to provide support and facilitate the introduction of the Navien A+ Intracranial Support Catheter distal tip into the catheter sheath introducer.
- Under fluoroscopic guidance, advance the system over the guide wire until the desired position is attained.
- Remove the guide wire prior to the introduction of other intravascular devices.

Cathéter porteur intracrânien Navien™ A+

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter porteur intracrânien Navien™ A+ est un cathéter composite flexible à rigidité variable et à lumière unique. Le corps du cathéter est muni d'un revêtement hydrophile pour réduire la friction durant l'utilisation. Le corps du cathéter porteur intracrânien Navien A+ est visible sous radioscopie. Les dimensions du cathéter porteur intracrânien Navien A+ sont indiquées sur l'étiquette du dispositif. La lumière interne du cathéter porteur intracrânien Navien A+ peut accommoder des guides d'un diamètre allant jusqu'à 0,038 po (0,97 mm) pour faciliter la mise en place du système de cathéter.

L'extrémité proximale du cathéter porteur intracrânien Navien A+ est munie d'un raccord luer pour permettre la fixation d'accessoires et la perfusion de liquides dans le système. Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est disponible en plusieurs dimensions pour accommoder les préférences du médecin et les variations anatomiques. Le cathéter est fourni stérile et apyrogène. Il est réservé à un usage unique.

INDICATIONS

Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est indiqué pour l'introduction de dispositifs interventionnels/de diagnostic dans les systèmes vasculaires périphérique, coronaire et neurovasculaire.

Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ est aussi indiqué pour le retrait/l'aspiration d'embolies et de thrombus mous et frais de vaisseaux sanguins sélectionnés dans le système artériel, incluant le système neurovasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

COMPATIBILITÉ

Consulter l'étiquette du produit pour les dimensions du dispositif. Consulter l'étiquetage fourni avec d'autres technologies médicales pour en déterminer la compatibilité.

MISES EN GARDE

- Le cathéter porteur intracrânien Navien A+ ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate dans le domaine des techniques interventionnelles.
- Ne pas réutiliser. Le dispositif est réservé à un usage unique. Éliminer le cathéter après une intervention. La réutilisation ou le nettoyage peuvent affecter l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement correct du dispositif. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après avoir été exposés à des substances biologiques et, en cas de réutilisation, ils peuvent être à l'origine de réactions indésirables chez le patient.

RÉCAUTIONS

- Conserver dans un lieu frais, sec et sombre.
- Ne pas utiliser des dispositifs coudés ou endommagés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- L'exposition à des températures supérieures à 54 °C (130 °F) peut endommager le dispositif et les accessoires. Ne pas mettre à l'autoclave.
- Utiliser le cathéter porteur intracrânien Navien A+ en conjonction avec une visualisation radioscopique.

- Inspecter le système de cathéter avant de l'utiliser pour vérifier que sa taille et son état sont adaptés à l'intervention donnée.
- Si une résistance est perçue, ne pas faire progresser ni retirer le cathéter porteur intracrânien Navien A+ avant d'en avoir déterminé la cause sous radioscopie. Retirer le dispositif si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée. Le déplacement ou la torsion forcés du dispositif peuvent causer une lésion du vaisseau ou endommager le dispositif.
- Maintenir une perfusion constante de solution de rinçage adaptée.
- Si l'écoulement par le cathéter est obstrué, ne pas tenter de déboucher la lumière par perfusion. Retirer et remplacer le dispositif.
- Veiller soigneusement à éviter des lésions du système vasculaire par lequel pénètre le cathéter. Le cathéter peut boucher les vaisseaux plus petits. Veiller à éviter tout blocage complet du débit sanguin.
- La torsion du cathéter peut causer des dommages susceptibles de provoquer des coutures et une séparation possible le long du corps du cathéter. Si les coutures du système sont importantes, retirer le système en entier (cathéter porteur intracrânien Navien A+, guide et introducteur de cathéter).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications possibles incluent notamment :

- | | | |
|------------------------|--|--|
| • Occlusion aiguë | • Formation d'un faux anévrisme | • Ischémie |
| • Embolie gazeuse | • Hématome ou hémorragie au site de ponction | • Déficits neurologiques incluant accident vasculaire cérébral |
| • Décès | • Infection | • Spasme, thrombose, dissection ou perforation vasculaire |
| • Embolisation distale | • Hémorragie intracrânienne | |
| • Embolie | | |

PRÉPARATION ET MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉS

- Sélectionner un cathéter porteur intracrânien Navien A+ de taille adaptée en fonction de l'anatomie et de la longueur.
- Rincer le manchon de l'emballage avec du sérum physiologique avant de retirer le cathéter.
- Retirer délicatement le cathéter porteur intracrânien Navien A+ et la carte d'emballage de la poche en saisissant la carte d'emballage et en tirant lentement le cathéter et la carte de la poche.
- Retirer le cathéter porteur intracrânien Navien A+ de la carte d'emballage en retirant avec précaution l'embase des languettes de la carte avant de retirer délicatement les composants du cathéter porteur intracrânien Navien A+ de la gaine protectrice maintenue par les languettes de la carte.
- Inspecter le cathéter porteur intracrânien Navien A+ pour vérifier qu'il n'est pas coudé ou autrement endommagé. En présence d'un endommagement, le remplacer par un nouveau dispositif.
- Connecter une valve hémostatique rotative (RHV) à l'embase du cathéter porteur intracrânien Navien A+ et rincer la lumière interne avec du sérum physiologique hépariné.
- Introduire le cathéter dans le système vasculaire par l'introducteur de cathéter et sur un guide de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre en utilisant une technique d'entrée percutanée. Une gaine fendue peut être fournie dans l'emballage pour assurer un soutien et faciliter l'introduction de l'extrémité distale du cathéter porteur intracrânien Navien A+ dans l'introducteur de cathéter.
- Sous radioscopie, faire progresser le système sur le guide jusqu'à ce que la position désirée soit atteinte.
- Retirer le guide avant d'introduire d'autres dispositifs intravasculaires.

Navien™ A+ intrakranieller Support-Katheter

BESCHREIBUNG DES GERÄTES

Der Navien™ A+ intrakranielle Support-Katheter ist ein einlumiger, flexibler, zusammengesetzter Katheter mit unterschiedlicher Steifigkeit. Der Katheterschaft verfügt über eine hydrophile Beschichtung, um bei der Führung die Reibung zu reduzieren. Der Schaft des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters lässt sich fluoroskopisch darstellen. Die Abmessungen des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters finden Sie auf dem jeweiligen Geräteetikett. Das Innenlumen des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters eignet sich für Führungsdrähte mit einem Durchmesser bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) zur Platzierung des Kathetersystems.

Am proximalen Ende des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters befindet sich ein Luer-Anschluss für Zubehörteile und Infusionen von Flüssigkeiten durch das System. Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter wird in verschiedenen Größen angeboten, um die Präferenzen des Arztes und anatomische Variationen zu berücksichtigen. Der Katheter wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter ist zum Einführen von interventionellen und diagnostischen Geräten in periphere und koronare Gefäße sowie Gefäße des Nervensystems vorgesehen.

Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter ist auch zur Entfernung bzw. Aspiration von frischen, weichen Emboli und Thromben aus bestimmten Arterien, einschließlich Arterien des Nervensystems vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

KOMPATIBILITÄT

Abmessungen des Gerätes finden Sie auf dem Produktetikett. Zur Bestimmung der Kompatibilität sind die Etiketten anderer medizinischer Geräte zu überprüfen.

WARNHINWEISE

- Der Navien A+ intrakranielle Support-Katheter darf ausschließlich von Ärzten mit entsprechendem Training in interventionellen Methoden benutzt werden.
- Nicht wiederverwenden. Das Gerät ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Der Katheter muss nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Bei Wiederverwendung oder Reinigung kann die strukturelle Integrität und/oder die Funktion beeinträchtigt werden. Der Katheter ist nach Kontakt mit biologischem Material äußerst schwer zu reinigen und kann bei Wiederverwendung unerwünschte Reaktionen des Patienten auslösen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort lagern.
- Geknickte bzw. beschädigte Geräte nicht verwenden.
- Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Bei Temperaturen über 54°C (130°F) kann es zu Schäden des Gerätes und der Zubehörteile kommen. Nicht autoklavieren.
- Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle verwenden.
- Das Kathetersystem vor Gebrauch inspizieren und überprüfen, ob sich Größe und Zustand für den vorgesehenen Eingriff eignen.

- Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter nicht gegen Widerstand vorschieben oder herausziehen, ohne die Ursache des Widerstandes vorher genau fluoroskopisch zu ermitteln. Sollte die Ursache nicht ermittelt werden können, muss das Gerät entfernt werden. Bewegen oder Spannen des Gerätes gegen Widerstand kann eine Beschädigung des Blutgefäßes oder des Gerätes zur Folge haben.
- Eine geeignete Spüllösung kontinuierlich infundieren.
- Sollte der Durchfluss durch den Katheter behindert sein, darf das Lumen nicht durch eine Infusion geöffnet werden. Das Gerät muss in diesem Fall entfernt und ersetzt werden.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass die Gefäße, durch die der Katheter geführt wird, nicht beschädigt werden. Der Katheter kann kleinere Gefäße verschließen. Es muss darauf geachtet werden, dass der Blutfluss nicht vollständig blockiert wird.
- Beim Spannen des Katheters kann dieser beschädigt werden, was ein Abknicken und möglicherweise auch eine Abtrennung entlang dem Katheterschaft zur Folge haben kann. Sollte das System stark abgknickt sein, muss das gesamte System (Navien A+ intrakranieller Support-Katheter, Führungsdraht und Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung) herausgezogen werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| • Akute Okklusion | • Bildung eines falschen Aneurysmas | • Ischämie |
| • Luftembolie | • Hämatom oder Blutung an der Punktionsstelle | • Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall |
| • Tod | • Infektion | • Gefäßspasmus, Thrombose, Dissektion oder Perforation |
| • Distale Embolisierung | • Intrakranielle Blutung | |
| • Emboli | | |

EMPFOHLENE VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

1. Einen Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter geeigneter Größe basierend auf der Anatomie des Patienten und der benötigten Länge auswählen.
2. Den Verpackungsrahmen mit Kochsalzlösung spülen, bevor der Katheter herausgenommen wird.
3. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter und die Verpackungskarte vorsichtig aus dem Beutel nehmen, wobei die Karte ergriffen und Katheter und Karte langsam aus dem Beutel gezogen werden.
4. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter vorsichtig von der Verpackungskarte durch behutsames Abheben des Ansatzstücks von den Laschen der Karte entfernen, bevor die Bestandteile des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters von der durch die Laschen gehaltenen Schutzschleuse vorsichtig entfernt werden.
5. Den Navien A+ intrakraniellen Support-Katheter auf Knicke und andere Schäden untersuchen. Bei Schäden jeglicher Art ist das Gerät durch ein neues zu ersetzen.
6. Ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) an das Ansatzstück des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters anschließen und das Innenlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7. Den Katheter durch die Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung und über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) mittels einer perkutanen Methode Ihrer Wahl in das Gefäß einführen. Evtl. befindet sich auch eine gespaltene Schleuse in der Packung, um die Einführung der distalen Spitze des Navien A+ intrakraniellen Support-Katheters in die Katheter-Schleusen-Einführvorrichtung zu unterstützen und zu erleichtern.
8. Das System unter fluoroskopischer Kontrolle über den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben.
9. Den Führungsdraht vor Einführen von anderen intravaskulären Geräten entfernen.

Istruzioni per l'uso

Catetere di supporto intracranico Navien™ A+

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di supporto intracranico Navien™ A+ è un catetere composto, a lume singolo, flessibile e a rigidità variabile. Lo stelo del catetere ha un rivestimento idrofilo per ridurre l'attrito durante l'uso. Il corpo del catetere di supporto intracranico Navien A+ è visibile sotto fluoroscopia. Le dimensioni del catetere di supporto intracranico Navien A+ sono incluse sull'etichetta del dispositivo. Il lume interno del catetere di supporto intracranico Navien A+ può alloggiare guide con diametro fino a 0,038" (0,97 mm) per agevolare il posizionamento del sistema del catetere.

L'estremità prossimale del catetere di supporto intracranico Navien A+ è dotata di un raccordo luer per consentire il collegamento di accessori e l'infusione dei liquidi attraverso il sistema. Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è offerto in varie dimensioni a seconda delle preferenze del medico e delle variazioni anatomiche. Il catetere è sterile, apirogeno ed è esclusivamente monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è indicato per l'introduzione di dispositivi di interventistica/diagnostici nel sistema vascolare periferico, coronarico e neurovascolare.

Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è indicato anche per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi morbidi di recente formazione da vasi selezionati nel sistema arterioso, incluso quello neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

COMPATIBILITÀ

Per riferimento all'etichetta del prodotto per informazioni specifiche sulle dimensioni. Per riferimento alle etichette fornite con altre tecnologie mediche per determinarne la compatibilità.

AVVERTENZE

- Il catetere di supporto intracranico Navien A+ deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nelle tecniche interventistiche.
- Non riutilizzare. Monouso. Dopo una procedura, eliminare il catetere. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere compromessi dal riutilizzo o dalla pulizia. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici e potrebbero causare reazioni avverse nei pazienti.

PRECAUZIONI

- Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare dispositivi piegati/attorcigliati o danneggiati.
- Non utilizzare se le confezioni sono aperte o danneggiate.
- Usare entro la data di scadenza.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo e gli accessori. Non sterilizzare in autoclave.
- Utilizzare il catetere di supporto intracranico Navien A+ sotto visualizzazione fluoroscopica.
- Ispezionare il sistema del catetere prima dell'uso per verificare che le dimensioni e condizioni siano adatte alla procedura specifica per cui va utilizzato.

- Non far avanzare o ritirare il catetere di supporto intracranico Navien A+ se si incontra resistenza, senza un'attenta valutazione fluoroscopica delle cause. Se la causa non può essere determinata, ritirare il dispositivo. Il movimento o la torsione del dispositivo in caso di resistenza potrebbe causare danni al vaso o al dispositivo.
- Mantenere un'infusione costante di soluzione di lavaggio appropriata.
- Se il flusso attraverso il catetere si riduce, non tentare di pulire il lume tramite infusione. Rimuovere e sostituire il dispositivo.
- Usare estrema cautela per evitare danni al sistema vascolare attraverso cui passa il catetere. Il catetere potrebbe occludere vasi più piccoli. Usare cautela per evitare il blocco completo del flusso ematico.
- La torsione del catetere potrebbe provocare danni con conseguente piegamento/attorcigliamento e possibile separazione lungo il corpo del catetere. Se il sistema è sottoposto a un piegamento/attorcigliamento notevole, ritirare l'intero sistema (catetere di supporto intracranico Navien A+, guida e guaina di introduzione del catetere).

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro:

- | | | |
|--------------------------|---|---|
| • occlusione acuta | • formazione di falso aneurisma | • ischemia |
| • embolia gassosa | • emorragia o ematoma nel sito di puntura | • deficit neurologici incluso ictus |
| • morte | • infezione | • vasospasmo, trombosi, dissezione o perforazione |
| • embolizzazione distale | • emorragia intracranica | |
| • emboli | | |

PREPARAZIONE CONSIGLIATA E USO

- Selezionare un catetere di supporto intracranico Navien A+ basandosi sull'anatomia e sulla lunghezza.
- Lavare l'ansa della confezione con soluzione fisiologica prima di rimuovere il catetere.
- Estrarre delicatamente il catetere di supporto intracranico Navien A+ e il cartoncino dal sacchetto, affermando il cartoncino e tirando lentamente il catetere e il cartoncino fuori dal sacchetto.
- Estrarre il catetere di supporto intracranico Navien A+ dal cartoncino di imballaggio, rimuovendo con cautela il raccordo dalle linguette del cartoncino prima di rimuovere delicatamente i componenti del catetere di supporto intracranico Navien A+ dalla guaina protettiva fissata delle linguette del cartoncino.
- Ispezionare il catetere di supporto intracranico Navien A+ per rilevare l'eventuale presenza di attorcigliamento o altri danni. In caso di danni, sostituirlo con un nuovo dispositivo.
- Collegare una valvola emostatica rotante (RHV) al raccordo del catetere di supporto intracranico Navien A+ e lavare il lume interno con soluzione fisiologica eparinata.
- Introdurre il catetere nel sistema vascolare attraverso la guaina di introduzione del catetere, e su una guida con diametro massimo di 0,038" (0,97 mm), utilizzando la tecnica di inserimento percutaneo preferita. Nella confezione potrebbe essere inclusa una guaina spaccata per fornire supporto e facilitare l'introduzione della punta distale del catetere di supporto intracranico Navien A+ nella guaina di introduzione del catetere.
- Sotto guida fluoroscopica, far avanzare il sistema sulla guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Rimuovere la guida prima dell'introduzione di altri dispositivi intravascolari.

Instrucciones de uso

Catéter de soporte intracraneal Navien™ A+

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de soporte intracraneal Navien™ A+ es un catéter compuesto de rigidez variable, flexible, con una luz interna. El eje del catéter está cubierto de una capa hidrófila para reducir la fricción mientras se usa. El eje del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se puede ver bajo radioscopia. Las dimensiones del catéter de soporte intracraneal Navien A+ se incluyen en la etiqueta individual del dispositivo. Una luz interna del catéter de soporte intracraneal Navien A+ puede acomodar alambres de guía hasta de 0,038 pulgadas (0,97 mm) en diámetro que facilitan la colocación del sistema de catéter.

El extremo proximal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está provisto de un ajuste luer que permite acoplar accesorios y la infusión de líquidos a través del sistema. El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se ofrece en varios tamaños, para acomodar las preferencias de los médicos y las variaciones anatómicas. El catéter se entrega estéril y apirógeno, y está indicado para utilizarse una sola vez.

INDICACIONES DE USO

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ está indicado para introducir dispositivos intervencionistas/de diagnóstico en la vasculatura neural, periférica y coronaria.

El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ se indica también para la extracción/aspiración de émbolos y trombos blandos recientes de vasos sanguíneos seleccionados en el sistema arterial, incluyendo la vasculatura neural.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

COMPATIBILIDAD

Las dimensiones del dispositivo las puede encontrar en la etiqueta del producto. Para determinar la compatibilidad, se recomienda ver el etiquetado de las otras tecnologías médicas.

ADVERTENCIAS

- El Catéter de soporte intracraneal Navien A+ lo deben utilizar exclusivamente aquellos médicos que han recibido formación adecuada en técnicas intervencionistas.
- No se debe volver a utilizar. El dispositivo está indicado para un solo uso únicamente. Deseche el catéter después de utilizarlo en un procedimiento. La reutilización o limpieza podrían perjudicar la integridad estructural o el funcionamiento. Los catéteres son muy difíciles de limpiar después de haberlos expuesto a materiales biológicos y, si se llegaran a usar nuevamente, el paciente podría sufrir reacciones adversas.

PRECAUCIONES

- Almacene el catéter en un lugar oscuro, frío y seco.
- Nunca utilice dispositivos doblados o dañados.
- Nunca utilice envases abiertos o dañados.
- Debe usarlo antes de la fecha de caducidad.
- Exponerlo a temperaturas por encima de 54 °C (130 °F) podría dañar el dispositivo y los accesorios. No lo esterilice en autoclave.
- Use el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ junto con visualización radioscópica.
- Inspeccione el sistema del catéter antes de utilizarlo, para verificar que el tamaño y las condiciones son apropiadas para el procedimiento específico.

- No avance ni retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ cuando encuentre resistencia, sin antes haber evaluado cuidadosamente la causa, utilizando radioscopia. En caso que no pueda determinar la causa, retire el dispositivo. El movimiento o torsión del dispositivo contra resistencia podría dañar el vaso o el dispositivo.
- Mantenga una infusión constante de la solución de lavado adecuada.
- En caso que el flujo a través del catéter se vea limitado, no trate de limpiar la luz por medio de infusión. Retire y sustituya el dispositivo.
- Debe tener extremo cuidado para evitar dañar la vasculatura por la que pasa el catéter. El catéter podría ocluir vasos más pequeños. También se debe tener cuidado de no bloquear completamente el flujo de la sangre.
- El movimiento de torsión del catéter puede causar daño y podría provocar dobleces y la posible separación a lo largo de su eje. Si el sistema se dobla o enrosca excesivamente, extraiga todo el sistema. (El Catéter de soporte intracraneal Navien A+, la guía y el introductor de la vaina del catéter).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones cabe mencionar, entre otras, las siguientes:

- oclusión aguda
- embolia gaseosa
- muerte
- embolización distal
- émbolos
- formación de falso aneurisma
- hematoma o hemorragia en el sitio de la punción
- infección
- hemorragia intracraneal
- isquemia
- déficits neurológicos incluyendo derrame cerebral
- espasmo vascular, trombosis, diseción o perforación

PREPARACIÓN Y USO RECOMENDADOS

- Seleccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ apropiado con base a la anatomía y la longitud.
- Antes de extraer el catéter, lave el aro del envase con solución salina.
- Con mucho cuidado saque de la bolsa el Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y la tarjeta del envase, sosteniendo la tarjeta del envase y tirando lentamente del catéter y de la tarjeta para sacarlos de la bolsa.
- Retire el catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la tarjeta del envase. Para ello, extraiga con cuidado el conector de las lengüetas de la tarjeta antes de retirar suavemente los componentes del catéter de soporte intracraneal Navien A+ de la vaina protectora sujeta por dichas lengüetas.
- Inspeccione el Catéter de soporte intracraneal Navien A+, para comprobar que no presente dobleces ni ningún otro daño. Si encuentra algún daño, debe sustituirlo por un dispositivo nuevo.
- Conecte la válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ y enjuague la luz interior con solución salina heparinizada.
- Introduzca el catéter dentro de la vasculatura utilizando la vaina introductora, sobre una guía de hasta 0,38 pulgadas (0,97 mm) de diámetro, utilizando la técnica de entrada percutánea que prefiera. El envase podría contener una vaina dividida para facilitar la introducción de la punta distal del Catéter de soporte intracraneal Navien A+ en la vaina introductora del catéter.
- Bajo guía radioscópica, haga avanzar el sistema sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
- Retire la guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares.

Navien™ A+ Intrakraniell Stödkateter

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakraniell stödkateter är en flexibel, sammansatt kateter med singellumen och föränderlig styvhet. Kateterskftet har en hydrofil beläggning för att minska friktionen under användning. Navien A+ intrakraniell kateterskft är synligt under fluoroskopi. Dimensionerna för Navien A+ intrakraniell stödkateter finns angivna på varje individuell produktetikett. Innerlumen på Navien A+ intrakraniell stödkateter kan hysa ledare med en diameter upp till 0,038 tum (0,97 mm) för att assistera vid placeringen av katetersystemet.

Den proximala änden på Navien A+ intrakraniell stödkateter har en Luer-fattning för att medge anslutning av tillbehör och infusion av vätskor genom systemet. Navien A+ intrakraniell stödkateter finns i flera storlekar för att tillgodose läkarens preferenser och de anatomiska variationerna. Katetern tillhandahålls steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk.

INDIKATIONER

Navien A+ intrakraniell stödkateter är indicerad för införing av interventionella/diagnostiska anordningar i perifer, koronar och neurologiska kärlsystem.

Navien A+ intrakraniell stödkateter är också indicerad vid avlägsnande/aspiration av farska, mjuka embolier och tromber från utvalda blodkärl i artärsystemet, inklusive det neurologiska kärlsystemet.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketter för anordningens dimensioner. Se tillhandahållen märkning för andra medicinska tekniker för att fastställa kompatibiliteten.

VARNINGAR

- Navien A+ intrakraniell stödkateter ska endast användas av läkare som har genomgått lämplig utbildning i interventionella tekniker.
- Får ej återanvändas. Anordningen är endast för engångsbruk. Kasserat kateter efter en procedur. Strukturell integritet och/eller funktion kan äventyras vid återanvändning eller rengöring. Katetrarna är ytterst svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material och kan orsaka oönskade patientreaktioner vid återanvändning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Förvaras på en sval, torr och mörk plats.
- Använd inte knickade eller skadade anordningar.
- Använd ej öppnade eller skadade förpackningar.
- Använd före utgångsdatumet.
- Exponering för temperaturer över 54 °C (130 °F) kan skada anordningen och tillbehören. Får ej autoklaveras.
- Använd Navien A+ intrakraniell stödkateter i kombination med fluoroskopisk visualisering.
- Inspektera katetersystemet före användning för att bekräfta att dess storlek och tillstånd passar för den specifika proceduren.
- För inte fram och dra inte tillbaka Navien A+ intrakraniell stödkateter mot motstånd utan noggrann bedömning av orsaken med hjälp av fluoroskopi. Om orsaken inte kan fastställas, avlägsna anordningen. Förflyttning eller vridning av anordningen mot motstånd kan leda till skada på kärlet eller anordningen.

- Upprätthåll en konstant infusion med lämplig spollösning.
- Om flödet begränsas genom katetern, försök ej att rensa kateterlumen via infusion. Avlägsna och byt ut anordningen.
- Yttersta försiktighet måste iaktas för att undvika skada på kärlsystemet genom vilket katetern passerar. Katetern kan okkludera mindre kärl. Försiktighet måste iaktas för att undvika komplett stopp av blodflödet.
- Vridning av katetern kan leda till skada som kan resultera i knickning och eventuell separering utmed kateterskftet. Om systemet knickas allvarligt, avlägsna hela systemet (Navien A+ intrakraniell stödkateter, ledare och kateterns introducerhylsa).

MÖJLIGA ÖÖNSKADE HÄNDELSER

Möjliga komplikationer omfattar, men begränsas inte till, följande:

- | | | |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| • akut okklusion | • bildning av falskt aneurysm | • ischemi |
| • luftembolism | • hematoma eller hemorragi | • neurologiska bortfall inklusive stroke |
| • dödsfall | • inklusive stroke | |
| • distal embolisering | • infektion | • kärlspasm, trombos, dissektion eller perforation |
| • emboli | • intrakraniell blödning | |

REKOMMENDERAD FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

- Använd en Navien A+ intrakraniell stödkateter av lämplig storlek baserat på anatomin och längden.
- Spola förpackningsslingan med koksaltlösning innan katetern avlägsnas.
- Avlägsna Navien A+ intrakraniell stödkateter och förpackningsbrickan från påsen försiktigt genom att gripa tag i förpackningsbrickan och sakta dra katetern och brickan ut ur påsen.
- Avlägsna Navien A+ intrakraniell stödkateter från förpackningsbrickan genom att försiktigt avlägsna fattningen från brickans flikar innan Navien A+ intrakraniella kateterkomponenter varsamt avlägsnas från skyddsfodralet som hålls fast av brickflikarna.
- Inspektera Navien A+ intrakraniell stödkateter avseende knickningar eller annan skada. Om någon skada upptäcks, byt ut mot en ny anordning.
- Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till fattningen på Navien A+ intrakraniell stödkateter och spola innerlumen med hepariniserad koksaltlösning.
- För in katetern i kärlsystemet genom kateterns introducerhylsa och över en ledare med en diameter upp till 0,038 tum (0,97 mm) med hjälp av valfri perkutan införingsteknik. En delad hylsa kan medfölja i förpackningen för att ge stöd och underlätta införingen av den distala spetsen på Navien A+ intrakraniell stödkateter i kateterns introducerhylsa.
- Under fluoroskopisk vägledning, för in systemet över ledaren tills det önskade läget har uppnåtts.
- Avlägsna ledaren före införing av andra intravaskulära anordningar.

Navien™ A+ Intracraniale Ondersteuningskatheter

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Navien™ A+ intracraniale ondersteuningskatheter is een flexibele, samengestelde katheter van variabele stijfheid met één lumen. De katheterschacht is voorzien van een hydrofiele coating voor minder frictie tijdens gebruik. De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheterschacht is zichtbaar onder doorlichting. De afmetingen van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter staan op het etiket van het specifieke hulpmiddel. Het binnenlumen van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is compatibel met voedraden met een diameter van maximaal 0,038 inch (0,97 mm) als hulp bij de plaatsing van het kathetersysteem.

Het proximale uiteinde van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is voorzien van een luerfitting voor de bevestiging van accessoires en de infusie van vloeistoffen door het systeem. De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is verkrijgbaar in diverse grootten om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts en anatomische verschillen. De katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is geïndiceerd voor het inbrengen van interventionele/diagnostische hulpmiddelen in de perifere, coronaire en neurovasculatuur.

De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter is eveneens geïndiceerd voor het verwijderen/aspireren van verse, zachte emboli en trombi uit geselecteerde bloedvaten in het arteriestelsel, inclusief de neurovasculatuur.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

COMPATIBILITEIT

Zie het productetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel. Zie de etikettering van andere medische hulpmiddelen om de compatibiliteit te bepalen.

WAARSCHUWINGEN

- De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met de juiste opleiding in interventionele technieken.
- Niet opnieuw gebruiken. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer de katheter al na één procedure. Hergebruik of reiniging kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of verslechterde werking. Katheters zijn uiterst moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materiaal en kunnen bij hergebruik ongewenste reacties bij de patiënt veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Op een koele, donkere, droge plaats bewaren.
- Geen geknikte of beschadigde hulpmiddelen gebruiken.
- Geen geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Blootstelling aan temperaturen boven 54 °C (130 °F) kan het hulpmiddel en de accessoires beschadigen. Niet autoclaveren.
- Gebruik de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter onder doorlichting.
- Inspecteer het kathetersysteem vóór gebruik om te verifiëren dat de grootte en staat van het systeem geschikt zijn voor de specifieke procedure.

- De Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken als weerstand wordt ondervonden zonder dat de oorzaak onder doorlichting zorgvuldig is vastgesteld. Trek het hulpmiddel terug als de oorzaak niet kan worden gevonden. Beweging of torsie van het hulpmiddel als weerstand wordt ondervonden, kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of het hulpmiddel.
- Zorg voor de continue infusie van een geschikte spoeloplossing.
- Als de stroming door de katheter belemmerd wordt, mag u niet proberen het lumen vrij te maken door infusie. Verwijder en vervang het hulpmiddel.
- Let er zeer goed op dat de bloedvaten waardoor de katheter wordt opgevoerd, niet worden beschadigd. De katheter kan kleinere bloedvaten blokkeren. Let er goed op dat de bloedstroom niet volledig wordt geblokkeerd.
- Torsie van de katheter kan leiden tot beschadiging waardoor er mogelijk knikken en afscheuring langs de katheterschacht ontstaan. Als het systeem ernstig geknikt raakt, moet het gehele systeem (Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter, voeddraad en katheterintroductiesheath) worden teruggetrokken.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • acute occlusie | • vorming van een vals aneurysma | • ischemie |
| • luchtembolie | • hematoom of hemorragie, inclusief CVA | • neurologische uitvalsverschijnselen, inclusief CVA |
| • overlijden | • infectie | • vasospasme, vasculaire trombose, vaatdissectie of vaatperforatie |
| • distale embolisatie | • intracraniale hemorragie | |
| • emboli | | |

AANBEVOLEN VOORBEREIDING EN GEBRUIK

- Selecteer een Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter van de geschikte grootte op basis van de anatomie en lengte.
- Spoel de verpakkingring door met fysiologische zoutoplossing alvorens de katheter te verwijderen.
- Haal de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter en verpakkingkaart voorzichtig uit de zak door de verpakkingkaart beet te pakken en de katheter en de kaart langzaam uit de zak te trekken.
- Verwijder de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter van de verpakkingkaart door eerst het aanzetstuk zorgvuldig uit de kaartlipjes te verwijderen en vervolgens de componenten van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter voorzichtig te verwijderen uit de beschermende sheath die door de kaartlipjes wordt vastgehouden.
- Inspecteer de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter op knikken of andere beschadiging. Vervang het hulpmiddel als beschadiging wordt geconstateerd.
- Bevestig een draaibare hemostaseklep (RHV) aan het aanzetstuk van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter en spoel het binnenlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing door.
- Breng de katheter in de vasculatuur in via de katheterintroductiesheath en over een voeddraad met een diameter van maximaal 0,038 inch (0,97 mm). Gebruik daarbij een percutane toegangstechniek naar keuze. Het kan zijn dat een gesplitste sheath in de verpakking is inbegrepen om het inbrengen van de distale tip van de Navien A+ intracraniale ondersteuningskatheter in de katheterintroductiesheath te ondersteunen en te vergemakkelijken.
- Voer het systeem onder doorlichting over de voeddraad op totdat de gewenste positie is verkregen.
- Verwijder de voeddraad alvorens andere intravasculaire hulpmiddelen in te brengen.

Instruções de utilização

Cateter de suporte intracraniano Navien™ A+

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de suporte intracraniano Navien™ A+ consiste num cateter composto de lúmen único, flexível de dureza variável. O eixo do cateter tem um revestimento hidrófilo para reduzir a fricção durante a utilização. O eixo do cateter de suporte intracraniano Navien A+ é visível sob fluoroscopia. As dimensões do cateter de suporte intracraniano Navien A+ são indicadas no rótulo individual do dispositivo. O lúmen interior do cateter de suporte intracraniano Navien A+ tem capacidade para acomodar fios-guia com diâmetros até 0,038 polegadas (0,97 mm) para ajudar na colocação do sistema do cateter.

A extremidade proximal do cateter de suporte intracraniano Navien A+ tem um acessório luer para permitir a fixação de acessórios e a infusão de líquidos através do sistema. O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está disponível em vários tamanhos para adaptação às preferências do médico e às variações anatómicas. O cateter é fornecido estéril, apirogénico e destina-se a uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está indicado para a introdução de dispositivos de intervenção/diagnóstico na vasculatura periférica, coronária e neurológica.

O cateter de suporte intracraniano Navien A+ está também indicado para a remoção/aspiração de embolias e trombos frescos e macios de vasos sanguíneos seleccionados do sistema arterial, incluindo a neurovasculatura.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações.

COMPATIBILIDADE

Para conhecer as dimensões do dispositivo, consulte o rótulo do produto. Para determinar a compatibilidade, consulte os rótulos de outras tecnologias clínicas.

ADVERTÊNCIAS

- O cateter de suporte intracraniano Navien A+ só deve ser utilizado por clínicos com formação adequada em técnicas de intervenção.
- Não reutilizar. O dispositivo destina-se a uma única utilização. Elimine o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ser diminuídos em caso de reutilização ou limpeza. É extremamente difícil limpar os cateteres após a exposição a materiais biológicos, podendo provocar reacções adversas no doente em caso de reutilização.

PRECAUÇÕES

- Guardar em local fresco, seco e escuro.
- Não utilizar dispositivos torcidos ou danificados.
- Não utilizar embalagens abertas ou danificadas.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- A exposição a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pode danificar o dispositivo e os acessórios. Não esterilizar em autoclave.
- Utilize o cateter de suporte intracraniano Navien A+ juntamente com visualização fluoroscópica.
- Antes de utilizar, inspecione o sistema do cateter para verificar se as respectivas dimensões e estado são adequados para o procedimento específico.

- Não avance nem recolha o cateter de suporte intracraniano Navien A+ se sentir resistência sem antes efectuar uma avaliação cuidadosa da causa, com recurso a fluoroscopia. Se não for possível determinar a causa, remova o dispositivo. Deslocar ou torcer o dispositivo contra a resistência pode provocar danos no vaso ou no dispositivo.
- Mantenha uma infusão constante de solução de irrigação adequada.
- Se o fluxo através do cateter for restringido, não tente limpar o lúmen através de infusão. Remova e substitua o dispositivo.
- Deve ter muito cuidado no intuito de evitar lesões na vasculatura através da qual o cateter passa. O cateter pode ocluir vasos mais pequenos. Deve ter cuidado para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.
- Rodar o cateter pode provocar danos que podem resultar em torção e possível separação ao longo do eixo do cateter. Caso o sistema fique gravemente torcido, remova o sistema completo (cateter de suporte intracraniano Navien A+, fio-guia e bainha introdutora do cateter).

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- oclusão aguda
- formação de pseudo-aneurisma
- isquemia
- embolia gasosa
- hematoma ou hemorragia no local de punção
- défices neurológicos incluindo acidente vascular cerebral
- morte
- infecção
- espasmo do vaso, trombose, dissecação ou perfuração
- embolização distal
- hemorragia intracraniana

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO RECOMENDADAS

1. Escolha um cateter de suporte intracraniano Navien A+ com as dimensões adequadas à anatomia e à extensão.
2. Antes de remover o cateter, irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico.
3. Retire com cuidado o cateter de suporte intracraniano Navien A+ e a caixa de embalagem da bolsa agarrando a caixa de embalagem e puxando lentamente o cateter e o cartão para fora da bolsa.
4. Retire o cateter de suporte intracraniano Navien A+ da caixa de embalagem retirando cuidadosamente o conector das badanas da caixa antes de retirar delicadamente os componentes do cateter de suporte intracraniano Navien A+ da bainha protectora que é segura pelas badanas do cartão.
5. Inspeccione o cateter de suporte intracraniano Navien A+ para detecção de torção ou outros danos. Caso observe quaisquer danos, substitua por um dispositivo novo.
6. Ligue uma válvula de hemostase rotativa (RHV) ao conector do cateter de suporte intracraniano Navien A+ e irrigue o lúmen interior com soro fisiológico heparinizado.
7. Introduza o cateter na vasculatura através da bainha introdutora do cateter e sobre um fio-guia com diâmetro até 0,038 polegadas (0,97 mm) utilizando a técnica de acesso percutâneo escolhida. A embalagem pode incluir uma bainha separada para proporcionar suporte e facilitar a introdução da ponta distal do cateter de suporte intracraniano Navien A+ na bainha introdutora do cateter.
8. Sob orientação fluoroscópica, avance o sistema sobre o fio-guia até atingir a posição desejada.
9. Retire o fio-guia antes da introdução de outros dispositivos intravasculares.

Kallonsisäinen Navien™ A+-tukikatetri

VÄLINEEN KUVAUS

Kallonsisäinen Navien™ A+-tukikatetri on yksiluumeninen, joustava, jäykkyydeltään vaihteleva komposiittikatetri. Katetrin varressa on hydrofiilinen pinnoite, joka pienentää kitkaa käytön aikana. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin varsi näkyy läpivalaisuissa. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin mitat on merkitty sen etikettiin. Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin sisäluumeniin mahtuu katetrijärjestelmän sijoittamisessa apuna käytettävä ohjainlanka, jonka läpimitta on enintään 0,038 tuumaa (0,97 mm).

Kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin proksimaalipäässä on Luer-liitin, joka mahdollistaa lisävarusteiden liittämisen ja nesteiden infuusion järjestelmän läpi. Kallonsisäisestä Navien A+-tukikatetrin on saatavana eri kokoja lääkärin preferenssien ja potilaan anatomian mukaan. Katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ja se on kertakäyttöinen.

KÄYTTÖAIHEET

Kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri on tarkoitettu interventionaalisten tai diagnostisten välineiden viemiseen ääreisverisuoniin ja sydämen ja hermoston verisuoniin.

Kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri on tarkoitettu myös tuoreiden, pehmeiden embolusten ja trombien poistamiseen/aspirointiin tietyistä valtimojärjestelmän verisuonista, hermoston suonisto mukaan lukien.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

YHTEENSOPIVUUS

Välineen mitat on merkitty tuote-etikettiin. Määritä yhteensopivuus muiden välineiden mukana toimitettujen tietojen perusteella.

VAROITUKSIA

- Kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä saavat käyttää vain lääkärin, jotka ovat saaneet interventionaalisia tekniikoita koskevan asianmukaisen koulutuksen.
- Ei saa käyttää uudelleen. Väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä katetri yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen saattaa vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen tai toiminnallisuuteen. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa biologiselle materiaalille altistumisen jälkeen, ja ne voivat uudelleen käytettyinä aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.

VAROTOIMET

- Säilytettävä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.
- Taittuneita tai vahingoittuneita välineitä ei saa käyttää.
- Auki olevia tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää.
- Käytettävä ennen sallittua viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Altistus yli 54 °C:n (130 °F) lämpötiloille saattaa vahingoittaa välinettä ja lisävarusteita. Ei saa steriloida autoklaavissa.
- Käytä kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä läpivalaisuohjauksessa.
- Varmista ennen käyttöä, että katetrijärjestelmän koko ja kunto sopivat kyseessä olevaan toimenpiteeseen.
- Älä työnä tai vedä kallonsisäistä Navien A+-tukikatetriä vastusta vastaan ilman, että arvioit huolellisesti vastuksen syyn läpivalaisuun avulla. Jos vastuksen syy ei selviä, poista väline. Välineen liikuttaminen tai kääntäminen vastusta vastaan voi vahingoittaa suuntaa tai välinettä.
- Pidä yllä jatkuvaa infuusiota asianmukaisella huuhteluliuksella.

- Jos virtaus katetrin läpi estyy, luumenia ei saa yrittää avata infuusion avulla. Poista ja vaihda väline.
- On varottava erittäin huolellisesti vaurioittamasta verisuonistoa, jossa katetri kulkee. Katetri voi tukkia pieniä suonia. On varottava, ettei verenvirtausta tukita kokonaan.
- Katetrin liiallinen kiertäminen voi aiheuttaa vaurion, jonka seurauksena katetri saattaa taittua tai sen varsi saattaa irrota. Jos järjestelmä taittuu voimakkaasti, vedä koko järjestelmä (kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri, ohjainlanka ja katetrin sisäänvientiholkki) pois.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavat:

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> akuutti okklusio ilmaembolia kuolema distaalinen embolisatio emboliat | <ul style="list-style-type: none"> valeaneurysman muodostuminen hematooma tai verenvuoto punktiokohdassa infektio kallonsisäinen verenvuoto | <ul style="list-style-type: none"> iskemia neurologiset puutosoireet, kuten aivohalvaus suonen spasmii, tromboosi, dissekoituminen tai perforaatio. |
|---|---|--|

SUOSITELTU VALMISTELU JA KÄYTTÖ

- Valitse sopivankokoinen kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri anatomian ja pituuden perusteella.
- Huuhtelee pakkausrengas keittosuolaliuksella ennen katetrin poistamista.
- Poista kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri ja pakkauskortti varovasti pussista tarttumalla pakkauskorttiin ja vetämällä katetri ja kortti hitaasti ulos pussista.
- Poista kallonsisäinen Navien A+-tukikatetri pakkauskortista irrottamalla ensin kanta varovasti kortin liuskoista ja poistamalla sitten kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin osat varovasti kortin liuskojen paikallaan pitämästä suojuksesta.
- Tarkasta, onko kallonsisäisessä Navien A+-tukikatetrissa taittuneita tai muita vaurioita. Jos välineessä on minkäänlaisia vaurioita, vaihda se uuteen.
- Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin kantaan ja huuhtelee sisäluumen heparinoidulla keittosuolaliuksella.
- Vie katetri suonistoon katetrin sisäänvientiholkin kautta läpimitaltaan enintään 0,038 tuuman (0,97 mm) ohjainlankaa pitkin käyttäen valittua perkutaanista sisäänvientitekniikkaa. Pakkauksessa saattaa olla halkaistu holkki, joka tukee ja helpottaa kallonsisäisen Navien A+-tukikatetrin distaalikärjen viemistä katetrin sisäänvientiholkiin.
- Siirrä järjestelmää eteenpäin ohjainlankaa pitkin läpivalaisuohjauksessa, kunnes olet saavuttanut halutun kohdan.
- Poista ohjainlanka ennen muiden intravaskulaaristen välineiden sisäänvientiä.

Brugsanvisning

Navien™ A+ Intrakranielt Støttekateter

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter er et fleksibelt sammensat enkeltlumenkateter med varierende stivhed. Kateterskæftet har en hydrofil coating, der reducerer friktion under brugen. Skæftet på Navien A+ intrakranielt støttekateter er synligt ved gennemlysning. Dimensionerne af Navien A+ intrakranielt støttekateter er angivet på anordningens etiket. Det indvendige lumen på Navien A+ intrakranielt støttekateter kan rumme guidewirer med en diameter på op til 0,038 tommer (0,97 mm) som en hjælp ved anlæggelse af katetersystemet.

Den proksimale ende af Navien A+ intrakranielt støttekateter har en luerforbindelse, der muliggør montering af tilbehør og infusion af væsker igennem systemet. Navien A+ intrakranielt støttekateter fås i forskellige størrelser for at imødekomme lægens behov og anatomiske forskelle. Kateteret leveres steril, ikke-pyrogen og er udelukkende til engangsbrug.

INDIKATIONER

Navien A+ intrakranielt støttekateter er indiceret til indføring af interventionelle / diagnostiske anordninger i den perifere, koronare og neurologiske vaskulatur.

Navien A+ intrakranielt støttekateter er desuden indiceret til fjernelse/aspiration af friske, bløde embolier og tromber fra bestemte blodkar i det arterielle system, inklusive neurovaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten vedrørende anordningens dimensioner. Se mærkningen på andet medicinsk teknologisk udstyr for at fastlægge kompatibilitet.

ADVARSLER

- Navien A+ intrakranielt støttekateter kan kun anvendes af læger, som er tilstrækkeligt uddannet i interventionelle teknikker.
- Må ikke genanvendes. Anordningen er udelukkende til engangsbrug. Bortskaf kateteret efter en enkelt procedure. Strukturel integritet og/eller funktion kan mindskes ved genbrug eller rengøring. Katetre er yderst vanskelige at rengøre efter at de er blevet eksponeret for biologiske materialer, og de kan af denne grund være skyld i utilsigtede patientreaktioner, hvis de genbruges.

FORHOLDSREGLER

- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Anvend aldrig bøjedede eller beskadigede anordninger.
- Pakker, der har været åbnet eller er beskadigede, må ikke anvendes.
- Bruges inden "Anvendes inden"-datoen.
- Anordningen og tilbehøret kan tage skade, hvis de udsættes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Må ikke autoklaveres.
- Brug gennemlysning under anvendelsen af Navien A+ intrakranielt støttekateter.
- Efterse katetersystemet inden brug for at sikre, at kateterets størrelse og tilstand passer til den specifikke procedure.
- Navien A+ intrakranielt støttekateter må ikke føres frem eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand, uden at årsagen først er blevet undersøgt ved gennemlysning. Hvis årsagen ikke kan bestemmes, skal anordningen trækkes tilbage. Hvis anordningen flyttes eller vrides, fordi der mærkes modstand, kan dette resultere i beskadigelse af karret eller anordningen.

- Oprethold vedvarende infusion af en passende skylleopløsning.
- Forsøg ikke at rense kateterlumen ved hjælp af infusion, hvis gennemstrømningen i kateteret blokeres. Fjern og udskift anordningen.
- Der skal udvises ekstrem forsigtighed for at undgå beskadigelse af den vaskulatur, som kateteret skal føres igennem. Kateteret kan okkludere mindre kar. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at blodgennemstrømningen blokeres helt.
- Vridning af kateteret kan forårsage skade, som kan resultere i knæk på kateteret og mulig adskillelse langs kateterskæftet. Hvis systemet får svære knæk, skal hele systemet trækkes tilbage (Navien A+ intrakranielt støttekateter, guidewire og introducersheath).

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| • Akut okklusion | • Falsk aneurismedannelse | • Iskæmi |
| • Luftemboli | • Hæmatom eller blødning, herunder slagtilfælde | • Neurologisk deficit, herunder slagtilfælde |
| • Død | • Infektion | • Karspasme, trombose, dissektion eller perforation |
| • Distal embolisering | • Intrakranielt blødning | |
| • Emboli | | |

ANBEFALET KLARGØRING OG BRUG

- Vælg et Navien A+ intrakranielt støttekateter i passende størrelse baseret på patientens anatomi og den nødvendige længde.
- Skyl emballeringsslangen igennem med saltvand, inden kateteret tages ud.
- Tag forsigtigt Navien A+ intrakranielt støttekateteret og emballeringskortet ud af posen ved at tage fat i kortet og langsomt trække kateteret og kortet ud af posen.
- Tag Navien A+ intrakranielt støttekateteret ud af emballeringskortet ved forsigtigt at fjerne muffen fra fligene på kortet. Fjern derpå forsigtigt komponenterne til Navien A+ intrakranielt støttekateter fra beskyttelseshylstre, der fastholdes af fligene.
- Undersøg Navien A+ intrakranielt støttekateter for knæk eller andre skader. Hvis der observeres skader, skal anordningen udskiftes med en ny.
- Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på Navien A+ intrakranielt støttekateter, og skyl det indvendige lumen med hepariniseret saltvand.
- Før kateteret ind i vaskulaturen igennem kateterets introducersheath og hen over en guidewire med en diameter på op til 0,038 tommer (0,97 mm) ved brug af den foretrukne teknik til perkutan adgang. En delt sheath kan være vedlagt i pakken som støtte for at hjælpe med indføringen af den distale spids på Navien A+ intrakranielt støttekateter ind i kateterets introducersheath.
- Før under gennemlysning systemet hen over guidewiren, indtil den ønskede position er fundet.
- Fjern guidewiren, inden andre intravaskulære anordninger indføres.

Ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien™ A+

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien™ A+ είναι ένας εύκαμπτος, σύνθετος καθετήρας ενός αυλού, μεταβλητής σκληρότητας. Το στέλεχος του καθετήρα φέρει υδρόφιλη επικάλυψη για ελάττωση της τριβής κατά τη χρήση. Το στέλεχος του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ είναι ορατό υπό ακτινοσκόπηση. Οι διαστάσεις του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ περιλαμβάνονται στην ετικέτα της συγκεκριμένης συσκευής. Ο εσωτερικός αυλός του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ μπορεί να δεχτεί οδηγό σύρμας διαμέτρου έως και 0,038 ίντσες (0,97 mm) προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση του συστήματος καθετήρα.

Το εγγύς άκρο του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ διαθέτει έναν σύνδεσμο luer ο οποίος επιτρέπει την προσάρτηση παρελκόμενων και την έγχυση υγρών μέσω του συστήματος. Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις εκάστοτε ανατομικές δομές. Ο καθετήρας παρέχεται στείρος, μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ ενδείκνυται για την εισαγωγή επεμβατικών / διαγνωστικών συσκευών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα, το στεφανιαίο αγγειακό σύστημα και το νευρικό αγγειακό σύστημα.

Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ ενδείκνυται επίσης για την αφαίρεση / αναρρόφηση πρόσφατων μαλακών εμβόλων και θρόμβων από επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία του αρτηριακού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του νευρικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις διαστάσεις της συσκευής. Για τον προσδιορισμό της συμβατότητας ανατρέξτε στη σήμανση που παρέχεται με άλλες ιατροτεχνολογικές συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο ενδοκρανιακός καθετήρας στήριξης Navien A+ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβατικές τεχνικές.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τον καθετήρα μετά από τη χρήση του σε μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση ή ο καθαρισμός ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και/ή τη λειτουργία της συσκευής. Οι καθετήρες καθαρίζονται εξαιρετικά δύσκολα μετά από έκθεση τους σε βιολογικά υλικά και είναι δυνατόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό, σκοτεινό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν στρεβλωθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε πριν από την «Ημερομηνία λήξης».
- Η έκθεση σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 54 °C (130 °F) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και τα παρελκόμενα. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Χρησιμοποιείτε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική απεικόνιση.

- Επιθεωρήστε το σύστημα καθετήρα πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος και η κατάσταση του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ εάν συναντήσετε αντίσταση χωρίς να διερευνήσετε προσεκτικά την αιτία υπό ακτινοσκόπηση. Εάν η αιτία δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε τον καθετήρα. Η μετακίνηση ή στρέψη της συσκευής παρότι έχετε συναντήσει αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου ή ζημιά της συσκευής.
- Διατηρείτε σταθερή έγχυση κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Εάν η ροή μέσω του καθετήρα παρεμποδιστεί, μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αυλό με έγχυση. Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή.
- Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου περνά ο καθετήρας. Ο καθετήρας ενδέχεται να φράξει μικρότερα αγγεία. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πλήρης απόφραξη της αιματικής ροής.
- Η στρέψη του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα στρέβλωση και πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Εάν το σύστημα στρεβλωθεί σημαντικά, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+, οδηγό σύρμα και εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα).

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- οξεία απόφραξη
- εμβολή αέρα
- θάνατος
- περιφερική εμβολή
- έμβολα
- σχηματισμός ψευδανευρύσματος
- αιμάτωμα ή αιμορραγία στο σημείο παρακέντησης
- λοιμωξη
- ενδοκρανιακή αιμορραγία
- ισχαιμία
- νευρολογικά ελλείμματα που περιλαμβάνουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- αγγειόσπασμος, θρόμβωση, διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

1. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ βάσει της ανατομικής δομής και του μήκους.
2. Εκπλύνετε τη στεφάνη της συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ και την κάρτα συσκευασίας από το φάκελο, πιάνοντας την κάρτα συσκευασίας και τραβώντας αργά τον καθετήρα και την κάρτα ώστε να τα αφαιρέσετε από τον φάκελο.
4. Αφαιρέστε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ από την κάρτα συσκευασίας αφαιρώντας προσεκτικά τον ομφαλό από τις γλωττίδες της κάρτας πριν αφαιρέσετε με ήπιες κινήσεις τα εξαρτήματα του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ από το προστατευτικό θηκάρι που συγκρατείται από τις γλωττίδες της κάρτας.
5. Επιθεωρήστε τον ενδοκρανιακό καθετήρα στήριξης Navien A+ για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά, αντικαταστήστε με νέα συσκευή.
6. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ και εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα και πάνω από ένα οδηγό σύρμα διαμέτρου έως και 0,038 ίντσες (0,97 mm), χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας. Ένα διαχωριζόμενο θηκάρι ενδέχεται να περιλαμβάνεται στη συσκευασία για την υποστήριξη και τη διευκόλυνση της εισαγωγής του περιφερικού άκρου του ενδοκρανιακού καθετήρα στήριξης Navien A+ εντός του εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα.
8. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το σύστημα πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
9. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα πριν από την εισαγωγή άλλων ενδοαγγειακών συσκευών.

Návod k použití

Intrakraniální podpurný katetr Navien™ A+

POPIS PROSTŘEDKU

Intrakraniální podpurný katetr Navien™ A+ je kompozitní ohebný katetr s jedním lumenem a variabilní tuhostí. Tubus katetru má hydrofilní povlak pro snížení tření během použití. Tubus intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ je viditelný skiaskopicky. Rozměry intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ jsou uvedeny na štítcích jednotlivých výrobků. Vnitřní lumen intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ přijme vodičí dráty do max. průměru 0,038 palce (0,97 mm) napomáhající umístění katetrového systému.

Proximální konec intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ je opatřen spojkou typu Luer, která umožňuje připojit příslušenství a provádět infuzi kapalin systémem. Intrakraniální podpurný katetr Navien A+ je dostupný v různých velikostech, aby vyhovoval preferencím lékaře a anatomickým rozdílům. Katetr se dodává sterilní a nepyrogenní a je určen pouze pro jednorázové použití.

INDIKACE POUŽITÍ

Intrakraniální podpurný katetr Navien A+ je indikován pro zavádění intervenčních a diagnostických prostředků do periferního, koronárního a cerebrálního cévního řečiště.

Intrakraniální podpurný katetr Navien A+ je také indikován pro vyjmutí/aspiraci čerstvých měkkých embolů a trombů z vybraných krevních cév tepenného systému, včetně cerebrálního cévního řečiště.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

KOMPATIBILITA

Seznamte se s rozměry prostředku uvedenými na štítku výrobku. Posuďte kompatibilitu podle označení uvedeného na dalších zdravotnických prostředcích.

VÝSTRAHY

- Intrakraniální podpurný katetr Navien A+ smíte používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení v oboru intervenčních technik.
- Nepoužívejte opakovaně. Prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Po jednom zákroku katetr zlikvidujte. Opakované použití nebo čištění může narušit strukturální integritu nebo funkci. Po vystavení katetru biologickým materiálům je jejich čištění nesmírně obtížné a opakované použití může způsobit nežádoucí reakce pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Skladujte na chladném místě v suchu a temnu.
- Nepoužívejte zalomené nebo poškozené prostředky.
- Nepoužívejte obsah otevřeného nebo poškozeného balení.
- Použijte před datem expirace.
- Vystavení teplotám nad 54 °C (130 °F) může poškodit prostředek a příslušenství. Neautoklávejte.
- Intrakraniální podpurný katetr Navien A+ používejte se skiaskopickým zobrazením.
- Před použitím systém katetru prohlédněte a ověřte, že jeho velikost a stav vyhovují pro specifický zákrok.
- Neposouvajte intrakraniální podpurný katetr Navien A+ vpřed ani jej nestahujte zpět proti odporu bez pečlivého zjištění příčiny odporu pomocí skiaskopie. Pokud příčinu nelze zjistit, prostředek vytáhněte. Pohyb nebo rotace prostředku proti odporu může způsobit poškození cévy nebo katetru.
- Provádějte nepřetržitou infuzi vhodného proplachovacího roztoku.

- Pokud dojde k omezení průtoku katetrem, nepokoušejte se lumen pročistit infuzí. Vyjměte katetr a nahradte jej jiným.
- Je nutno vynaložit maximální péči, aby se zamezilo poškození cévního řečiště, kterým katetr prochází. Katetr může způsobit okluzi menších cév. Je nutno pečlivě předejít úplnému zablokování průtoku krve.
- Otáčení katetrem může způsobit poškození, které může vést k zalomení a možnému rozpojení tubusu katetru. Pokud dojde k silnému zalomení systému, vytáhněte celý systém (intrakraniální podpurný katetr Navien A+ a zaváděcí sheath katetru).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K možným komplikacím patří mimo jiné následující stavy:

- | | | |
|-----------------------|--|--|
| • akutní okluze | • vznik falešného aneuryzmatu | • ischemie |
| • vzduchová embolie | • hematom nebo krvácení v místě vpichu | • neurologický deficit včetně mrtvice |
| • smrt | • infekce | • spasmus, trombóza, disekce nebo perforace cévy |
| • distální embolizace | • nitrolební krvácení | |
| • emboly | | |

DOPORUČENÝ POSTUP PŘÍPRAVY A POUŽITÍ

1. Na základě anatomických poměrů a délky vyberte intrakraniální podpurný katetr Navien A+ vhodné velikosti.
2. Před vyjmutím katetru propláchněte obruč balení fyziologickým roztokem.
3. Šetrně vyjměte balící kartu s intrakraniálním podpurným katetrem Navien A+ tak, že uchopíte balící kartu a katetr pomalu vytáhněte ze sáčku.
4. Vyjměte intrakraniální podpurný katetr Navien A+ z balící karty tak, že opatrně sejmete ústí ze záložek karty, a pak šetrně vyjměte součásti intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ z ochranného pláště, který záložky karty přidržují.
5. Prohlédněte, zda intrakraniální podpurný katetr Navien A+ nejeví známky zalomení nebo poškození. Pokud zjistíte poškození, vyměňte prostředek za nový.
6. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k ústí intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ a propláchněte vnitřní lumen heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7. Zaveďte katetr skrz zaváděcí sheath katetru a po vodičím drátu o max. průměru 0,038 palce (0,97 mm) do cévního řečiště technikou perkutánního vstupu podle vaší volby. V balení může být poskytnut rozdělovací sheath za účelem podpory a usnadnění zavádění distálního hrotu intrakraniálního podpurného katetru Navien A+ do zaváděcího sheathu katetru.
8. Za skiaskopického navádění posunujte systém vpřed po vodičím drátu do požadované polohy.
9. Před zavedením dalších intravaskulárních prostředků vodičí drát vyjměte.

Navien™ A+ intracranialis támogató katéter

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Navien™ A+ intracranialis támogató katéter egylumenű, flexibilis, változó merevségű kompozit katéter. A használat közbeni sűrűlódás csökkentésére a katéterszáron hidrofób bevonat van. A Navien A+ intracranialis támogató katéter szára fluoroszkópia alatt látható. A Navien A+ intracranialis támogató katéter méretei az adott eszköz címkéjén találhatók. A Navien A+ intracranialis támogató katéter belső lumene $\leq 0,038$ inches (0,97 mm) átmérőjű vezetődrótot képes befogadni a katéterrendszer behelyezéséhez.

A Navien A+ intracranialis támogató katéter proximális vége Luercsatlakozóval van ellátva, amely lehetővé teszi tartozékok csatlakoztatását és folyadékok a rendszeren keresztül való infundálását. A Navien A+ intracranialis támogató katéter különböző méretekben kapható, az orvos igényeihez és az anatómiai eltérésekhez való alkalmazkodás céljából. A katéter steril, nem pirogén, és csak egyszer használható.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A Navien A+ intracranialis támogató katétert intervenció/diagnosztikai eszközök perifériás, coronaria és neurális vaszkulaturákba való bevezetésére tervezték.

A Navien A+ intracranialis támogató katéter friss lágy embólusok és thrombusok artériás rendszer adott véredényeiből (többek között a a neurovaszkulaturából) való eltávolítására/aspirációjára is javallott.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

KOMPATIBILITÁS

Az eszköz méretei a termék címkén vannak feltüntetve. A kompatibilitás meghatározására olvassa el a többi orvostechnikai eszközön található címkét!

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Navien A+ intracranialis támogató katétert kizárólag olyan szakorvosok használhatják, akik az intervenció technikák terén megfelelő képzettséggel rendelkeznek.
- Tilos újra felhasználni! Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték. Az adott eljárás befejeztével dobja ki a katétert. Az újbóli használat és a tisztítás hátrányosan befolyásolhatja a szerkezeti sértetlenséget és/vagy a működést. Biológiai szennyeződésnek való kitétel után a katétereket nagyon nehéz megtisztítani, és újbóli használat esetén nemkívánatos hatásokat válthatnak ki a páciensben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó!
- Megtört vagy sérült eszközök használata tilos.
- Nyitott vagy sérült csomagok használata tilos.
- Az eszközt a megadott lejárati időn belül használja.
- 54 °C (130 °F) feletti hőmérsékletnek kitéve az eszköz és tartozékai megsérülhetnek. Tilos autoklávozni!
- A Navien A+ intracranialis támogató katétert fluoroszkópos megfigyelés mellett használja.
- Használat előtt ellenőrizze a katéterrendszert, hogy annak mérete és állapota megfelel-e az adott eljárásra.

- Ellenállás esetén ne tolja előre, illetve húzza vissza a Navien A+ intracranialis támogató katétert, ha annak okát gondos fluoroszkópos ellenőrzéssel fel nem mérte. Ha a pontos ok nem határozható meg, húzza vissza az eszközt. Ha az eszközt ellenállásba ütközve mozgatják vagy csavarják, az az ér, illetve az eszköz sérülését okozhatja.
- Tartsa fenn folyamatos infúziót megfelelő öblítő oldattal.
- Ha a katéter átfolyása akadályoztatva van, ne kísérelje meg a lument infúzió segítségével megtisztítani. Távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Fokozottan ügyelni kell rá, hogy a vaszkulaturára, amelyen a katéter áthalad, ne sérüljön meg. A katéter elzárhatja a kisebb ereket. A véráramlás teljes elzáródásának elkerülése végett fokozott elővigyázatossággal kell eljárni.
- A katéter megcsavarodása a katéter sérülését, és ezáltal annak megtörését és a katéterszár mentén való esetleges leválását okozhatja. Ha a rendszer nagymértékben megtörik, húzza ki a teljes rendszert (a Navien A+ intracranialis támogató katétert, a vezetődrótot és a katéterszár bevezetőt).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| • akut elzáródás | • álaganeurysma-kezdődés | • ischaemia |
| • légembólia | • vérzés vagy vérömleny a szűrás helyén | • neurológiai deficiitek, többek között stroke |
| • halál | • fertőzés | • erspasmus, thrombosis, |
| • disztális embolisatio | • koponyaűri vérzés | dissectio vagy perforatio |
| • embolusok | | |

AZ AJÁNLOTT ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

- Az anatómiai és a hossz alapján válasszon ki megfelelő méretű Navien A+ intracranialis támogató katétert.
- A katéter eltávolítása előtt öblítse át a csomaghurkot steril sóoldattal.
- A csomagolólapot megfogva, a katétert és a csomagolólapot lassan húzva a tasakból, óvatosan vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katétert és a csomagolólapot a tasakból.
- A kónuszt óvatosan levéve a csomagolólap füleiről vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katétert a dobozból, majd a doboz fülei által rögzített védőburkolatból vegye ki a Navien A+ intracranialis támogató katéter alkatrészeit.
- Ellenőrizze a Navien A+ intracranialis támogató katétert, hogy nem tört-e meg és nem sérült-e meg. Ha a katéteren bármilyen sérülést észlel, cserélje ki új katéterre.
- Csatlakoztasson forgó vérzéscsillapító szelepet (RHV) a Navien A+ intracranialis támogató katéter kónuszára, majd öblítse át a lumen belsejét heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Vezesse be a katétert a vaszkulaturába a katéter-hüvelybevezetőn keresztül, egy legfeljebb 0,038 inches (0,97 mm) átmérőjű vezetődróton át, választása szerinti percutan technikát alkalmazva. A Navien A+ intracranialis támogató katéter disztális csúcsának a katéter-hüvelybevezetőbe való bevezetésének támogatására és megkönnyítésére a csomagban esetleg osztott hüvely is található.
- Fluoroszkópos irányítás mellett a rendszert tolja előre a vezetődróton a kívánt pozíció eléréséig.
- Távolítsa el a vezetődrótot mielőtt más intravasculáris eszközöket bevezetne.

Инструкции по применению

Внутричерепной поддерживающий катетер

Navien™ A+

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien™ A+ – это однопросветный гибкий композитный катетер переменной жесткости. Трубка катетера имеет гидрофильное покрытие для снижения трения во время использования. Трубка внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ видима при рентгеноскопии. Размеры внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ указаны на этикетке конкретного устройства. Внутренний просвет внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ позволяет использовать проводники диаметром до 0,038 дюйма (0,97 мм) для содействия в размещении системы катетера.

Проксимальный конец внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ имеет люэровский фитинг для возможности подключения принадлежностей и вливания жидкостей через систему. Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ выпускается различных размеров для соответствия предпочтениям врача и анатомическим особенностям. Катетер поставляется стерильным, апиrogenным и предназначен только для однократного применения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ предназначен для введения хирургических / диагностических устройств в периферийную, коронарную и нервно-сосудистую системы.

Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ также показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервно-сосудистую систему.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Размеры изделия указаны на этикетке. Обратитесь к этикеткам, имеющимся на других медицинских устройствах, для определения совместимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ должен использоваться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку по хирургическим методикам.
- Не использовать повторно. Устройство предназначено только для однократного применения. Утилизируйте катетер после одной процедуры. При повторном использовании или чистке структурная целостность и/или функция могут быть нарушены. Катетеры исключительно трудно чистить после воздействия на них биологического материала, и в случае их повторного использования они могут привести к негативным реакциям пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хранить в холодном, сухом, темном месте.
- Не использовать перекрученные или поврежденные устройства.
- Не использовать содержимое открытых или поврежденных упаковок.
- Использовать до даты истечения срока годности.
- Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Не обрабатывать в автоклаве.

- Используйте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ совместно с рентгеноскопическим контролем.
- Осмотрите систему катетера перед использованием, чтобы убедиться, что ее размер и состояние подходят для конкретной процедуры.
- Не продвигайте и не извлекайте внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ при наличии сопротивления без тщательной оценки его причины с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлеките устройство. Перемещение или кручение устройства при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства.
- Поддерживайте постоянное вливание соответствующего раствора промывки.
- В случае ограничения тока через катетер не пытайтесь прочистить просвет вливанием. Извлеките и замените устройство.
- Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить сосудистую систему, через которую проводится катетер. Катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует быть осторожным, чтобы избежать полного блокирования тока крови.
- Кручение катетера может привести к его повреждению, что приведет к перегибу и возможному разрыву вдоль трубки катетера. В случае сильного перегиба системы извлеките всю систему (внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+, проводник и интродьюсер катетера).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

- | | | |
|----------------------|---|--|
| • сильная закупорка | • образование ложной аневризмы | • ишемия |
| • воздушная эмболия | • гематома или кровотечение в месте прокола | • неврологические расстройства, включая приступ |
| • летальный исход | • инфекция | • спазм сосуда, тромбоз, рассечение или прокалывание |
| • дистальная эмболия | • внутричерепное кровотечение | |
| • эмболы | | |

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПОДГОТОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- В зависимости от анатомического строения и длины сосуда выберите соответствующий размер внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+.
- Перед извлечением катетера промойте кольцо упаковки физиологическим раствором.
- Аккуратно извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ и упаковочную карточку из пакета, взявшись за упаковочную карточку и медленно вытягивая катетер и карточку из пакета.
- Извлеките внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ из упаковочной карточки, аккуратно извлекая втулку из язычков карточки перед аккуратным извлечением компонентов внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ из защитной оболочки, удерживаемой язычками карточки.
- Осмотрите внутричерепной поддерживающий катетер Navien A+ на предмет отсутствия перегибов или других повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения замените новым устройством.
- Подключите поворотный гемостатический клапан (RNV) к втулке внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ и промойте внутренний просвет гепаринизированным физиологическим раствором.
- Введите катетер в сосудистую систему через интродьюсер катетера и по проводнику с диаметром вплоть до 0,038 дюйма (0,97 мм), используя выбранную методику чрескожного ввода. Для поддержки и облегчения ввода дистального конца внутричерепного поддерживающего катетера Navien A+ в интродьюсер катетера в состав содержимого упаковки может входить разрывной интродьюсер.
- Под рентгеновским контролем перемещайте систему по проводнику до достижения желаемого положения.
- Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств.

Instrukcja stosowania

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający

Navien™ A+

OPIS URZĄDZENIA

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien™ A+ jest jednokanałowym, giętkim cewnikiem kompozytowym o zmiennej sztywności. Trzon cewnika jest pokryty hydrofilną powłoką w celu zredukowania tarcia podczas stosowania. Trzon cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ jest widoczny w obrazie fluoroskopowym. Wymiary cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ są podane na indywidualnej etykiecie urządzenia. Kanał wewnętrzny cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ może pomieścić przewodnik o średnicy najwyżej 0,038 cala (0,97 mm), aby pomóc w umieszczeniu systemu cewnika.

Proksymalny koniec cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ jest zaopatrzony w złącze luer, umożliwiające podłączenie akcesoriów oraz infuzję płynów poprzez system. Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest dostępny w różnych rozmiarach, co umożliwia dostosowanie do preferencji lekarza i różnic anatomicznych. Cewnik jest dostarczany jako sterylny i apirogenny, i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest wskazany do wprowadzania urządzeń interwencyjnych / diagnostycznych do naczyń obwodowych, wieńcowych i układu nerwowego.

Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ jest również wskazany do usuwania / aspiracji świeżych, miękkich zatorów i zakrzepów z wybranych naczyń krwionośnych układu tętniczego, w tym nerwowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań.

KOMPATYBILNOŚĆ

Wymiary urządzenia podano na etykiecie produktu. Kompatybilność należy określić na podstawie dokumentacji dostarczonej przez innych producentów aparatury medycznej.

OSTRZEŻENIA

- Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy przeszli odpowiednie przeszkolenie w zakresie technik interwencyjnych.
- Nie używać ponownie. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po jednym zabiegu cewnik należy wyrzucić. Ponowne użycie lub czyszczenie może upośledzić spójność strukturalną i/lub funkcjonowanie. Czyszczenie cewników po zetknięciu z materiałami biologicznymi jest niezwykle trudne, zatem ich ponowne użycie może spowodować u pacjenta reakcje niepożądane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym miejscu.
- Nie wolno używać urządzeń zagiętych bądź uszkodzonych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć przed upływem daty ważności.
- Wystawienie na działanie temperatur powyżej 54 °C (130 °F) może spowodować uszkodzenie urządzenia i akcesoriów. Nie wolno umieszczać w autoklawie.

- Wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ należy stosować w połączeniu z wizualizacją fluoroskopową.
- Przed użyciem sprawdzić system cewnika, aby ustalić, czy jego rozmiar i stan są odpowiednie dla danego zabiegu.
- Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ po stwierdzeniu oporu bez starannej oceny przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii. Jeśli nie można ocenić przyczyny oporu, należy wycofać urządzenie. Przesuwanie lub obracanie urządzenia pomimo oporu może spowodować uraz naczyń lub uszkodzenie urządzenia.
- Należy stale prowadzić wlew odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Jeśli przepływ przez cewnik staje się utrudniony, nie wolno usiłować odblokować kanału cewnika za pomocą wlewu. Usunąć urządzenie i wymienić je na nowe.
- Należy zachować najwyższą ostrożność, aby uniknąć spowodowania urazu naczyń, przez które przechodzi cewnik. Cewnik może spowodować okluzję mniejszych naczyń. Należy zadbać o to, aby uniknąć całkowitego zablokowania krwiotoku.
- Obracanie cewnika może spowodować uszkodzenie mogące prowadzić do zagięcia cewnika oraz ewentualnego rozdzielenia cewnika wzdłuż trzonu. Jeśli dojdzie do znacznego zagięcia systemu, należy wycofać cały system (wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+, przewodnik i koszulkę wprowadzającą cewnika).

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą m. in. następujące:

- | | | |
|-----------------------|----------------------------------|--|
| • ostra okluzja | • powstanie tętniaka rzekomego | • niedokrwienie |
| • zator powietrzny | • krwiak lub krwotok, w tym udar | • niedobory neurologiczne, w tym udar |
| • zgon | • zakażenie | • skurcz naczyń, zakrzepica, rozwarstwienie lub perforacja |
| • dystalna zatorowość | • krwotok wewnątrzczaszkowy | |
| • zatory | | |

ZALECANE PRZYGOTOWANIE I STOSOWANIE

- Wybrać wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ w odpowiednim rozmiarze, na podstawie anatomii i długości.
- Przed wyjęciem cewnika przepłukać obręcz opakowania solą fizjologiczną.
- Delikatnie wyjąć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ i kartonik opakowania z woreczka, chwytając kartonik opakowania i powoli wyciągając cewnik i kartonik z woreczka.
- Wyjąć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ z kartonika opakowania, ostrożnie wyjmując złączkę z wypustek kartonika, po czym delikatnie wyjąć elementy cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ z koszulki ochronnej umocowanej na wypustkach kartonika.
- Objeźreć wewnątrzczaszkowy cewnik wspierający Navien A+ pod kątem zagięć lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia uszkodzenia wymienić urządzenie na nowe.
- Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (RHV) do złączki cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ i przepłukać kanał wewnętrzny heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Wprowadzić cewnik do układu naczyniowego przez koszulkę wprowadzającą cewnika i po przewodniku o średnicy nie większej niż 0,038 cala (0,97 mm), stosując wybraną technikę dostępu przezskórnego. W opakowaniu może się znajdować rozrywalna koszulka, która zapewni wsparcie i ułatwi wprowadzenie dystalnej końcówki cewnika wewnątrzczaszkowego Navien A+ do koszulki wprowadzającej cewnika.
- Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać system po przewodniku, do chwili uzyskaniażądanego położenia.
- Usunąć przewodnik przed wprowadzeniem innych urządzeń wewnątrzczaszkowych.

Kullanma Talimatları

Navien™ A+ İntrakraniyal Destek Kateteri

CİHAZIN TANIMI

Navien™ A+ İntrakraniyal Destek Kateteri tek lümenli, esnek, deđipken sertlikte kompozit bir kateterdir. Kateter gövdesinde kullaným sırasýnda sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik bir kaplama vardýr. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri gövdesi floroskopi altýnda görünürdür. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri boyutları ayrı cihaz etiketine dahil edilmiştir. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri iç lümeni kateter sisteminin yerleřtirilmesine yardımcı olmak üzere 0,038 inç (0,97 mm) çapa kadar kılavuz telleri alabilir.

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin proksimal ucunda sistem içinden sıvı infüzyonu ve aksesuarlarının takýlmasına izin vermek üzere bir luer bađlantý vardýr. Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri doktor tercihleri ve anatomik varyasyonlara uymak üzere çeşitli büyüklüklerde sađlanır. Kateter pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sađlanır ve sadece tek kullanımlık olması amaçlanmýştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri periferai, koroner ve nöral damar sistemine girişimsel/diagnostik cihazların yerleřtirilmesi için endikedir.

Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri ayrıca nöral damar sistemi dahil arteriyel sistemde belirli kan damarlarından taze, yumuşak emboli ve trombusların çıkartılmasýnda/ aspirasyonunda endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYUMLULUK

Cihaz boyutları için ürün etiketine başvurun. Uyumluluđu belirlemek üzere diđer tıbbi teknolojilerle sađlanan etiketlere başvurun.

UYARILAR

- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri sadece girişimsel teknikler konusunda uygun eğitim almýř doktorlarca kullanılmalıdır.
- Tekrar kullanmayın. Bu cihazın tek kullanımlık olması amaçlanmýştır. Kateteri tek iřlemden sonra atın. Tekrar kullaným veya temizleme yoluyla yapısal bütünlük ve/veya iřlev bozulabilir. Kateterleri biyolojik materyallere maruz kaldýktan sonra temizlemek son derece zordur ve tekrar kullanýlırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.

ÖNEMLER

- Serin, kuru ve karanlıđ bir yerde saklayın.
- Bükülmüş veya hasarlı cihazları kullanmayın.
- Açık veya hasar görmüş paketleri kullanmayın.
- "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın.
- 54 °C (130 °F) üstünde sıcaklıklara maruz býrakmak cihaz ve aksesuarlara zarar verebilir. Otoklava sokmayın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini floroskopik görüntülemeyle birlikte kullanın.
- Kullaným öncesinde kateter sisteminin büyüklüğü ve durumunun spesifik iřlem için uygun olduđunu dođrulamak üzere inceleyin.

- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini nedeni floroskopi kullanarak dikkatle deđerlendirmeden dirence karşı ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Neden belirlenemezse cihazı geri çekin. Cihazı dirence karşı hareket ettirmek veya tork yaptırmak damar veya cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- Uygun sıvı geçirme solüsyonunun sürekli olarak infüzyonunu devam ettirin.
- Kateter içinden akýp sýnyrlanmýř hale gelirse lümeni infüzyonla açmaya kalkýpmayın. Cihazı çıkartın ve deđiptirin.
- Kateterin içinden geçtiđi damar sistemine zarar verilmesini önlemek için çok dikkatli olunmalıdır. Kateter daha küçük damarları tııkayabilir. Tam kan akýpýný engellenmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Katetere tork yaptırmak hasara yol açabilir ve bu durum kateter gövdesi boyunca olası ayrılmaya ve bükülmeye sonuçlanabilir. Sistem ciddi bir şekilde bükülürse, tüm sistemi (Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri, kılavuz tel ve kateter kılıfı introduseri) geri çekin.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sýnyrlý olmamak üzere şunlar vardýr:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| • akut oklüzyon | • yalancı anevrizma olubumu | • iskemi |
| • hava embolisi | • ponksiyon bölgesinde hematoma veya kanama | • inme dahil nörolojik defisitler |
| • ölüm | • enfeksiyon | • damar spazmı, tromboz, diseksiyon veya perforasyon |
| • distal embolizasyon | • intrakraniyal kanama | |
| • emboli | | |

ÖNERİLEN HAZIRLAMA VE KULLANIM

- Anatomiyi ve uzunluđu esas alarak uygun büyüklükte bir Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri seçin.
- Kateteri çıkarmadan önce paket sarmalýndan salın geçirin.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini ve paketleme kartýný popetten, paketleme kartýný tutup kateter ve kartı yavaşça popetten dýřarı çekerek dikkatlice çıkartın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateteri bileşenlerini kart çıkıntıları tarafından tutulan koruyucu kılıftan yavaşça çıkarmadan önce göbeđi kart çıkıntılarından dikkatle çıkarak Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini paketleme kartýndan çıkartın.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterini bükülmeler veya diđer hasar açısından inceleyin. Herhangi bir hasar gözlenirse yeni bir cihazla deđiptirin.
- Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin göbeđine bir döner hemostaz valfi (RHV) takın ve iç lümeniden heparinize salın geçirin.
- Kateteri damar sistemine kateter kılıfı introduseri içinden ve en fazla 0,038 inç (0,97 mm) çaplı bir kılavuz tel üzerinden tercih ettiđiniz perkütan giriş tekniđini kullanarak yerleřtirin. Destek sađlamak ve Navien A+ İntrakraniyal Destek Kateterinin distal ucunun kateter kılıfı introduserine girmesini kolaylaştırmak üzere paket içinde ayrıđ bir kılıf sađlanabilir.
- Floroskopi kılavuzluđu altýnda sistemi kılavuz tel üzerinden istenen konum elde edilinceye kadar ilerletin.
- Kılavuz teli diđer intravasküler cihazların yerleřtirilmesi öncesinde çıkartın.

Bruksanvisning

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Navien™ A+ intrakranielt støttekateter er et sammensatt, fleksibelt kateter med et enkelt lumen og variabel stivhet. Kateterskaftet har et hydrofilt belegg for å redusere friksjon under bruk. Skaftet på Navien A+ intrakranielt støttekateter er synlig under fluoroskopi. Dimensjonene til Navien A+ intrakranielt støttekateter er oppgitt på etiketten på den individuelle anordningen. Det indre lumenet i Navien A+ intrakranielt støttekateter kan brukes med ledevaier på opptil 0,038 tommer (0,97 mm) i diameter til hjelp med plassering av katetersystemet.

Den proximale enden av Navien A+ intrakranielt støttekateter har en luer-kobling for tilkobling av tilbehør og infusjon av væsker gjennom systemet. Navien A+ intrakranielt støttekateter tilbys i ulike størrelser for å passe til legens preferanser og pasientens anatomiske variasjoner. Kateteret leveres sterilt og ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbruk.

BRUKSOMRÅDER

Navien A+ intrakranielt støttekateter er indisert for innsetting av intervensjonelle/diagnostiske anordninger i perifer-, koronar- og nevrovaskulaturen.

Navien A+ intrakranielt støttekateter er også indisert for fjerning/aspirasjon av friske, myke embolier og tromber fra utvalgte blodkar i arteriesystemet, inkludert nevrovaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

KOMPATIBILITET

Se produktetiketten for anordningens dimensjoner. Se merkingen som er gitt på annen medisinsk teknologi for å fastslå kompatibilitet.

ADVARSLER

- Navien A+ intrakranielt støttekateter skal bare brukes av leger som har fått helsestøttesmessig opplæring i intervensjonsteknikker.
- Skal ikke brukes flere ganger. Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Kast kateteret etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonaliteten kan skades ved gjenbruk eller rengjøring. Katetre er ekstremt kresne og kan føre til uønskede pasientreaksjoner dersom de brukes flere ganger.

FORHOLDSREGLER

- Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted.
- Ikke bruk anordninger med knekk eller skade.
- Skal ikke brukes hvis pakningene er åpnet eller skadet.
- Skal brukes før «Brukes innen»-datoen.
- Det kan oppstå skade på anordningen og tilbehøret hvis de utsettes for temperaturer over 54 °C (130 °F). Skal ikke autoklaveres.
- Bruk Navien A+ intrakranielt støttekateter sammen med fluoroskopisk visualisering.
- Inspiser katetersystemet før bruk for å kontrollere at størrelsen og tilstanden er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Ikke før frem eller trekk ut Navien A+ intrakranielt støttekateter mot motstand uten nøye vurdering av årsaken ved hjelp av fluoroskopi. Trekk ut anordningen hvis årsaken ikke kan fastslås. Karet eller anordningen kan bli skadet hvis anordningen flyttes eller vris mot motstand.
- Oppretthold en konstant infusjon av egnet skylleløsning.

- Hvis flow gjennom kateteret reduseres, må du ikke prøve å åpne lumenet ved infusjon. Ta ut og sett inn anordningen på nytt.
- Vær ytterst forsiktig så ikke vaskulaturen som kateteret føres gjennom, blir skadet. Kateteret kan okkludere små kar. Vær forsiktig så komplett blokkering av blodflow unngås.
- Hvis kateteret vris, kan det oppstå skade som kan føre til knekk og mulig separasjon langs kateterskaftet. Hvis systemet får alvorlig knekk, må hele systemet trekkes ut (Navien A+ intrakranielt støttekateter, ledevaier og kateterinnføringshylse).

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- | | | |
|-----------------------|--|---|
| • akutt okklusjon | • falsk aneurismedannelse | • iskemi |
| • luftemboli | • hematom eller hemoragi, inkludert slag | • neurologisk svikt, inkludert slag |
| • død | • infeksjon | • karspasme, trombose, disseksjon eller perforasjon |
| • distal embolisering | • intrakranial hemoragi | |
| • emboli | | |

ANBEFALT KLARGJØRING OG BRUK

1. Velg et Navien A+ intrakranielt støttekateter i passende størrelse basert på anatomi og lengde.
2. Skyll pakningsringen med saltvann før kateteret fjernes.
3. Fjern forsiktig Navien A+ intrakranielt støttekateter og pakningskortet fra posen ved å gripe pakningskortet og sakte trekke kateteret og kortet ut av posen.
4. Fjern Navien A+ intrakranielt støttekateter fra pakningskortet ved forsiktig å fjerne muffen fra kortflikene før komponentene i Navien A+ intrakranielt støttekateter fjernes skånsomt fra den beskyttende hylsen som holdes av kortflikene.
5. Undersøk Navien A+ intrakranielt støttekateter for knekk og annen skade. Hvis det blir funnet skade, må anordningen erstattes med en ny.
6. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til muffen på Navien A+ intrakranielt støttekateter og skyll det indre lumenet med heparinisert saltvann.
7. Sett kateteret inn i vaskulaturen gjennom kateterinnføringshylsen og over en ledevaier med opptil 0,038 tommer (0,97 mm) i diameter ved hjelp av en perkutan inngangsteknikk etter eget valg. En splitthylse kan følge med i pakken for å gi støtte og forenkle innsettingen av den distale spissen på Navien A+ intrakranielt støttekateter i kateterinnføringshylsen.
8. Bruk fluoroskopisk veiledning og før systemet frem over ledevaieren til den ønskede posisjonen er oppnådd.
9. Fjern ledevaieren før andre intravaskulære anordninger settes inn.

Návod na použitie

Intrakraniálny podporný katéter Navien™ A+

OPIS POMÔCKY

Intrakraniálny podporný katéter Navien™ A+ je jednolúmenový, ohybný katéter z kompozitu rôznej tuhosti. Nástavec katétra má hydrofilnú vrstvu, ktorá znižuje trenie počas používania. Nástavec intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ je viditeľný pod fluoroskopiou. Rozmery intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ sú uvedené na štítkoch jednotlivých pomôcok. Do vnútorného lúmenu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ sa zmestia vodiace drôty s priemerom do 0,038 palcov (0,97 mm), ktoré pomáhajú pri zavádzaní katétra do systému.

Na proximálnom konci intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ je luerový spoj, čo umožňuje pripojiť príslušenstvo a infúzne podávať tekutiny cez systém. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ sa ponúka v rôznych veľkostiach, aby vyhovoval preferenciám lekárov a anatomickým variáciám. Katéter sa dodáva sterilný a nepyrogeénny a je určený len na jedno použitie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ je indikovaný na zavedenie intervenčných/diagnostických pomôcok do periférnych, koronárnych a neurovaskulárnych ciev.

Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ je indikovaný aj na odstránenie/aspiráciu čerstvých, mäkkých embolov a trombov z vybraných ciev tepnovej sústavy vrátane neurovaskulárnej.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

KOMPATIBILITA

Rozmery pomôcky sa nachádzajú na štítku produktu. Na zistenie kompatibility si pozrite označenie uvedené pri iných medicínskych technológiách.

VAROVANIA

- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ smú používať len lekári, ktorí absolvovali vhodné školenie v oblasti intervenčných techník.
- Nepoužívajte opakovane. Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Katéter po jednom zákroku zlikvidujte. Opakovaným použitím alebo čistením sa môže poškodiť konštrukčná neporušenosť alebo funkcia. Katétre sa po expozícii biologickým materiálom mimoriadne ťažko čistia a v prípade opakovaného použitia môžu u pacienta spôsobiť nežiaduce reakcie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Uchovávať na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Ohnuté ani poškodené pomôcky nepoužívajte.
- Otvorené ani poškodené balenia nepoužívajte.
- Použite pred dátumom použiteľnosti.
- Vystavenie teplotám nad 54 °C (130 °F) môže poškodiť pomôcku aj príslušenstvo. Nesterilizujte v autokláve.
- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ používajte spolu s fluoroskopickou vizualizáciou.
- Pred použitím katétra systém skontrolujte, či sú jeho veľkosť a stav vhodné pre konkrétny zákrok.

- Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ nevsávajte ani nevyťahujte proti odporu bez dôkladného zhodnotenia príčiny odporu pomocou fluoroskopie. Ak príčinu nemožno zistiť, pomôcku vytriahnite. Pohyb alebo krútenie pomôcky proti odporu môže spôsobiť poškodenie ciev alebo pomôcky.
- Udržiavajte stálu infúziu vhodného vyplachovacieho roztoku.
- Ak sa obmedzí prietok cez katéter, nepokúšajte sa lúmen prečistiť infúziou. Pomôcku vyberte a vymeňte.
- Mimoriadnu pozornosť treba venovať tomu, aby nedošlo k poškodeniu vaskulatury, cez ktorú katéter prechádza. Katéter môže okludovať menšie cievy. Dbajte, aby nedošlo k úplnému upchatiu krvného prietoku.
- Krútenie katétrom môže spôsobiť poškodenie, ktoré by mohlo viesť k ohnuti a možnému oddeleniu pozdĺž nástavca katétra. Ak sa systém výrazne ohne, vytriahnite celý systém (intrakraniálny podporný katéter Navien A+, vodiaci drôt a puzdrový zavádzač katétra).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledujúce:

- | | | |
|------------------------|---|---|
| • akútna oklúzia | • vznik nepravého aneuryzmu | • ischemia |
| • vzduchová embólia | • hematóm alebo krvácanie v mieste vpichu | • neurologické deficity vrátane mŕtvice |
| • smrť | • infekcia | • spazmus ciev, trombóza, disekcia alebo perforácia |
| • distálna embolizácia | • vnútrolebečné krvácanie | |
| • emboly | | |

ODPORUČANÁ PRÍPRAVA A POUŽITIE

1. Vyberte intrakraniálny podporný katéter Navien A+ vhodnej veľkosti podľa danej anatómie a dĺžky.
2. Pred vybratím katétra vypláchnite rám balenia fyziologickým roztokom.
3. Z vrečka opatrne vyberte intrakraniálny podporný katéter Navien A+ a obalovú kartu tak, že uchopíte obalovú kartu a katéter a kartu pomaly vytriahnete z vrečky.
4. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ vyberte z obalovej karty tak, že opatrne vyberiete hrdlo z výstupkov karty pred tým, ako jemne vyberiete komponenty intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ z ochranného puzdra, ktoré pridržávajú výstupky karty.
5. Intrakraniálny podporný katéter Navien A+ skontrolujte, či nie je ohnutý alebo inak poškodený. Ak nájdete akékoľvek poškodenie, pomôcku vymeňte za novú.
6. K hrdlu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV) a heparinizovaným fyziologickým roztokom vypláchnite vnútorný lúmen.
7. Katéter zaveďte do vaskulatury cez puzdrový zavádzač katétra po vodiacom drôte s priemerom do 0,038 palca (0,97 mm) pomocou zvolenej techniky perkutánneho vstupu. V balení sa môže nachádzať delené puzdro, ktoré poskytuje podporu a uľahčuje zavedenie distálneho hrotu intrakraniálneho podporného katétra Navien A+ do puzdrového zavádzača katétra.
8. Pod fluoroskopickým navádzaním zasúvajte systém po vodiacom drôte až do dosiahnutia požadovanej polohy.
9. Pred zavedením ďalších intravaskulárnych pomôcok odstráňte vodiaci drôt.

Instrucțiuni de utilizare

Cateter de suport intracranian Navien™ A+

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul de suport intracranian Navien™ A+ este un cateter cu un singur lumen, flexibil, din compozit cu rigiditate variabilă. Tubul cateterului este prevăzut cu un înveliș hidrofilic pentru a reduce frecarea în timpul utilizării. Tubul Cateterului de suport intracranian Navien A+ este vizibil la fluoroscopie. Dimensiunile Cateterului de suport intracranian Navien A+ sunt incluse pe eticheta individuală a dispozitivului. Lumenul interior al Cateterului de suport intracranian Navien A+ poate fi folosit împreună cu fire de ghidaj cu diametrul de până la 0,038 inci (0,97 mm), pentru a ajuta la amplasarea sistemului cateterului.

Capătul proximal al Cateterului de suport intracranian Navien A+ este prevăzut cu un adaptor Luer, pentru a permite conectarea accesoriilor și infuzarea lichidelor prin sistem. Cateterul de suport intracranian Navien A+ este disponibil în diferite dimensiuni, pentru a se adapta preferințelor medicului și variațiilor anatomice. Cateterul este furnizat steril, non-pirogenic și este destinat numai pentru o singură utilizare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Cateterul de suport intracranian Navien A+ este indicat pentru introducerea dispozitivelor intervenționale/de diagnosticare în sistemul vascular periferic, sistemul vascular coronarian și sistemul neurovascular.

Cateterul de suport intracranian Navien A+ este, de asemenea, indicat pentru îndepărtarea/aspirarea embolusurilor și trombilor noi și moi din vasele sanguine selectate din sistemul arterial, inclusiv din sistemul neurovascular.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

COMPATIBILITATE

Consultați eticheta produsului pentru dimensiunile dispozitivului. Consultați etichetele furnizate împreună cu alte tehnologii medicale pentru a stabili compatibilitatea.

AVERTIZĂRI

- Cateterul de suport intracranian Navien A+ trebuie utilizat numai de către medicii care au primit instruirea corespunzătoare în ceea ce privește tehnicile intervenționale.
- A nu se reutiliza. Dispozitivul este destinat numai pentru o singură utilizare. Aruncați cateterul după o procedură. Integritatea structurală și/sau funcționalitatea pot fi diminuate prin reutilizare sau curățare. Curățarea cateterelor poate fi extrem de dificilă după expunerea la materii biologice, iar reutilizarea acestora poate cauza reacții adverse ale pacientului.

PRECAUȚII

- A se păstra într-un loc răcoros, uscat și întunecos.
- A nu se utiliza dispozitivele înnodate sau deteriorate.
- A nu se utiliza ambalajele deschise sau deteriorate.
- A se utiliza înainte de data expirării.
- Expunerea la temperaturi mai mari de 54 °C (130 °F) poate deteriora dispozitivul și accesoriile. A nu se steriliza în autoclavă.
- Utilizați Cateterul de suport intracranian Navien A+ împreună cu vizualizarea fluoroscopică.
- Inspectați sistemul cateterului înainte de utilizare, pentru a verifica dacă dimensiunea și starea sa sunt adecvate pentru procedura specifică.

- Dacă se întâmpină rezistență, nu înaintați și nu retrageți Cateterul de suport intracranian Navien A+ fără o evaluare atentă a cauzei, utilizând fluoroscopia. În cazul în care cauza nu poate fi stabilită, retrageți dispozitivul. Mișcarea sau răsucirea dispozitivului în situații în care se întâmpină rezistență poate duce la deteriorarea vasului sanguin sau a dispozitivului.
- Mențineți o infuzare constantă a soluției de spălare corespunzătoare.
- Dacă debitul prin cateter este restricționat, nu încercați să deblocați lumenul prin infuzare. Scoateți și înlocuiți dispozitivul.
- Trebuie să se acționeze cu o grijă deosebită pentru a evita deteriorarea vaselor sanguine prin care trece cateterul. Cateterul poate obstrua vasele sanguine mai mici. Trebuie să se acționeze cu grijă pentru a evita blocarea completă a fluxului sanguin.
- Răsucirea cateterului poate cauza deteriorări, care pot duce la înnodarea și posibila separare de-a lungul tubului cateterului. În cazul în care sistemul devine foarte înnodat, retrageți întregul sistem (Cateterul de suport intracranian Navien A+, firul de ghidaj și teaca introducătorului cateterului).

POSIBILE REACȚII ADVERSE

Posibilele complicații includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- | | | |
|----------------------|--|---|
| • ocluzie acută | • formarea de anevrism fals | • ischemie |
| • embolism aerian | • hematom sau hemoragie la locul injectiei | • deficiențe neurologice, inclusiv accident vascular cerebral |
| • deces | • infecție | • vasospasm, tromboză, disecție sau perforare |
| • embolizare distală | • hemoragie intracraniană | |
| • embolusuri | | |

PREGĂTIREA RECOMANDATĂ ȘI UTILIZAREA

- Alegeți dimensiunea corectă a Cateterului de suport intracranian Navien A+, în funcție de anatomie și lungime.
- Spălați inelul ambalajului cu soluție salină înainte de a scoate cateterul.
- Scoateți cu grijă Cateterul de suport intracranian Navien A+ și cardul ambalajului din pungă, apucând cu mâna cardul ambalajului și trăgând ușor cateterul și cardul din pungă.
- Scoateți Cateterul de suport intracranian Navien A+ din cardul ambalajului, îndepărtând cu grijă centrul din urechișele cardului, înainte de a scoate cu grijă componentele Cateterului de suport intracranian Navien A+ din teaca de protecție care este prinsă de urechișele cardului.
- Inspectați Cateterul de suport intracranian Navien A+ pentru a detecta eventualele noduri sau alte deteriorări. Dacă se observă vreo deteriorare, înlocuiți dispozitivul cu unul nou.
- Conectați valva hemostatică rotativă (RHV) în centrul Cateterului de suport intracranian Navien A+ și spălați lumenul interior cu soluție salină heparinizată.
- Introduceți cateterul în vasul sanguin prin teaca introducătorului cateterului și peste un fir de ghidaj cu diametrul de până la 0,038 inci (0,97 mm), utilizând o tehnică de puncție percutanată la alegere. O teacă divizată poate fi furnizată în ambalaj pentru a oferi suport și a facilita introducerea vârfului distal al Cateterului de suport intracranian Navien A+ în teaca introducătorului cateterului.
- Utilizând îndrumarea fluoroscopică, înaintați sistemul peste firul de ghidaj până când ajungeți în poziția dorită.
- Scoateți firul de ghidaj înainte de a introduce alte dispozitive intravasculare.

Поддържащ интракраниален катетър Navien™ A+

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Поддържащият интракраниален катетър Navien™ A+ е еднолуменен гъвкав сложен катетър с променлива твърдост. Стволът на катетъра има хидрофилно покритие, за да се намали триенето по време на употреба. Стволът на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ може да се вижда под флуороскопски контрол. Размерите на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ се съдържат в етикета на конкретното изделие. Вътрешният лумен на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ може да вмести телени водачи с диаметър до 0,038 инча (0,97 мм) за подпомагане на поставянето на катетърната система.

На проксималния край на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ се намира приспособление тип Iuer за прикрепване на аксесоари и вливане на течности през системата. Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ се предлага с различни размери, за да отговори на предпочитанията на лекаря и на анатомичните варианти. Катетърът се доставя стерилен, апирогенен и е предназначен само за еднократна употреба.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ е показан за въвеждане на интервенционални / диагностични изделия в перферните, коронарните съдове и в съдовете на нервната система.

Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ е показан и за отстраняване/аспирация на пресни, меки емболи и тромби от избрани кръвоносни съдове в артериалната система, включително съдове на нервната система.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни противопоказания.

СЪВМЕСТИМОСТ

Вижте етикета на продукта за размерите на изделието. Вижте етикетите, предоставени с друга медицинска техника, за да определите съвместимостта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Поддържащият интракраниален катетър Navien A+ трябва да се използва само от лекари, които са подходящо обучени за интервенционални техники.
- Да не се използва повторно. Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Извадете катетъра след една процедура. При повторна употреба или почистване, структурната цялост и/или функцията могат да бъдат нарушени. Катетрите се почистват изключително трудно след контакт с биологични материали и могат да предизвикат нежелани реакции при пациентите, ако се използват повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Да се съхранява на хладно, сухо и тъмно място.
- Да не се използват прегънати или повредени изделия.
- Да не се използват отворени или повредени опаковки.
- Да се използва преди датата за "Срок на годност".
- Излагането на температури над 54 °C (130 °F) може да повреди изделието и аксесоарите. Да не се стерилизира в автоклав.
- Използвайте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ под флуороскопски контрол.

- Преди употреба огледайте катетърната система, за да се уверите, че размерът и състоянието ѝ са подходящи за конкретната процедура.
- Не придвижвайте напред или не изтегляйте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ при съпротивление, без внимателна преценка на причината с помощта на флуороскопия. Ако причината не може да бъде определена, изтеглете изделието. Придвижването или усукването на изделието при съпротивление може да доведе до увреждане на съда или на изделието.
- Поддържайте постоянно вливане на подходящ разтвор за промиване.
- Ако дебитът през катетъра бъде ограничен, не се опитвайте да почистите лумена чрез вливане. Отстранете и заменете изделието.
- Трябва да се внимава изключително много, за да се избегне увреждане на съдовете, през които преминава катетърът. Катетърът може да запуши по-малките съдове. Трябва да се внимава, за да се избегне пълно блокиране на кръвния ток.
- Усукването на катетъра може да предизвика повреда, която би могла да доведе до прегъване и възможно разкъсване по хода на ствола на катетъра. Ако системата бъде силно прегъната, изтеглете цялата система (поддържащия интракраниален катетър Navien A+, теления водач и въвеждащия маншон за катетъра).

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните усложнения включват, без да се ограничават до следното:

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| • остро запушване | • образуване на фалшива аневризма | • исемия |
| • въздушна емболия | • хематом или кръвоизлив в мястото на пункция | • неврологични дефицити, включително инсулт |
| • смърт | • инфекция | • съдов спазъм, тромбоза, дисекция или перфорация |
| • дистално емболизиране | • интракраниален кръвоизлив | |
| • емболи | | |

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА

- Изберете поддържащ интракраниален катетър Navien A+ с подходящ размер, въз основа на анатомичните особености и дължината.
- Промийте опаковъчната спирава с физиологичен разтвор преди да извадите катетъра.
- Внимателно извадете поддържащия интракраниален катетър Navien A+ и опаковъчната карта от торбичката, като хванете опаковъчната карта и бавно изтеглите катетъра и картата от торбичката.
- Извадете поддържащия интракраниален катетър Navien A+ от опаковъчната карта, като внимателно извадите втулката от издадените части на картата преди внимателно да извадите компонентите на поддържащия интракраниален катетър от защитния маншон, поддържан от прорезите на картата.
- Огледайте поддържащия интракраниален катетър Navien A+ за прегъвания или други повреди. Ако забележите повреда, заменете с ново изделие.
- Свържете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към втулката на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ и промийте вътрешния лумен с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- С помощта на избрана техника за перкутанно поставяне, въведете катетъра в съдовете през въвеждащия маншон за катетъра и върху теления водач с диаметър до 0,038 инча (0,97 мм). В опаковката може да бъде предоставен разцепен маншон за поддържане и подпомагане на въвеждането на дисталния връх на поддържащия интракраниален катетър Navien A+ във въвеждащия маншон за катетъра.
- Под флуороскопски контрол придвижете системата напред върху теления водач, докато се достигне желаната позиция.
- Отстранете теления водач преди въвеждането на други вътресъдови изделия.

Navien™ A+ 두개내 지지 카테터

기구 설명

Navien™ A+ 두개내 지지 카테터는 단일 루멘의 유연성 경직도 가변 합성카테터입니다. 사용 중 마찰을 줄이기 위해 카테터 샤프트에는 친수성 코팅을 입혔습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터 샤프트는 형광투시 하에서 볼 수 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터의 규격은 개별 기구 라벨에 포함되어 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터 내부 루멘은 카테터 시스템의 배치를 돕기 위한 최대 직경 0.038 인치(0.97 mm)의 가이드와이어를 수용할 수 있습니다.

Navien A+ 두개내 지지 카테터 근위단에는 액세서리를 부착하고 시스템을 통해 액체를 주입할 수 있도록 루어 피팅(luer fitting)이 있습니다. Navien A+ 두개내 지지 카테터는 의사가 선호하는 크기와 신체 구조적 차이를 수용하도록 다양한 크기로 제공됩니다. 본 카테터는 멸균 상태로 공급되고, 비발열성이며, 1회용입니다.

적응증

Navien A+ 두개내 지지 카테터는 말초, 관상 및 신경 혈관계 안으로 중재/진단 기구를 삽입하는 데 사용해야 합니다.

또한 Navien A+ 두개내 지지 카테터는 신경 혈관 구조를 포함한 동맥계 내의 선택한 혈관으로부터 신선하고 부드러운 색전 및 혈전을 제거/흡인하는 용도로 사용해야 합니다.

금기 사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

호환성

기구 치수에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. 적합성 여부를 판단하기 위해서는 다른 의료 기술 제품과 함께 제공된 라벨을 참조하십시오.

경고

- Navien A+ 두개내 지지 카테터는 중재 기법에 대해 적절한 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 재사용하지 마십시오. 본 기구는 1회용입니다. 1회 사용 후에 카테터를 폐기하십시오. 재사용하거나 세척하는 경우 구조적 무결성이나 기능이 손상될 수 있습니다. 카테터는 생물학적 물질에 노출된 후에 세척하기가 매우 어려우며 재사용하는 경우 환자에게 이상 반응을 초래할 수 있습니다.

주의 사항

- 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 꼬이거나 손상된 기구는 사용하지 마십시오.
- 포장이 열려 있거나 손상되었으면 사용하지 마십시오.
- Use By(사용 기한) 날짜 이전에 사용하십시오.
- 54°C (130°F) 이상의 온도에 노출되면 기구 및 액세서리가 손상될 수 있습니다. 고압 살균처리하지 마십시오.

- Navien A+ 두개내 지지 카테터는 형광 투시와 함께 사용하십시오.
- 카테터 시스템을 사용 전에 검사하여 크기와 상태가 특정 시술 용으로 적합한지 확인하십시오.
- 저항이 있을 경우 형광투시를 사용하여 원인을 주의 깊게 평가하지 않은 상태에서 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 전진 또는 후퇴시키지 마십시오. 원인을 판단할 수 없는 경우, 기구를 후퇴시키십시오. 저항이 있는데도 기구를 이동하거나 비틀면 혈관이나 기구가 손상될 수 있습니다.
- 적절한 관류액을 지속적으로 주입하십시오.
- 카테터를 통한 흐름이 제한될 경우, 주입해서 루멘을 비우려고 시도하지 마십시오. 기구를 뺐다가 다시 설치하십시오.
- 카테터가 통과하는 혈관계를 손상시키지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 카테터는 작은 혈관들을 폐쇄시킬 수 있습니다. 혈류를 완전히 차단하지 않도록 주의해야 합니다.
- 카테터를 비틀면 손상이 발생할 수 있으며, 이로 인해 꼬이거나 카테터 샤프트를 따라 분리될 수 있습니다. 본 시스템이 심하게 꼬이면, 전체 시스템을 후퇴시키십시오 (Navien A+ 두개내 지지 카테터, 가이드와이어 및 카테터 유도관).

잠재적 이상 반응

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다(이에 국한되지는 않음).

- | | | |
|----------|------------------|------------------------|
| • 급성 폐색 | • 가성 동맥류 형성 | • 허혈 |
| • 공기 색전증 | • 천공 부위의 혈종이나 출혈 | • 뇌졸중을 비롯한 신경 결손 |
| • 사망 | • 감염 | • 혈관 경련, 혈전증, 박리 또는 천공 |
| • 원위부 색전 | • 두개내 출혈 | |
| • 색전 | | |

권장 준비 및 사용법

- 신체 부위 구조 및 길이에 근거하여 적절한 크기의 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 선택하십시오.
- 카테터를 제거하기 전에 패키지 후프를 생리식염수로 씻으십시오.
- 포장 카드를 잡고 파우치에서 카테터와 카드를 천천히 풀어내어 Navien A+ 두개내 지지 카테터와 포장 카드를 파우치로부터 조심해서 꺼내십시오.
- 허브를 카드 탭으로부터 조심스럽게 제거하여 Navien A+ 두개내 지지 카테터를 포장 카드에서 빼낸 후에 Navien A+ 두개내 지지 카테터 구성품들을 카드 탭으로 고정된 보호 덮개로부터 조심해서 꺼내십시오.
- Navien A+ 두개내 지지 카테터가 꼬이거나 다른 손상이 없는지 검사하십시오. 손상이 발견되면, 새 기구로 교체하십시오.
- 회전 지혈 밸브(RHV)를 Navien A+ 두개내 지지 카테터 허브에 연결하고 내부 루멘을 헤파린 첨가 생리식염수로 관류시키십시오.
- 선택한 경피 진입 기법을 사용하여 카테터를 카테터 유도관을 통하여 혈관계 안으로 삽입하고 최대 직경 0.038 인치(0.97 mm)에 달하는 가이드와이어 위로 진행하게 하십시오. Navien A+ 두개내 지지 카테터 원위팁이 카테터 유도관 안으로 진입하는 것을 지원하고 용이하도록 하기 위해 포장 내에 분리형 유도관이 제공될 수 있습니다.
- 투시 유도 하에, 원하는 위치에 도달할 때까지 시스템을 가이드와이어 위로 전진시키십시오.
- 다른 혈관내 기구들을 삽입하기 전에 가이드와이어를 빼내십시오.

قسطرة Navien™ A+ القحفية الداعمة

وصف الجهاز

قسطرة Navien™ A+ القحفية الداعمة عبارة عن قسطرة مفردة مجوفة من مركب من ومتغير الصلابة. تتمتع ذراع القسطرة بطبقة مسترطبة لتقابل الاحتكاك أثناء الاستخدام. يمكن رؤية ذراع قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة تحت جهاز الأشعة المرئي (الفلوروسكوب). أبعاد قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة مضمنة على كل ملصق من ملصقات الجهاز. يمكن للتجويف الداخلي لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة أن يتناسب مع أسلاك التوجيه بقطر يصل إلى 0.038 بوصة (0.97 سم) للمساعدة في وضع نظام القسطرة.

في الطرف القريب لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة تركيبة Iuer للسماح بوصول للحلقات وحقق السوائل عبر النظام. تتوفر قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بأحجام متعددة لتلائم تفضيلات الأطباء والاختلافات التشريحية. يتم توفير القسطرة معقمة، وغير مؤلفة للحمى، ومعدة للاستخدام مرة واحدة فقط.

إرشادات الاستخدام

تستعمل قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة لإدخال الأجهزة التدخلية/التشخيصية داخل الأوعية الدموية الطرفية، والناحية والعصبية.

تستعمل قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة أيضاً لإزالة/سحب الجلطات والصلقات الحديثة والمعتدلة من الأوعية الدموية المختارة في الجهاز الشرياني. بما في ذلك الجملة الوعائية العصبية.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة.

التوافق

يرجى الرجوع إلى ملصق المنتج للتعرف على أبعاد الجهاز. يرجى الرجوع إلى الملصق المرفق مع التقنيات الطبية الأخرى لتحديد التوافق.

التحذيرات

يجب استخدام قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة فقط من قبل أطباء مختصين على تدريب مناسب في التقنيات التدخلية.

- لا تكرر استخدام الجهاز معدياً إلا بعد استخدامه مرة واحدة فقط. تخلص من القسطرة بعد استعمالها مرة واحدة. قد تضعف متانة ولاؤ وطيفة المكونات لإعادة الاستخدام أو التنظيف. من الصعب جداً تنظيف أجهزة القسطرة بعد التعرض لمواد بيولوجية وقد تشبث هذه في إحداث مضاعفات عنكسبة للمريض في حالة إعادة الاستخدام.

الاحتياطات

- قم بتخزين المنتج في مكان بارد وجاف ومعقم.
- لا تستخدم الأجهزة الملتوية أو المنالفة.
- لا تستخدم العبوات المفتوحة أو التالفة.
- استخدم المنتج قبل تاريخ "انتهاء الصلاحية".
- تعريض الجهاز لدرجات حرارة أعلى من 54 درجة مئوية (130 فهرنهايت) قد يؤدي إلى تلف الجهاز والملحقات. لا تستخدم جهاز التعقيم.
- استخدم قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بالاقتران مع التصوير بجهاز الأشعة المرئية.
- قم بفحص نظام القسطرة قبل الاستخدام للتحقق من أن حجمه وحالته مناسبان للإجراء المحدد.

- لا تدفع أو تسحب قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة عند مواجهة مقاومة دون التقييم الدقيق للسبب باستخدام جهاز الأشعة المرئية. إذا تعذر تحديد السبب، فم سحب الجهاز. قد يؤدي خريك أو لف الجهاز في مواجهة مقاومة إلى تلف الوعاء أو الجهاز.
- حافظ على الحقن المتواصل لمحاول دقيق مائي مناسب.
- إذا أصبح التدفق عبر القسطرة متعديراً، فلا تحاول مسح التجويف بالحقن. أخرج الجهاز واستبدله.
- يجب اتخاذ أعلى درجات العناية لتجنب تلف الجملة الوعائية التي تمر من خلالها القسطرة. قد تؤدي القسطرة إلى سد الأوعية الأصغر. يجب اتخاذ العناية لتجنب انسداد تدفق الدم بشكل كامل.
- قد يتسبب لف القسطرة في تلف الجهاز الذي قد يؤدي بدوره إلى الالتواء واحتمال الانفصال عن ذراع القسطرة. في حالة التواء النظام بشكل حاد، قم بسحب النظام بالكامل (قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة. وسلك التوجيه ومُدخل غمد القسطرة).

المضاعفات العكسية المحتملة

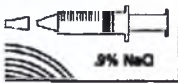
تشمل المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- | | | |
|---|---------------------------------------|----------------|
| • انفجار | • تكون كاذب لأم الدم | • انسداد حاد |
| • العجز العصبي بما في ذلك الصدمة العصبية | • الورم الدموي أو النزف في موضع الوخز | • انصمام هوائي |
| • تشنج وعائي، إعاقة الوعاء الدموي، تسليخ أو ثقب | • عدوى | • انصمام قاص |
| | • نزف قحفي | • صقات |

التحضير والاستخدام الموصى بهما

1. حدد الحجم المناسب لقسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بناءً على التشريح والطول.
2. اشطف قوس العبوة بمحلول ملحي قبل إزالة القسطرة.
3. أخرج قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة وبطاقة التغليف برفق من الكيس عن طريق إمساك بطاقة العبوة وسحب القسطرة والبطاقة ببطء خارج الكيس.
4. أخرج قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة من بطاقة العبوة عن طريق إخراج المحور بحرص من لصاقات البطاقة قبل إخراج مكونات قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة برفق من الغمد الواقي المثبت بلصاقات البطاقة.
5. افحص قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة بحثاً عن وجود التواء أو أي صورة أخرى من صور التلف. عند ملاحظة أي تلف، استبدل الجهاز بأخر جديد.
6. قم بتوصيل صمام إرفاء دوار (RHV) بمحور قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة واشطفه، وعاء التجويف الداخلي بمحلول ماحي محتو على الهيبارين.
7. قم بإدخال القسطرة في الجملة الوعائية عبر مُدخل غمد القسطرة، وعبر سلك توجيه أقصى قطر له 0.038 بوصة (0.97 ملم) باستخدام أحد أساليب الإدخال عبر الجلد. قد يتم إرفاق غمد مسطور داخل العبوة لتوفير الدعم وتسهيل إدخال الطرف البعيد من قسطرة Navien A+ القحفية الداعمة في مُدخل غمد القسطرة.
8. أسفل جزء التوجيه بجهاز تصوير الأشعة المرئية. قم بدفع الجهاز فوق سلك التوجيه حتى تحصل على الوضع المطلوب.
9. قم بإخراج سلك التوجيه قبل إدخال الأجهزة الوعائية الأخرى.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide			Flush package hoop with saline before removing device Rincer le manchon de l'emballage avec du sérum physiologique avant de retirer le dispositif Den Packungsrahmen mit Kochsalzlösung spülen, bevor das Gerät entfernt wird Lavare l'ansa della confezione con soluzione fisiologica prima di rimuovere il dispositivo Enjuague el aro del envase con solución salina antes de extraer el dispositivo Spola förpackningsslingan med koksaltlösning innan anordningen avlägsnas Verpakkingssring doorspoelen met fysiologische zoutoplossing alvorens het hulpmiddel te verwijderen Antes de remover o cateter, irrigue o aro da embalagem com soro fisiológico Huuhtele pakkausrengas keittosuolaliuoksella ennen välineen poistamista Skyl emballeringsslangen igennem med saltvand, inden anordningen tages ud Εκπλύνετε τη στεφάνη της συσκευασίας με φυσιολογικό ορό πριν αφαιρέσετε τη συσκευή Pred vyjmutím prostriedku vypláchnite obrúč balení fyziologickým roztokom Az eszköz eltávolítása előtt öblítse át a csomaghurkot steril sóoldattal. Перед извлечением устройства промойте кольцо упаковки физиологическим раствором. Przed wyjęciem urządzenia przepłukać obręcz opakowania solą fizjologiczną Cihazı çıkarmadan önce paket sarmalyndan salin geçirin Skyl pakningsringen med saltvann før anordningen fjernes Pred vybratím pomôcky vypláchnite rám balenia fyziologickým roztokom Spălaji inelul ambalajului cu soluție salină înainte de a scoate dispozitivul Промийте опаковъчната спирала с физиологичен разтвор, преди да извадите изделието. 기구를 제거하기 전에 패키지 후프를 생리식염수로 씻으십시오 اشطف طوق العبوة بحل ملحي قبل إخراج الجهاز
2	Single use			
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician			
2	Do not resterilize			
!	Caution, consult accompanying documents			
XX	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο	Nepyrogeenni Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		
	Keep away from sunlight			
	Keep dry			
	Upper limit of temperature 54 °C Limite supérieure de température 54 °C Obere Temperaturgrenze 54 °C Temperatura massima 54 °C Limite superior de temperatura de 54 °C Övre temperaturbegränsning 54 °C Bovenste temperatuurlimiet 54 °C Limite máximo de temperatura 54 °C Lämpötilan yläraja 54 °C Övre temperaturgräns 54 °C Ανώτατο όριο θερμοκρασίας 54 °C Horní limit teploty 54 °C A hőmérséklet felső határa: 54 °C Górna granica temperatury 54 °C Üst sýcaklyk synýrý 54 °C Övre temperaturgräns på 54 °C Maximálny teplotný limit 54 °C Limita superioară de temperatură: 54 °C Горна температурна граница 54 °C 온도 상한선 54°C أقصى حد لدرجة الحرارة هو 54 درجة مئوية			
			REF	Catalogue Number
				Manufacturer
				Use by
			LOT	Lot Number
			CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens inhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة

This page is intentionally left blank.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA

Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.949.465.1745

www.ev3.net

CE
0297

70676-001 Rev. 02/13

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкции по применению в отношении изделия Navien»
описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
18 июля 2017 г., Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкции по применению. Внутричерепной поддерживающий катетер Navien™ A+», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, корейском и арабском языках.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-36917

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7 36918

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 30 лист(а) (о в)

Нотариус

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Ashni De Alwis, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Instructions for Use - Navien - Russia Registration
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

[Signature]

Signature of document custodian (affiant)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 25th day of July

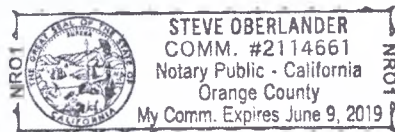
20 17 by Ashni De Alwis proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Signature]

Signature

(Seal)



Результат
8/25/2017



Appendix to the Instruction for use

Navien A+ Intracranial Support Catheter/

Приложение к Инструкции по применению

Катетер внутриверепной поддерживающий Navien A+

1. Name of the medical device/ Наименование медицинского изделия	Navien A+ Intracranial Support Catheter (hereafter referred to as catheter Navien A+)	Катетер внутриверепной поддерживающий Navien A+ (далее катетер Navien A+)
2.1 With regards to the manufacturer of the medical device - full name and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, location address or last name, first name and (if available) patronymic, details of the identity document, address of residence of the individual entrepreneur, as well as phone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity	Developer: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", USA 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Manufacturer: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", USA 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", США 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com	Разработчик: "Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр", США Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Производитель: "Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр", США Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия: "Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular", США 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, USA Tel: (949) 837-3700 www.medtronic.com

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерпной поддерживающий Navien A+

or individual entrepreneur;/ В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;		
--	--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерепной поддерживающий Navien A+

2.2 With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device - full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity/ В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если	Authorized Representative of Manufacturer "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель производителя ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ "Medtronic" LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
---	--	---

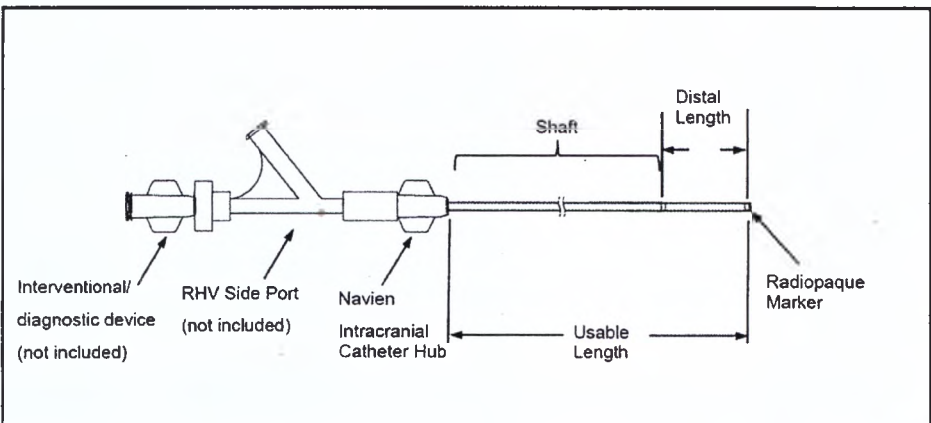
Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

имеется) адрес электронной почты юридического лица;		
3. Indication of the medical device with potential customer (for example, a health professional)/ Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Catheter Navien A+ is indicated for the introduction of interventional / diagnostic devices into the peripheral, coronary, and neurovasculature. Also catheter Navien A+ is indicated for the removal/ aspiration of fresh, soft emboli and thrombi from selected blood vessels in the arterial system, including neurovasculature. It is used in the conditions of operating hospitals by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.	Катетер Navien A+ предназначен для введения хирургических / диагностических устройств в периферическую, коронарную и нервнососудистую системы. Внутримозговой поддерживающий катетер Navien A+ также показан для удаления/аспирации свежих, мягких эмболов и тромбов из отдельных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервнососудистую систему. Применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
4. Functional characteristics and indication of the medical device/ Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	The Catheter Navien A+ is a single lumen, flexible, variable stiffness guide catheter and contains a marker at its distal tip. The proximal end has a Luer fitting to allow attachment of accessories and infusion of liquids through the catheter. The catheter shaft has a hydrophilic coating to reduce friction during use. The Catheter Navien A+ is provided sterile and non-pyrogenic. The Catheter Navien A+ is offered in various sizes to accommodate physician preferences and patient anatomy. The system is prepared for use and then inserted through an introducer sheath placed in the arteries using standard techniques. A guidewire is advanced into the inner lumen of the catheter to aid in navigation of the system to the desired position. Once in the desired position, the navigation guidewire is removed from the catheter and other intravascular devices can be inserted into the Navien A+ Catheter's inner lumen. Once the interventional or diagnostic procedure is completed, the intravascular devices can be removed as well as the Catheter Navien A+. Key functional parts and components are summarized in Figure below and the materials section listed below. The Navien A+ Intracranial Support Catheter does not contain any software or electronic components.	Катетер Navien A+ – это однопросветный гибкий направляющий катетер переменной жесткости, на дистальном конце которого расположен рентгеноконтрастный маркер. Проксимальный конец катетера Navien A+ имеет люэровский фитинг для возможности подключения принадлежностей и вливания жидкостей через систему. Трубка катетера имеет гидрофильное покрытие для снижения трения во время использования. Катетер поставляется стерильным, апиогенным и предназначен только для однократного применения. Катетер Navien A+ выпускается различных размеров для соответствия предпочтениям врача и анатомическим особенностям. Систему, подготовленную к использованию и затем помещенную в интродьюсер, вводят в артерии с использованием стандартных методик. Проводник продвигают во внутренний просвет катетера для установки системы в требуемое положение. После установки катетера в требуемое положение проводник удаляется из катетера, после чего во внутренний просвет катетера Navien A+ могут быть введены другие внутрисосудистые устройства. После завершения интервенционной или диагностической процедуры внутрисосудистые устройства могут быть удалены, затем можно извлечь катетер

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

		Navien A+. Ключевые функциональные компоненты и части изображены на рисунке ниже														
																
	<table><tr><td>Interventional/ diagnostic device (not included)</td><td>Интервенционное/ диагностическое устройство (поставляется отдельно)</td></tr><tr><td>RHV Side Port (not included)</td><td>РГК боковой порт (поставляется отдельно)</td></tr><tr><td>Navien Intracranial Catheter Hub</td><td>Соединительная втулка катетера Navien A+</td></tr><tr><td>Shaft</td><td>Многослойная трубка</td></tr><tr><td>Distal length</td><td>Длина дистального конца</td></tr><tr><td>Usable length</td><td>Эффективная длина</td></tr><tr><td>Radiopaque Marker</td><td>Рентгеноконтрастный маркер</td></tr></table>	Interventional/ diagnostic device (not included)	Интервенционное/ диагностическое устройство (поставляется отдельно)	RHV Side Port (not included)	РГК боковой порт (поставляется отдельно)	Navien Intracranial Catheter Hub	Соединительная втулка катетера Navien A+	Shaft	Многослойная трубка	Distal length	Длина дистального конца	Usable length	Эффективная длина	Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастный маркер	
Interventional/ diagnostic device (not included)	Интервенционное/ диагностическое устройство (поставляется отдельно)															
RHV Side Port (not included)	РГК боковой порт (поставляется отдельно)															
Navien Intracranial Catheter Hub	Соединительная втулка катетера Navien A+															
Shaft	Многослойная трубка															
Distal length	Длина дистального конца															
Usable length	Эффективная длина															
Radiopaque Marker	Рентгеноконтрастный маркер															
5. Risks of using the medical device, contraindications, expected adverse effects associated with the use of the medical device for intended purpose/ Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с	In accordance with EN ISO 14971:2012 (Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Device) and internal quality procedures, a risk assessment of the Catheter Navien A+ was performed taking into consideration the possible hazards and associated risks related to the product design and clinical usage of the device. The results of the overall risk analysis demonstrate that the associated risks of using the Catheter Navien A+ are adequately mitigated through the device design and instructions for use. When used as labeled, the Catheter Navien A+ poses no additional risk to the patient than those outlined in the product Instructions for Use. The information clearly indicates the design and manufacture of the Navien A+ catheter yields a safe product. The risks identified in the risk analyses have been managed either through design or labeling. The clinical literature review documents a	В соответствии с EN ISO 14971:2012 (Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям) и внутренними процедурами контроля качества, оценка рисков катетера Navien A+ проводилась с учетом возможных опасностей, связанных с конструкцией изделия и его клиническим использованием. Результаты общего анализа риска демонстрируют, что связанные с использованием катетера Navien A+ риски адекватно снижены благодаря конструкции прибора и инструкции по применению. При использовании по назначению катетер Navien A+ не создает дополнительный риск для пациента, не упомянутый в инструкции по эксплуатации. Информация в явном виде демонстрирует, что конструкция и производства катетера Navien A+ безопасно. Риски, выявленные в ходе анализа, были снижены за счет конструкции или маркировки. Клинический обзор литературных источников содержит четко														

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

применением медицинского изделия по назначению	well-defined medical use history, and that the risks of use are well known. The Instructions for Use provides verbiage indicating necessary information for the physician. The potential benefits of the Catheter Navien A+ outweigh the risks associated with its use. определенную историю клинического использования, поэтому все риски использования хорошо известны. Инструкция по эксплуатации обеспечивает врача необходимой для него информацией. Потенциальные преимущества использования катетера Navien A+ перевешивают риск, связанный с его использованием.																																																																																																	
6. Technical characteristics of the medical device/ Технические характеристики медицинского изделия	Catheters Navien A+ have the following main parameters and characteristics: Individual characteristics. Part 1/ Катетеры Navien A+ имеют следующие параметры и характеристики Индивидуальные характеристики катетера. Часть 1 <table> <tr> <th>Catalogue Number</th><th>RFXA0 72-105-08MP</th><th>RFXA0 72-115-08MP</th><th>RFXA0 58-115-08</th><th>RFXA 058-125-08</th><th>RFXA0 58-130-08</th><th>RFXA0 72-95-08</th><th>RFXA0 72-95-08MP</th><th>RFXA0 72-105-08</th></tr> <tr> <th>Type of tip</th><td>Multi- pose 6F</td><td>Multi- pose 6F</td><td>Strait 5F</td><td>Strait 5F</td><td>Strait 5F</td><td>Strait 6F</td><td>Multi- pose 6F</td><td>Strait 6F</td></tr> <tr> <th>Usable length, cm</th><td>105 ± 3</td><td>115 ± 3</td><td>115 ± 3</td><td>125 ± 3</td><td>130 ± 3</td><td>95 ± 3</td><td>95 ± 3</td><td>105 ± 3</td></tr> <tr> <th>Length of Distal Flexible Tip section, cm</th><td>angle 15° – 35°</td><td>angle 15° – 35°</td><td>5 – 20</td><td>5 – 20</td><td>5 – 20</td><td>5 – 20</td><td>angle 15° – 35°</td><td>5 – 20</td></tr> <tr> <th>Length of Medial section, cm</th><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td><td>4 – 6</td></tr> <tr> <th>Distal end I.D, mm</th><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td></tr> <tr> <th>Distal Shaft O.D, mm</th><td>2,06 +0,076/-0,025</td><td>2,06 +0,076/-0,025</td><td>1,70 +0,076/-0,025</td><td>1,70 +0,076/-0,025</td><td>1,70 +0,076/-0,025</td><td>2,06 +0,076/-0,025</td><td>2,06 +0,076/-0,025</td><td>2,06 +0,076/-0,025</td></tr> <tr> <th>I.D at proximal hub, mm</th><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,46</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td><td>less than 1,82</td></tr> <tr> <th>Proximal Shaft O.D, mm</th><td>2,06+0,076/-0,025</td><td>2,06+0,076/-0,025</td><td>1,70+0,076/-0,025</td><td>1,70+0,076/-0,025</td><td>1,70+0,076/-0,025</td><td>2,06+0,076/-0,025</td><td>2,06+0,076/-0,025</td><td>2,06+0,076/-0,025</td></tr> <tr> <th>Mass of catheter, g</th><td>less than 4,3588</td><td>less than 4,3586</td><td>less than 3,8584</td><td>less than 4,0587</td><td>less than 4,118</td><td>less than 3,6428</td><td>less than 3,6428</td><td>less than 4,0007</td></tr> </table>								Catalogue Number	RFXA0 72-105-08MP	RFXA0 72-115-08MP	RFXA0 58-115-08	RFXA 058-125-08	RFXA0 58-130-08	RFXA0 72-95-08	RFXA0 72-95-08MP	RFXA0 72-105-08	Type of tip	Multi- pose 6F	Multi- pose 6F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 6F	Multi- pose 6F	Strait 6F	Usable length, cm	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3	Length of Distal Flexible Tip section, cm	angle 15° – 35°	angle 15° – 35°	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 20	angle 15° – 35°	5 – 20	Length of Medial section, cm	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	Distal end I.D, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	I.D at proximal hub, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	Proximal Shaft O.D, mm	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	Mass of catheter, g	less than 4,3588	less than 4,3586	less than 3,8584	less than 4,0587	less than 4,118	less than 3,6428	less than 3,6428	less than 4,0007
Catalogue Number	RFXA0 72-105-08MP	RFXA0 72-115-08MP	RFXA0 58-115-08	RFXA 058-125-08	RFXA0 58-130-08	RFXA0 72-95-08	RFXA0 72-95-08MP	RFXA0 72-105-08																																																																																										
Type of tip	Multi- pose 6F	Multi- pose 6F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 6F	Multi- pose 6F	Strait 6F																																																																																										
Usable length, cm	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3																																																																																										
Length of Distal Flexible Tip section, cm	angle 15° – 35°	angle 15° – 35°	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 20	angle 15° – 35°	5 – 20																																																																																										
Length of Medial section, cm	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6																																																																																										
Distal end I.D, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82																																																																																										
Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	1,70 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025	2,06 +0,076/-0,025																																																																																										
I.D at proximal hub, mm	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82																																																																																										
Proximal Shaft O.D, mm	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	1,70+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025	2,06+0,076/-0,025																																																																																										
Mass of catheter, g	less than 4,3588	less than 4,3586	less than 3,8584	less than 4,0587	less than 4,118	less than 3,6428	less than 3,6428	less than 4,0007																																																																																										

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

Каталожный номер	RFXA0 72-105-08MP	RFXA0 72-115-08MP	RFXA0 58-115-08	RFXA 058-125-08	RFXA0 58-130-08	RFXA0 72-95-08	RFXA0 72-95-08MP	RFXA0 72-105-08
Тип наконечника	Изогнутый 6F	Изогнутый 6F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F
Эффективная длина, см	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3
Длина гибкого дистального конца, см	5 – 15, угол	5 – 15, угол	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 20	5 – 15, угол	5 – 20
Длина медиальной части, см	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
Внутренний диаметр дистального конца, мм	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Внешний диаметр дистального конца, мм	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	1,70 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025	2,06 +0,076/ -0,025
Внутренний диаметр соединительной втулки, мм	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Внешний диаметр проксимальной части	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	1,70+0,076/ - 0,025	1,70+0,076/ - 0,025	1,70+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

	многослойной трубки, мм								
	Масса катетера, г	Менее 4,3588	Менее 4,3586	Менее 3,8584	Менее 4,0587	Менее 4,118	Менее 3,6428	Менее 3,6428	Менее 4,0007

Individual characteristics. Part 2/ Индивидуальные характеристики катетера. Часть 2

Catalogue Number	RFXA072-115-08	RFXA058-105-08	RFXA072-125-08	RFXA072-125-08MP	RFXA072-130-08	RFXA072-130-08MP
Type of tip	Strait 6F	Strait 5F	Strait 6F	Multi-pose 6F	Strait 6F	Multi-pose 6F
Usable length, cm	115 ± 3	105 ± 3	125 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	130 ± 3
Length of Distal Flexible Tip section, cm	5 – 20	5 – 2	5 – 20	angle 15° – 35°	5 – 20	angle 15° – 35°
Length of Medial section, cm	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
Distal end I.D, mm	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
I.D at proximal hub, mm	less than 1,82	less than 1,46	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82	less than 1,82
Proximal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
Mass of catheter, g	less than 4,3586	less than 3,658	less than 4,5982	less than 4,5982	less than 4,9561	less than 4,9561

Каталожный номер	RFXA072-115-08	RFXA058-105-08	RFXA072-125-08	RFXA072-125-08MP	RFXA072-130-08	RFXA072-130-08MP
Тип наконечника	Прямой 6F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F	Изогнутый 6F

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрочерепной поддерживающий Navien A+

Эффективная длина, см	115 ± 3	105 ± 3	125 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	130 ± 3
Длина гибкого дистального конца, см	5 – 20	5 – 2	5 – 20	5 – 15, угол	5 – 20	5 – 15, угол
Длина медиальной части, см	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6	4 – 6
Внутренний диаметр дистального конца, мм	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Внешний диаметр дистального конца, мм	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
Внутренний диаметр соединительной втулки, мм	Менее 1,82	Менее 1,46	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82	Менее 1,82
Внешний диаметр проксимальной части многослойной трубки, мм	2,06 +0,076/ – 0,025	1,70 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025	2,06 +0,076/ – 0,025
Масса катетера, г	Менее 4,3586	Менее 3,658	Менее 4,5982	Менее 4,5982	Менее 4,9561	Менее 4,9561

General characteristics of catheters/ Общие характеристики катетеров

Charateristic	Value for 5F	Value for 6F
Mass of coating of catheter, g	< 100	< 100
Length of coating, mm	40 ± 3	40 ± 3
Placement of the radiocapacitive markers	The radiopaque marker is located at a distance of 0.5-1 cm from the distal end of the catheter. The thickness of the radiopaque marker is 1 ± 0.05 mm	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

	Tip Buckling, N	less than 10	less than 15
	Tip Flexibility	less than 10	less than 15
	Priming Volume, ml	not less than 3	not less than 3
	Flow Rate Test, mm/s	2,22 ± 0,15	2,22 ± 0,15
	Static burst pressure, kPa	not less than 690	not less than 690
	Kink diameter, mm	12,7	12,7
	Tensile Strength, N	not less than 10	not less than 15
	Параметр	Значение для 5F	Значение для 6F
	Масса покрытия катетера, г	< 100	< 100
	Длина покрытия, мм	40 ± 3	40 ± 3
	Положение рентгеноконтрастных маркеров	Рентгеноконтрастный маркер находится на удалении 0,5 – 1 см от дистального конца катетера. Толщина рентгеноконтрастного маркера 1 ± 0.05 мм	
	Продольный изгиб, Н	Не более 0,35	Не более 0,37
	Гибкость катетера, Н	Не более 0,35	Не более 0,37
	Объём первичного заполнения, мл	Не менее 3	Не менее 3
	Скорость потока жидкости, мл/с	2,22 ± 0,15	2,22 ± 0,15
	Статическое разрывное давление, кПа	Не менее 690	Не менее 690
	Минимальный радиус перегиба, мм	12,7	12,7
	Усилие на разрыв, Н	Не менее 10	Не менее 15
	Characteristics of introducers/ Характеристики интродьюсеров		
		Introducer 5F	Introducer 6F
	Effective length, mm	100 ± 5	100 ± 5
	OD, mm	less than 3,150	less than 3,150
	ID, mm	not less than 2,794	not less than 2,794
	Tensile strength , N	not less than 15	not less than 15
	Mass, g	less than 0,345	less than 0,345
		Интродьюсер 5F	Интродьюсер 6F
	Эффективная длина, мм	100 ± 5	100 ± 5
	Внешний диаметр, мм	Не более 3,150	Не более 3,150
	Внутренний диаметр, мм	Не менее 2,794	Не менее 2,794
	Усилие на разрыв, Н	Не менее 15	Не менее 15
	Масса, г	Не более 0,345	Не более 0,345
7. Description of accessories, medical devices	Not applicable.	Не применимо.	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

or non-medical devices that are intended for use in combination with the medical device (if applicable)/ Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)		
8. Information on the presence in the medical device of a medicinal product for human use, human and/or animal materials/ Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Not applicable.	Не применимо.
9. Information on the	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

procedure of installation, adjustment, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation/ Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		
10. Requirements for the premises in which the installation of the medical device shall be carried out, as well as requirements for training or qualification of persons who install the medical device (if applicable)/ Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к	Not applicable. Installation is not required.	Не применимо. Монтаж не требуется.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)		
11. Information necessary to verify the correct installation of the medical device and its readiness for safe operation, including:/ Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	Not applicable. Installation is not required.	Не применимо. Монтаж не требуется.
a. Maintenance and its frequency, including cleaning and disinfection of the medical device;/ Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Not applicable. Single-use device.	Не применимо. Изделие одноразового использования.
b. List of information	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device;/ Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;		
c. List of consumables (components, reagents), as well as the procedure for their use and replacement;/ Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерпной поддерживающий Navien A+

процедуры их применения и замены;		
d. Need for calibration to ensure the proper and safe operation of the medical device during its lifetime;/ Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Not applicable.	Не применимо.
e. Risk minimization methods associated with the installation, calibration or maintenance of the medical device;/ Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.
f. Information on installation, adjustment, calibration and other actions necessary for putting the	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+

medical device into operation and its correct operation (application);/ Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); g. Information on the list of the main characteristics for the operation (application) of the medical device, transportation and storage conditions (for example, temperature and humidity, lighting and other characteristics)/ Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия,										
	Catalogue Number	RFXA 072-105-08MP	RFXA 072-115-08MP	RFXA 058-115-08	RFX A058 -125-08	RFXA 058-130-08	RFXA 072-95-08	RFXA 072-95-08MP	RFXA 072-105-08	RFXA 072-105-08MP
	Type of tip	Multi-pose 6F	Multi-pose 6F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 5F	Strait 6F	Multi-pose 6F	Strait 6F	Multi-pose 6F
	Usable length, cm	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3	105 ± 3
	Distal Shaft O.D, mm	2,06 +0,076 / - 0,025	2,06 +0,076 / - 0,025	1,70 +0,076 / - 0,025	1,70 +0,076 / - 0,025	1,70 +0,076 / - 0,025	2,06 +0,076 / - 0,025	2,06 +0,076 / - 0,025	2,06 +0,076 / - 0,025	2,06 +0,076 / - 0,025
	Proximal Shaft O.D, mm	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	1,70+0,076/ - 0,025	1,70+0,076 / - 0,025	1,70+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025	2,06+0,076/ - 0,025
	Mass of catheter, g	less than 4,3588	less than 4,3586	less than 3,8584	less than 4,0587	less than 4,118	less than 3,6428	less than 3,6428	less than 4,0007	less than 4,3588
	Каталожный номер	RFXA 072-105-08MP	RFXA 072-115-08MP	RFXA 058-115-08	RFX A058 -125-08	RFXA 058-130-08	RFXA 072-95-08	RFXA 072-95-08MP	RFXA 072-105-08	RFXA 072-105-08MP
	Тип наконечника	Изогнутый 6F	Изогнутый 6F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 5F	Прямой 6F	Изогнутый 6F	Прямой 6F	Изогнутый 6F

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+

условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Эффективная длина, см	105 ± 3	115 ± 3	115 ± 3	125 ± 3	130 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3	105 ± 3																
	Внешний диаметр дистального конца, мм	2,06 +0,076 / 0,025	2,06 +0,076 / 0,025	1,70 +0,076 / 0,025	1,70 +0,07 6/ 0,025	1,70 +0,076/ / 0,025	2,06 +0,076 / 0,025	2,06 +0,076 / 0,025	2,06 +0,076 / 0,025	2,06 +0,076 / 0,025																
	Масса катетера, г	Не более 4,3588	Не более 4,3586	Не более 3,8584	Не более 4,0587	Не более 4,118	Не более 3,6428	Не более 3,6428	Не более 4,0007	Не более 4,3588																
The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.						Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной комнаты лечебного учреждения квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.																				
Operating environment:						Условия эксплуатации:																				
<table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>Up +10 to +35</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>≤ 75</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>Up 860 to 1060</td></tr></table>						Environment Settings	Values	Air temperature, °C	Up +10 to +35	Air humidity (relative), non-condensing, %	≤ 75	Atmosphere pressure, hPa	Up 860 to 1060	<table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От +10 до +35</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>≤75</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 860 до 1060</td></tr></table>					Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От +10 до +35	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	≤75	Атмосферное давление, гПа	От 860 до 1060
Environment Settings	Values																									
Air temperature, °C	Up +10 to +35																									
Air humidity (relative), non-condensing, %	≤ 75																									
Atmosphere pressure, hPa	Up 860 to 1060																									
Параметры среды	Величина																									
Температура воздуха, °C	От +10 до +35																									
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	≤75																									
Атмосферное давление, гПа	От 860 до 1060																									
Operating conditions in the internal environment of the body:						Условия эксплуатации во внутренней среде организма:																				
<table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>32 to 42 C°</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>700-1060</td></tr></table>						Environment Settings	Values	Air temperature, °C	32 to 42 C°	Air humidity (relative), non-condensing, %	100 %	Atmosphere pressure, hPa	700-1060	<table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От 32 до 42 C°</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700 - 1060</td></tr></table>					Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От 32 до 42 C°	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	100 %	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060
Environment Settings	Values																									
Air temperature, °C	32 to 42 C°																									
Air humidity (relative), non-condensing, %	100 %																									
Atmosphere pressure, hPa	700-1060																									
Параметры среды	Величина																									
Температура воздуха, °C	От 32 до 42 C°																									
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	100 %																									
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060																									
Storage Conditions: Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package.						Условия хранения: Изделие следует хранить, так же как другие стерильные изделия в операционном блоке, при комнатной температуре в защищенном от влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковок.																				
Transport and Storage Conditions:																										
<table><tr><th>Environment Settings</th><th>Values</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>Up -35 to +54</td></tr><tr><td>Air humidity (relative),</td><td>Up 30 to 95</td></tr></table>						Environment Settings	Values	Air temperature, °C	Up -35 to +54	Air humidity (relative),	Up 30 to 95															
Environment Settings	Values																									
Air temperature, °C	Up -35 to +54																									
Air humidity (relative),	Up 30 to 95																									

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

	non-condensing, %		Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.								
	Atmosphere pressure, hPa	Up 700 to1060									
			Условия транспортировки и хранения								
			<table><tr><th>Параметры среды</th><th>Величина</th></tr><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>От -35 до +54</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>От 30 до 95</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td></tr></table>	Параметры среды	Величина	Температура воздуха, °C	От -35 до +54	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 95	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
Параметры среды	Величина										
Температура воздуха, °C	От -35 до +54										
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 95										
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060										

h. List of national standards applied by the manufacturer/Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	International Standards/ Международные стандарты:			
	Area/Сфера	Regulation, Standard/Регламент, стандарт	Applied Revision/Применяемая редакция	Content/Содержание
	Quality system/Системы качества	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию / Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 14644-1		1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц / Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерпной поддерживающий Navien A+

				cleanliness by particle concentration
Certification/ Сертификация	Directive 93/42/EEC /Директива 93/42/ЕЭC	1993 as amended		Директива Совета «О медицинских изделиях» (MDD) / The Council Directive concerning Medical Device
General requirement / Общие требования	ISO 594-1	1986		Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования / Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment; Part 1 : General requirements
	ISO 594-2	1998		Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники / Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings
	ISO 11070	2014		Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные / Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
	EN ISO 10555-1	1995/Amd.2:2004		Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 1. Общие требования. Изменение 2 / Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements -- Amendment 2
	EN ISO 10555-2	1996		Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 2. Ангиографические катетеры /

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерпной поддерживающий Navien A+

				Sterile, Single-use Intravascular Catheters- Part 2: Angiographic Catheters
		EN ISO 10555-3	1996	Катетеры сосудистые стерильные одноразового применения. Часть 3. Катетеры для центральной венозной системы / Sterile, Single-use Intravascular Catheters- Part 3: Central venous catheters
		IEC 62366	2008	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям / Medical Devices- Application of Usability Engineering to Medical Devices
	Biological Evaluation/ Биологическая оценка	EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска / Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
		EN ISO 10993-4	2002/A1:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью. Изменение 1 / Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood -- Amendment 1
		EN ISO 10993-5	1999/2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro / Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		EN ISO 10993-10	2002(Amd:2006)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа. Изменение 1 / Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed-type

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

				hypersensitivity -- Amendment 1
		EN ISO 10993-11	2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Тест системной токсичности / Biological evaluation of medical device -- Part 11: Tests of systemic toxicity
		EN ISO 10993-12	2007	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов/ Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials
	Sterilization/ Стерилизация	ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of healthcare products -- ETO -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		ISO 10993-7	2008/Cor 1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации / Biological evaluation of medical device -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
		ISO 11137-1	2007	Стерилизация медицинских изделий - Радиация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of Health Care Products -- Radiation -- Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices/
	Packaging/Упаковка	ISO 11607-1	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

				системам для стерилизации и упаковочным системам / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
		EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	Labeling and IFU/Маркировка и инструкция по применению	EN 980/ISO 15223-1	2008/2012	Терминология, символы и информация, используемая для медицинских изделий -- Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий / Terminology, symbols and information provided with medical devices -- Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
		EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием / Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device
	Risk Management/Менеджмент риска	ISO 14971	2007	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices- Application of risk management to medical devices
12. Information on the sterile condition of the medical device, method of its sterilization and the procedure	Sterigenics International, Inc. is a registered FDA establishment (registered as Sterigenics International, Inc. with the number 2011171) and has a Certificate of Registration for the provision of ethylene oxide and radiation sterilization to EN ISO 11135-1:2007 and EN ISO 11137-1:2006 by BSI Product Services. A summary of device sterilization is listed in Table below.			Стеригеникс Интернешинал, Инк. зарегистрировано FDA учреждение (зарегистрировано как Стеригеникс Интернешинал, Инк., номер № 2011171) и имеет сертифицировано для проведения стерилизации оксидом этилена и радиацией согласно EN ISO 11135-1:2007 и EN ISO 11137-1:2006 Британским институтом стандартов (БИС). Краткий обзор

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+

for dealing with a sterile package violation (if the medical device is delivered sterile), or if the medical device is not sterile, indication of the need for sterilization before use/ Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Sterilization Summary		стерилизации устройства приведен в таблице ниже.	
	Sterilization Validation Method	EN ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Краткий обзор стерилизации	
	EO Residuals	EN ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices – Ethylene oxide sterilization residuals	Метод валидации стерилизации	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	Sterilization Method	100% Ethylene Oxide Gas	Остаточное содержание ЭО	EN ISO 10993-7:2008 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
	Sterility Assurance	(SAL) 10 ⁻⁶	Метод стерилизации	100% Оксид этилена
	Pyrogen Tests	This device is non-pyrogenic. Pyrogen testing is conducted on a lot-by-lot basis using the "Guideline for Validation of LAL Test as end-Product Endotoxin Test for Medical Devices, (FDA 1978)."	Гарантируемый уровень стерильности	(SAL) 10 ⁻⁶
	Sterilization Site	Sterigenics – Los Angeles 4900 Gifford Ave. Los Angeles, CA 90058	Испытания на пирогенность	Данное устройство апиогенно. Испытания на пирогенность проводились по партиям в соответствии с "Руководство по валидации ЛАЛ-теста как теста на эндотоксины для изделия медицинского назначения, (FDA 1978)."
	The clean room manufacturing area is routinely monitored for conformance to the specifications for this environment in accordance with written procedures. The sterilized products are assembled and packaged in the clean room at 9775 Toledo Way, Irvine CA. 92618. The validated ISO Class 8 facility has a limit of 100,000 particles per cubic foot (>0.5 microns). Particulate monitoring is done monthly and quarterly in accordance with written procedures. Microbial air and surface samples are included in routine monthly		Место проведения стерилизации	Sterigenics – Los Angeles 4900 Gifford Ave. Los Angeles, CA 90058
			Производственное помещение чистой комнаты регулярно проверяется на соответствие требованиям описанной процедуры. Продукция, прошедшая	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+

scheduled monitoring. The positive pressure, temperature and relative humidity of the clean room are checked daily. Personnel wear hair covers, gowns and shoe covers. Personnel directly handling product wear powder free gloves.

Quarterly bioburden monitoring is done on production batches. Portions of products are tested for aerobic bioburden and aerobic spore formers.

Extraction and filtration followed by incubation at 30-35°C for 48-96 hours. For spores, heat shock prior to incubation at 30-35°C.

Sterilization of the Catheter Navien A+ is by 100% EtO which includes a pre-conditioning period, the sterilization cycle itself, and then aeration at ambient temperature. Pyrogen testing is performed on an ongoing basis with each sterilization load. Products are placed into a grouping based upon product design, manufacturing processes, and packaging. The samples are chosen to be representative of products included in the sterilization load. Families of product from each sterilization load are submitted to an outside laboratory for pyrogen testing using the LAL method. The release process consists of a review of the cycle records and on sterility and pyrogen test results. The LAL maximum limit is ≤ 20.0 EU/device.

The Navien A+ Intracranial Support Catheter is sterilized according to the parameters summarized in Table below.

Characteristic	Specification
Vessel ID No.	B
Load Configuration	Per CF0117
Gas inject by pressure rise (Ethylene Oxide)	Inject gas to a pressure of at least 10,7" HgA (271,8 mmHgA), and a maximum of 11,7" HgA (297,2 mmHgA).
Maintain pressure with inert during EO gas dwell	Maintain pressure at a set point of 23,2" HgA (598,3 mmHgA) to a maximum of 23,7" HgA (601,9 mmHgA). Minimum allowed pressure is 22,7 " HgA (576,6 mmHgA).

стерилизацию, собирается и упаковывается в 9775 Toledo Way, Irvine CA. 92618.

Подтверждённый класс 8 ИСО с максимально допустимой концентрацией 100,000 частиц на кубический фут (>0,5 микрон). Контроль части проводится ежемесячно и ежеквартальный в соответствии описанием процедуры. Требуемые значения давления, температуры и относительной влажности воздуха в чистой комнате проверяются ежедневно. Персонал носит головные уборы, халаты и бахилы. Персонал, непосредственно проводящий обработку изделия, должен носить неопудренные перчатки. Ежеквартальный контроль бионагрузки осуществляется на производственных партиях. Порция продукции проходят испытания на аэробную бионагрузку и аэробные спорогены.

Извлечение и фильтрация с последующей инкубацией при 30-35 °C в течение 48-96 часов. Для получения спор, тепловой шок до инкубации при 30-35 °C.

Стерилизация катетера Navien A+ проводится 100% оксидом этилена, которая включает в себя период предварительного кондиционирования, сам цикл стерилизации и аэрация при температуре окружающей среды. Испытания на пирогенность проводятся на постоянной основе с каждой загрузке стерилизации. Продукция сортируется в зависимости от конструкции, производственных процессов и упаковки. Образцы выбирают из продукции, которая входит в состав загрузки стерилизации. Семейство продукции от каждой стерилизационной загрузки передаются для испытаний на пирогенность с использованием метода ЛАЛ. Процесс выпуска состоит из обзора записей цикла и результатов испытаний на пирогенность и стерильность. Максимальный предел ЛАЛ составляет ≤ 20.0 EU/изделия.

Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+ стерилизован в соответствии с параметрами, приведенными в таблице ниже.

Характеристика	Спецификация
Транспорт ID No.	B
Конфигурация загрузки	По CF0117

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

	Gas Dwell Time	Gas phase is a minimum of 1 hour to 1 hour 30 minutes	Повышение давления при впрыскивании газа (Оксид этилена)	Повышение давления при впрыскивании газа по крайней мере 10,7 дюйм рт. ст. (271,8 мм. рт. ст.) и максимум 11,7 дюйм рт. ст.
	Gas Dwell Temperature	Maintain temperature during gas dwell a minimum of 130°F to 140°F (54,4 °C to 60,0 °C)		
If a sterile package is broken, dispose of the medical device in accordance with local regulations as a class A waste.	Aeration	Ambient temperature degassing	Поддержание давления с помощью инертного газа в течение воздействия оксидом этилена	Поддержание заданного значения давления 23.2 дюйм рт. ст. (598,3 мм. рт. ст.) до максимума 23.7 дюйм рт. ст. (601,9 мм. рт. ст.). Минимально допустимое давление is 22.7 дюйм рт. ст. (576,6 мм. рт. ст.)
			Время воздействия	Воздействие газом от 1 часа до 1 часа 30 минут
			Температура воздействия	Поддержание температуры газа от 130°F до 140°F (от 54,4 °C до 60,0 °C)
			Аэрация	Температура окружающей среды при дегазации
			При нарушении стерильной упаковки утилизировать медицинское изделие в соответствии с местными нормативными актами как отход класса А.	
13. Information on the procedure for the preparation of the medical device for its reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if necessary, method of re-sterilization (if the medical device is reusable), as	Not applicable. Single-use device.		Не применимо. Изделие однократного применения.	

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

well as criteria for the unfitness of the medical device for use/Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;		
14. Information necessary for the identification of medical devices in order to obtain a safe combination, and information on known restrictions on concomitant use of medical devices (for medical devices intended for use	Catheter Navien A + is compatible with different guidewires and microcatheters whose diameter does not exceed 0.97 mm (0.038").	Катетер Navien A+ совместим с различными проводниками и микрокатетерами, диаметр которых не превышает 0,97 мм (0,038").

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутрисерпной поддерживающий Navien A+

with other medical devices and/or supplies)/ Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)		
15. Information on the nature, type, and (if necessary) the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of the medical device and methods for the protection of consumers and third	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

parties from unintentional radiation during the operation of the medical device (if the medical device creates a dangerous or potentially hazardous radiation level when used as intended)/ Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)		
---	--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

16. Information on precautions taken in case of: Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	PRECAUTIONS • Store in a cool, dry, dark place. • Do not use kinked or damaged devices. • Do not use open or damaged packages. • Use prior to the "Use By" date. • Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave. • Use the Navien A+ Intracranial Support Catheter in conjunction with fluoroscopic visualization. • Inspect the catheter system before use to verify that its size and condition are suitable for the specific procedure. • Do not advance or withdraw Navien A+ Intracranial Support Catheter against resistance without careful assessment of the cause using fluoroscopy. If the cause cannot be determined, withdraw the device. Moving or torquing the device against resistance may result in damage to the vessel or device. • Maintain a constant infusion of appropriate flush solution. • If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the lumen by infusion. Remove and replace the device. • Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage. • Torquing the catheter may cause damage which could result in kinking and possible separation along the catheter shaft. Should the system become severely kinked, withdraw the entire system (Catheter Navien A+, guide wire and catheter sheath introducer).	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Хранить в холодном, сухом, темном месте. • Не использовать перекрученные или поврежденные устройства. • Не использовать содержимое открытых или поврежденных упаковок. • Использовать до даты истечения срока годности. • Воздействие температуры выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению устройства и принадлежностей. Не обрабатывать в автоклаве • Используйте катетер Navien A+ совместно с рентгеноскопическим контролем. • Осмотрите систему катетера перед использованием, чтобы убедиться, что ее размер и состояние подходят для конкретной процедуры. • Не продвигайте и не извлекайте катетер Navien A+ при наличии сопротивления без тщательной оценки его причины с использованием рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлеките устройство. Перемещение или кручение устройства при наличии сопротивления может привести к повреждению сосуда или устройства. • Поддерживайте постоянное вливание соответствующего раствора промывки. • В случае ограничения тока через катетер не пытайтесь прочистить просвет вливанием. Извлеките и замените устройство. • Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить сосудистую систему, через которую проводится катетер. Катетер может закупорить небольшие сосуды. Следует быть осторожным, чтобы избежать полного блокирования тока крови. • Кручение катетера может привести к его повреждению, что приведет к перегибу и возможному разрыву вдоль трубки катетера. В случае сильного перегиба системы извлеките всю систему (катетер Navien A+, проводник и интродьюсер катетера).
a. Failures of the medical device, malfunction or deviations in the functioning that	Do not use the product in case of damage or sterility impairment!	Не применять изделие при наличии повреждений и нарушении стерильности!

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

may affect the safety of the medical device, including those determined by external signs; Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;		
b. Effects on the operation of the medical device of external factors associated with the use of the medical device in combination with other medical devices and/or equipment, or such predictable factors as external electromagnetic fields, electrostatic discharges, radiation (electromagnetic, ionizing, other), atmospheric pressure and Its differences,	Not applicable.	Не применимо.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

humidity and air temperature;/ Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия комбинации с другими медицинскими изделиями (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;		
c. The risk of electromagnetic interference created by the medical device for other medical devices, equipment and communication	Not applicable.	Не применимо. Не электрическое медицинское изделие.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

equipment during the conduct and evaluation of the results of diagnosis, treatment or its intended use (for example, electromagnetic radiation from a medical device that affects other equipment);/ Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);		
17. Warnings and/or precautions taken by the consumer in the	Not applicable. The medical device does not contain materials of animal or human.	Не применимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного происхождения.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

application of the medical device containing a medicinal product for human use, human and/or animal material, materials that are carcinogenic, mutagenic or toxic, whose possible release or washing-out leads to sensitization, allergic reaction or negatively affects the reproductive function/ Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются		
--	--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутримозговой поддерживающий Navien A+

канцерогенным и, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Warnings and/or precautions taken by the consumer when disposing of the medical device, accessories and consumables used together with it (if any), including information about the infectious, microbial, environmental or physical hazard of the medical device/ Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных	For disposing of the catheter Navien A + is required to provide the mandatory implementation of all the necessary procedures in accordance with local applicable laws and regulations.	При утилизации катетера Navien A+, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия		
19. Information on the circumstances which should prompt the consumer to consult a health professional/ Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	A medical device used only by qualified medical personnel who have undergone specialized training and have an appropriate level of surgical experience.	Медицинское изделие, используемое только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющий соответствующий уровень хирургического опыта.
20. Information on the initial release or the latest revision of the operational documentation;/ Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Not applicable.	Не применимо.
21. Procedure and conditions for the disposal or destruction	Requirements for the protection of the environment Using a catheter Navien A + does not imply	Требования к охране окружающей среды Использование катетер Navien A+ не предполагает соблюдения специальных

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

of a medical device./ Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	compliance with specific requirements for environmental protection. Catheter Navien A + is made of safe, environmentally friendly materials Requirements for the safe destruction and utilization Disposal or destruction of the catheter Navien A + shall be in accordance with the classification, rules of collection, use, decontamination, placement, storage, transportation, accounting and utilization of medical waste, established by the authorized federal executive body. Placement of waste shall be carried out at specially equipped facilities with the approval of the environmental authorities and with the establishment of limits. Unused catheters Navien A +, the packaging of which is damaged, are medical waste class A, that is epidemiologically hazardous waste, close in composition to the solid waste. Catheters extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste. Collection of waste Class A is carried out in disposable or reusable packages. Packages may be any color except red and yellow. Disposable packages are placed on special trucks or in reusable containers. Containers for waste collection and trucks should be marked "Waste. Class A". Filled reusable containers or disposable packages are delivered with the use of small-scale mechanization and reloaded into labeled containers for the collection of waste of this class, mounted on a special platform (on site). Reusable package shall cleaned and disinfected after depletion. Procedure for washing and disinfecting the reusable containers is determined according to the waste treatment scheme in each organization. Transportation waste Class A is organized taking into account the schemes of sanitary cleaning, adopted for the area in accordance with the requirements of the sanitary legislation to the content of populated areas and the treatment of industrial and municipal waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/	требований к охране окружающей среды. Катетер Navien A+ изготовлен из безопасных для окружающей среды, материалов. Требования безопасного уничтожения и утилизации Утилизация или уничтожение катетера Navien A+ осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов. Неиспользованные катетеры Navien A+, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Катетеры извлеченные из организма пациента являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в
---	--	--

Предоставляется по требованию

Приложение к Инструкции по применению
Катетер внутривенной поддерживающий Navien A+

	neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/ or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste. Waste Class B waste is collected in a disposable soft (bags) or solid (puncture-proof) packaging (containers), yellow or have a yellow marking. The choice of packaging depends on the morphological composition of waste.	соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.
--	---	--

Предоставляется по требованию

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Асхни де Алвис, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Приложение к Инструкции по применению. Катетер внутривенной поддерживающий
Navien A+»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
25 июля 2017 г., Асхни де Алвис, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению. Катетер внутричерепной поддерживающий Navien A+», представленного на английском и русском языках.]

[Подпись от руки:

Прия Навкар

25 июля 2017 г.]

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-37438

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-37439

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 410 руб. 00 коп.

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 41 лист(а) (о в)

Нотариус