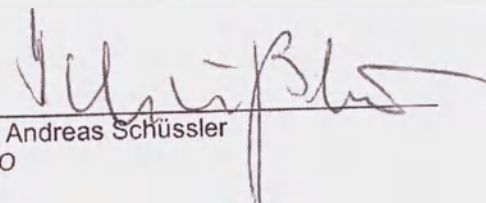


КОПИЯ

"Утверждаю"
"I certify"

от Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), Германия


Dr. Andreas Schüssler
CEO

"08" September 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

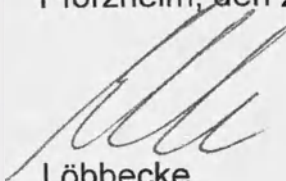
Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®, в составе: стент, интродьюсер,
варианты исполнения (см. Приложение),

производства

Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), Германия.

Die Übereinstimmung vorstehender **Abschrift** mit der
Urschrift wird beglaubigt.

Pforzheim, den 2020.09.10


Löffbecke

Notarin



писание изделия.

мках настоящего документа обозначение «Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®» одновременно относится к устройствам «Derivo®» и «Derivo® mini»
Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® (далее по тексту Система Derivo®) представляет собой самораскрывающийся стент из никель-титанового сплава с тремя рентгеноконтрастными маркерами на дистальном и на проксимальном конце, загруженный в специальный интродьюсер с транспортной проволокой. Система Derivo® рассчитана на установку с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,42 мм (0,0165 дюйма), 0,53 мм (0,021 дюйма), 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 155 см. Микрокатетер размерами 0,69 мм (0,027 дюйма) используется для введения модели Derivo®, в то время как микрокатетер размерами 0,42 мм (0,0165 дюйма) и 0,53 мм (0,021 дюйма) используется для введения модели Derivo® mini.

Показания.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® предназначена для лечения интратентных аневризм, которые не поддаются лечению при помощи других эндоваскулярных техник, либо в том случае, когда другие эндоваскулярные или нейрохирургические процедуры сопряжены с повышенным риском для пациента.

1. Клиническое применение.

Стент («отклонитель потока») размещается в сосуде-носителе вдоль шейки аневризмы таким образом, чтобы ограничить приток крови к аневризме, перенаправив его в исходный сосуд (метод модификации направления кровотока).

2.2. Принцип работы.

Ограничение притока крови к аневризме путем перенаправления его в исходный сосуд (метод модификации направления кровотока). Стент размещается в сосуде-носителе вдоль шейки аневризмы. При раскрытии изделие поддерживает регулярный кровоток через сосуд, препятствуя нерегулярному потоку через аневризматический мешок. Стагнация потока в конечном итоге вызывает тромбоз и распад аневризмы.

Внутри несущего сосуда стент обеспечивает каркас для эндотелизации и встраивания структуры в стенку сосуда.

3. Противопоказания к применению.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® противопоказана следующим категориям пациентов:

- Пациенты, у которых размеры аневризмы и/или размеры сосуда, в котором локализуется аневризма, не соответствуют установленному целевому диапазону размеров;
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная терапия и/или антикоагулянты;
- Пациенты, у которых на ангиографии были выявлены анатомические аномалии, которые препятствуют выполнению эндоваскулярных процедур, такие как стеноз и/или извилистость сосудов;
- Пациенты в тяжелом состоянии после субарахноидальных кровоизлияний;
- Пациенты с активной бактериальной инфекцией;
- Система Derivo® не предназначена для использования в качестве единственного средства лечения для пациентов в остром состоянии после разрыва аневризмы;
- Пациенты, которые не прошли предварительную медикаментозную антитромбоцитарную терапию перед началом процедуры.

потенциальные побочные эффекты.

аллергические реакции
церебральная ишемия
эмболия
внутричерепное кровоизлияние
неврологические расстройства
смерть
почечная недостаточность
боль и/или инфекция в месте прокола
гематома или кровоизлияние в месте прокола
вторичное кровотечение
Псевдоаневризма
Разрыв аневризмы или кровотечение
Неполная окклюзия аневризмы
Вазоспазм
Разрыв сосуда
Расслоение сосудов
Тромбоз сосудов
Миграция изделия
Смещение изделия
Окклюзия изделия

5. Возможные осложнения.

Аллергические реакции, ишемия головного мозга, эмболия, внутричерепное кровоизлияние, неврологическая недостаточность (к примеру, гемипарез, ухудшение зрения, нарушения речи, гемиплегия, дисфазия, глазодвигательный парез), летальный исход, почечная недостаточность, боли и/или инфекции в месте прокола, гематома или кровотечение в месте прокола, вторичное кровотечение, ложная аневризма, разрыв аневризмы или кровоизлияние, неполная окклюзия аневризмы, вазоспазм, разрыв кровеносных сосудов, рассечение кровеносных сосудов, тромбоз кровеносных сосудов, миграция имплантированного устройства, смещение имплантированного устройства, окклюзия устройства, тромбоэмболия / ишемический инсульт, интоксикация, инфекция, стент-ассоциированный стеноз, перфорация или окклюзия ветви сосуда, перфорационный инсульт, лихорадка.

6. Меры предосторожности.

- Derivo® может использоваться исключительно врачами, обладающими необходимыми базовыми знаниями и опытом в области интервенционной нейрорадиологии и лечения внутричерепных аневризм.
- Перед использованием необходимо тщательно осмотреть изделие для эмболизации Derivo® и убедиться в отсутствии повреждений. Ни при каких обстоятельствах не допускается использование поврежденных или перекрученных компонентов.
- Если во время использования изделия для эмболизации Derivo® или одного из его компонентов возникает чрезмерное сопротивление, то следует немедленно прекратить процедуру.
- Движение с усилием может привести к повреждению сосуда и компонентов системы.
- Изделия поставляются стерильными и предназначены для однократного использования.
- В случае повреждения стерильной упаковки, систему нельзя использовать. Если есть видимые повреждения, свяжитесь с представителем Акандис ГмбХ.
- Не используйте Derivo® по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести

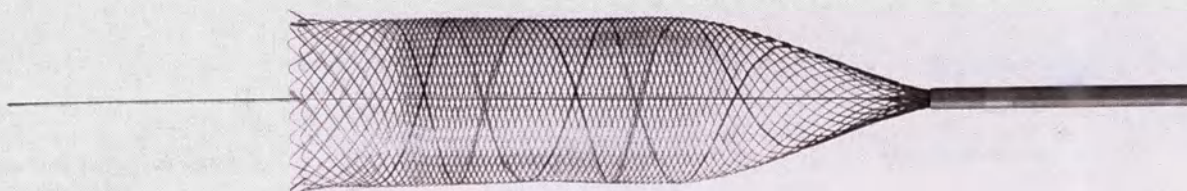
к осложнениям, травме или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также увеличивают риск загрязнения изделия и/или инфицирования пациента или перекрестного инфицирования пациента, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Спецификация изделия.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® включает в себя:

самораскрывающийся стент из никель-титанового сплава с тремя рентгеноконтрастными маркерами на обоих концах, соединенный с транспортной проволокой внутри интродьюсера.

Модели с наконечником применяются, когда необходимо создать дополнительную точку опоры на дистальном конце (стандартные модели).

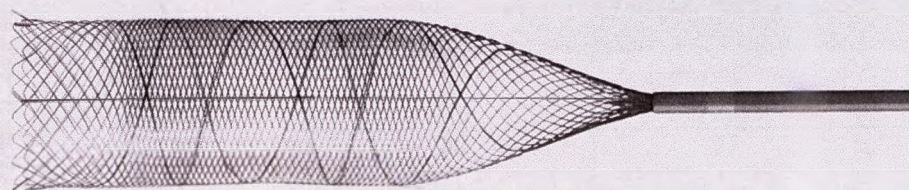


Модели с наконечником применяются, когда необходимо создать дополнительную точку опоры на дистальном конце (стандартные модели).

Наконечник, диаметром 0,14 мм, является продолжением транспортной проволоки. Выступает за край стента на 12 мм.



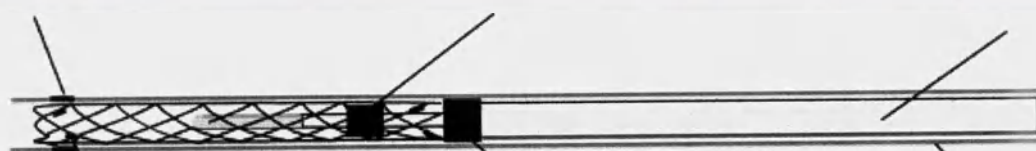
или без наконечника применяются, когда специфика анатомического строения сосудов пациента требует использования более гибкого устройства (на этикетке изделия присутствует маркировка «Без наконечника»)



Дистальный рентгеноконтрастный маркер микрокатетера

Дистальный маркер транспортной проволоки

Транспортная проволока



Дистальный рентгеноконтрастный маркер эмболизационной системы Derivo®

Проксимальный маркер транспортной проволоки

Микрокатетер

- Модели без наконечника применяются, когда специфика анатомического строения сосудов пациента требует использования более гибкого устройства (на этикетке изделия присутствует маркировка «Без наконечника»).

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® имеет следующие характеристики:

- Derivo®:

MR совместимость:	до 3 тесла согласно ASTM F2052, F2213, F2119, F2182
Биосовместимость:	в соответствии с DIN EN ISO 10993
Радиальное сопротивление:	от 6,5 кПа до 9,5 кПа
Постоянная внешняя сила:	от 1,3 кПа до 4 кПа
Температура фазового перехода Af-для сплава:	$11 \pm 4^{\circ} \text{C}$
Сжимаемость:	$\leq 72\%$

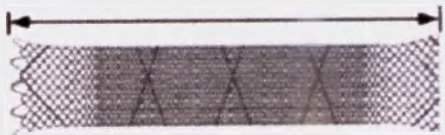
ость стента:

Без деформации при сгибании стента по U-образной дуге с радиусом 1 мм по нижнему внутреннему диаметру при использовании по целевому назначению

противление к раздавливанию: полное расширение после сжатия до 50% от наружного диаметра стента

а развертывания стента: <1,65 Н

щадь поверхности стента: <49,5%

Размер стента (Ø x длина) [мм]	Рекомендуемый диаметр сосуда [мм]	Длина изделия, развернутого в сосуда [мм]		
				
3.5x15	> 2,5 ≤3,5	15	20	25
3.5x20		20	27	32
3.5x20 без наконечника				
3.5x25		24	35	41
3.5x25 без наконечника				
3.5x30		30	41	48
3.5x30 без наконечника				
3.5x40 без наконечника		40	53	66
4.0x15	> 3,0 ≤4,0	15	20	25
4.0x20		20	27	32
4.0x20 без наконечника				
4.0x25		24	35	41
4.0x25 без наконечника				
4.0x30		30	41	48
4.0x30 без наконечника				
4.0x40 без наконечника		40	53	66
4.5x15	> 3,5 ≤4,5	15	20	25
4.5x20		20	27	32
4.5x20 без наконечника				
4.5x25		24	35	41
4.5x25 без наконечника				
4.5x30		30	41	48
4.5x30 без наконечника				
4.5x40 без наконечника		40	53	66
5.0x15	> 4,0 ≤5,0	15	20	23
5.0x20		20	27	32
5.0x20 без наконечника				
5.0x25		24	35	41
5.0x25 без наконечника				
5.0x30		30	41	48
5.0x30 без наконечника				
5.0x40 без наконечника		40	53	62
5.0x50 без наконечника		50	68	82
5.5x15	> 4,5 <5,5	15	20	23
5.5x20		20	27	32
5.5x20 без наконечника				
5.5x25		24	35	41
5.5x25 без наконечника				
5.5x30		30	41	48
5.5x30 без наконечника				
5.5x40 без наконечника		40	53	62
5.5x50 без наконечника		50	68	82

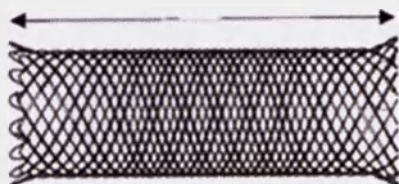
6.0x15	> 5.0 <6.0	15	20	23
6.0x20		20	27	32
6.0x20 без наконечника				
6.0x25		24	35	41
6.0x25 без наконечника				
6.0x30		30	41	48
6.0x30 без наконечника				
6.0x40 без наконечника		40	53	62
6.0x50 без наконечника		50	68	82

Отклонение от размеров не превышает 0,1%

Derivo® mini:

MPT-совместимость	До 3 Тесла согласно стандарту ASTM F2052, F2213, F2119, F2182
Биологическая совместимость:	Согласно стандарту DIN EN ISO 10993
Радиальное сопротивление:	от 13,0 кПа до 40,0 кПа
Постоянная внешняя сила:	от 0,4 кПа до 9,5 кПа
Температура фазового перехода Af для сплава:	$11 \pm 4^{\circ}\text{C}$
Сжимаемость:	$\leq 72\%$
Гибкость стента:	Без деформации при сгибании стента по U-образной дуге с радиусом 1 мм по нижнему внутреннему диаметру при использовании по целевому назначению
Сопротивление к раздавливанию:	Полное раскрытие после сжатия на 50% внешнего диаметра стента
Сила развертывания стента:	$< 1.65 \text{ Н}$
Площадь поверхности стента:	$< 49.5\%$

В таблице ниже приведены данные о размерах изделий в составе модельного ряда Derivo Mini вместе с рекомендованными значениями диаметра стента.



Размер стента (Ø x длина) [мм]	Конфигурация наконечника	Рекомендованный диаметр сосуда, мм	Длина изделия, развернутого в сосуда [мм]		
3.5x15		$>2.5 \leq 3.5$	14	17	20
3.5x20			19	24	28
3.5x20	Без наконечника				
3.5x25			24	32	37
3.5x25	Без наконечника				
3.0x15		$>2.0 \leq 3.0$	14	18	21
3.0x20			20	27	31
3.0x20	Без наконечника				
3.0x25			26	36	42
3.0x25	Без наконечника				
2.5x15		$>1.5 \leq 2.5$	15	20	23
2.5x20			21	29	34
2.5x20	Без наконечника				
2.5x25			27	38	45
2.5x25	Без наконечника				

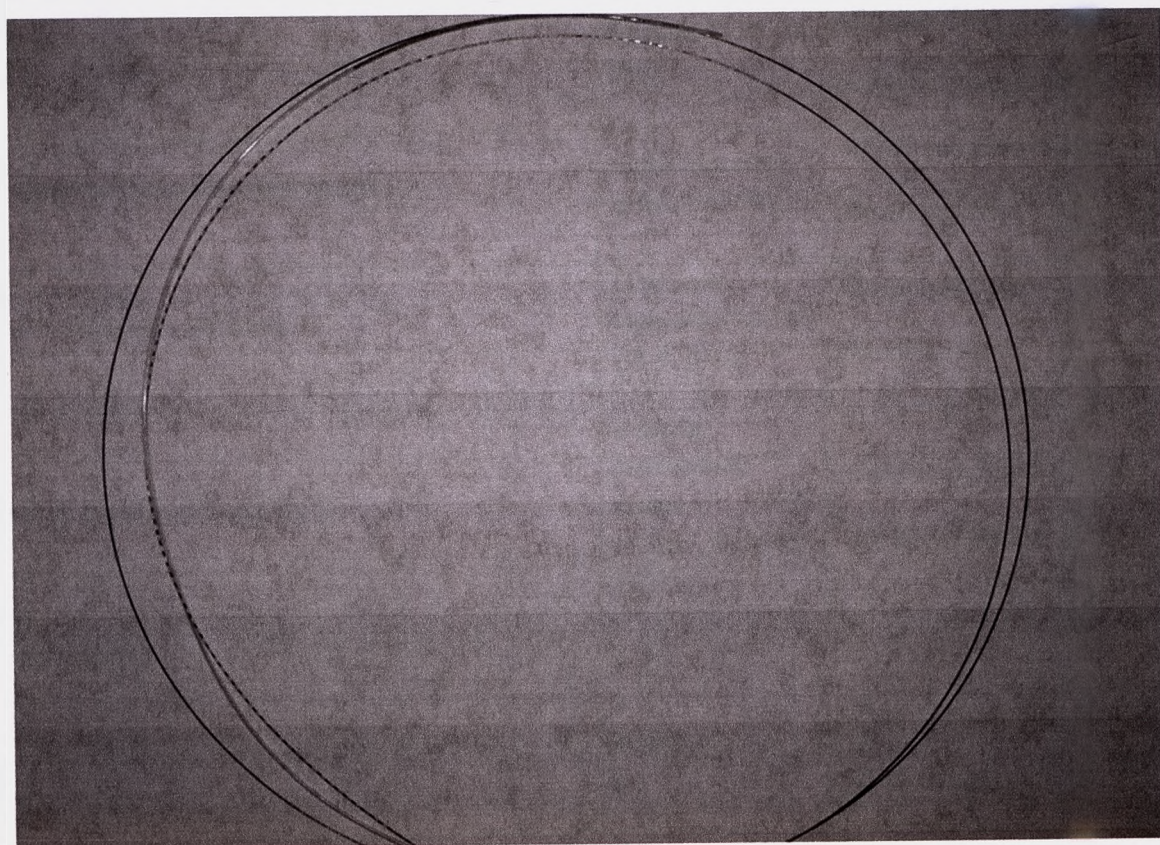
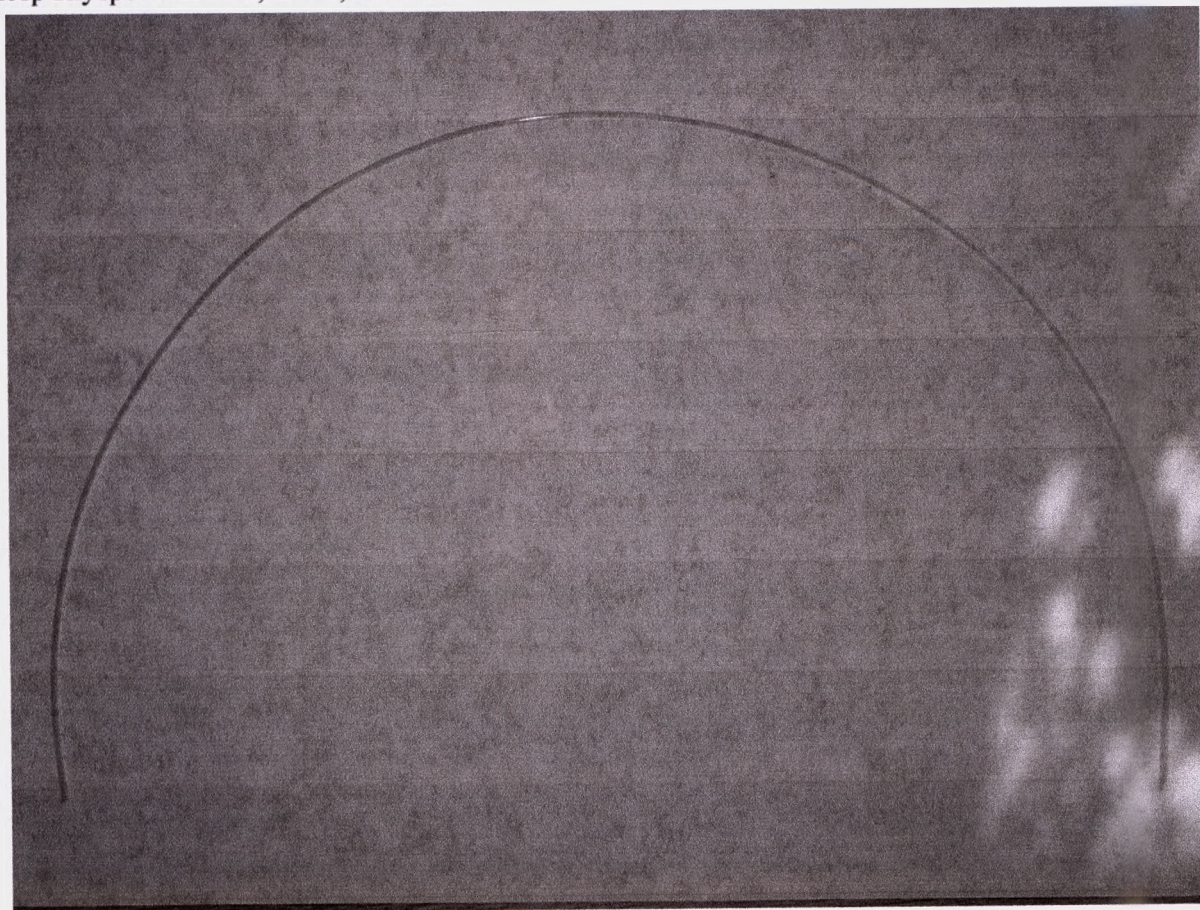
Отклонение от размеров не превышает 0,1%

тродьюсер.

тродьюсер: длина 450 ± 20 мм

аметр внешний — $1,30 \pm 0,03$ мм

аметр внутренний — $0,72 \pm 0,025$ мм



Материалы, используемые при производстве медицинского изделия.

Компонент	Химическое обозначение материала	Производитель
Стент		
Проволока	никель-титановый сплав TiNi (CAS 862995-48-0)	«Форт-Уэйн Металс» (Fort Wayne Metals)
Рентгенконтрастные маркеры	Платино-Иридий (90-10) (Pt 90 Ir10)	«Меделек СА» (Medelec SA)
Транспортная проволока		
Никель-титановый сердечник	никель-титановый сплав TiNi (CAS 862995-48-0)	«Форт-Уэйн Металс» (Fort Wayne Metals)
Термоусадочная трубка	PTFE	«Зевс Индастриал Продуктс» (Zeus Industrial Products)
Клей	Dymax 1128 A-M-T	«Димакс Европа ГмбХ» (Dymax Europe GmbH)
Спираль из нержавеющей стали	нержавеющая сталь SS304V	«Пресижн Вайр Компонентс» (Precision Wire Components)
Проксимальные маркеры	Платино-Иридий (90-10) (Pt 90 Ir10)	«Меделек СА» (Medelec SA)
Никель-титановые пластины	никель-титановый сплав TiNi (CAS 862995-48-0)	«Джонсон Матти, Инк» (Johnson Matthey Inc.)
Интродьюсер		
	PTFE	«Зевс Индастриал Продуктс» (Zeus Industrial Products)

*Не содержит латекса и фталата.

Имплантация системы для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®.

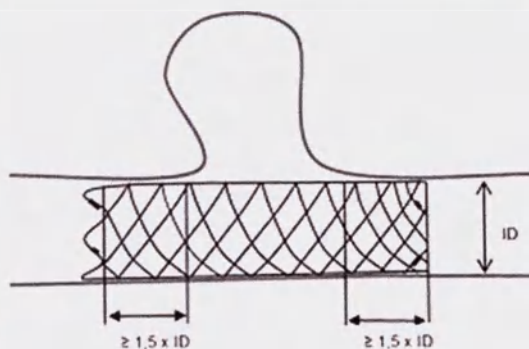
1. Выбор модели.

- Выбор модели системы для эмболизации Derivo® правильного размера имеет ключевое значение для безопасности пациента и успеха процедуры. Таким образом, предельно важно убедиться, что выбранная для имплантации система имеет оптимальные размеры с учетом длины шейки аневризмы и диаметра сосуда.
- Номинальный, максимальный и минимальный диаметр системы для эмболизации Derivo® указаны на упаковке.
- При выборе длины изделия необходимо убедиться, что устройство перекрывает поперечное сечение сосуда с размером в 1.5 раза больше, чем внутренний диаметр сосуда с обеих сторон от шейки аневризмы.
- Выбор диаметра стента осуществляется таким образом, чтобы рекомендованный диаметр сосуда соответствовал большему из двух значений диаметра сосуда проксимально и дистально аневризме.
- Отдельное внимание необходимо уделять индивидуальной анатомии сосудов пациента в целом. Концы эмболизационной системы Derivo® все время должны быть позиционированы в прямом сегменте сосуда.

ВНИМАНИЕ:

Неправильный выбор размеров стента может привести к повреждению кровеносных сосудов, миграции имплантированного стента или к недостаточно плотному контакту стента со стенкой сосуда вплоть до разрушения сосуда в результате трения.

Рисунок 1: Правильное положение системы для эмболизации Derivo® с перекрытием внутреннего диаметра сосуда (ID) как минимум на 1.5 размера.



9.2. Подготовка.

- Выполните операцию по получению сосудистого доступа в соответствии со стандартным протоколом медицинского учреждения и введите микрокатетер, используя традиционную технику и приемы.
- Дистальный маркер микрокатетера должен находиться на расстоянии не менее 20 мм от дистального конца аневризмы.

ВНИМАНИЕ:

В случае выраженной извилистости или разветвления сосуда возле шейки аневризмы может возникнуть необходимость в том, чтобы разместить кончик микрокатетера дальше в дистальном направлении.

- Полностью извлеките из микрокатетера проволочный проводник.

ВНИМАНИЕ:

Вливание среды, отличной от гепаринизированного солевого раствора, через просвет проволочного проводника может ухудшить функциональность катетера.

3. Введение.

Осмотрите упаковку изделия на предмет целостности и отсутствия повреждений.

Соблюдая меры асептики, в полностью стерильной среде извлеките из упаковки диспенсер с интродьюсером, готовым к применению изделием и транспортной проволокой.

Извлеките систему из диспенсера и осмотрите ее на предмет отсутствия повреждений и признаков деформации кончика интродьюсера.

ВНИМАНИЕ:

Кончик транспортной проволоки должен находиться внутри интродьюсера.

Не пытайтесь самостоятельно деформировать или изменять форму кончика транспортной проволоки.

Система должна быть полностью свернута. Категорически запрещается использовать частично развернутые системы.

Не пытайтесь самостоятельно вытаскивать или выталкивать устройство из интродьюсера.

Откройте РГК (ротационный гемостатический клапан) на микрокатетере и частично проденьте интродьюсер с заправленным в него изделием, надетым на транспортную проволоку, через РГК таким образом, чтобы кончик интродьюсера не лежал на основании катетера.

Слегка прикройте ротационный гемостатический клапан и промойте систему физиологическим раствором до тех пор, пока физиологический раствор не начнет вытекать из проксимального конца интродьюсера.

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что в системе не осталось воздуха.

Откройте РГК и продолжите проталкивать интродьюсер с устройством через ротационный гемостатический клапан до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет полностью лежать на основании микрокатетера.

Зафиксируйте интродьюсер на месте, закрыв ротационный гемостатический клапан.

Протолкните транспортную проволоку вперед таким образом, чтобы устройство прошло через интродьюсер в микрокатетер.

Затем продолжите проталкивать устройство вперед при помощи транспортной проволоки, одновременно удерживая на месте микрокатетер.

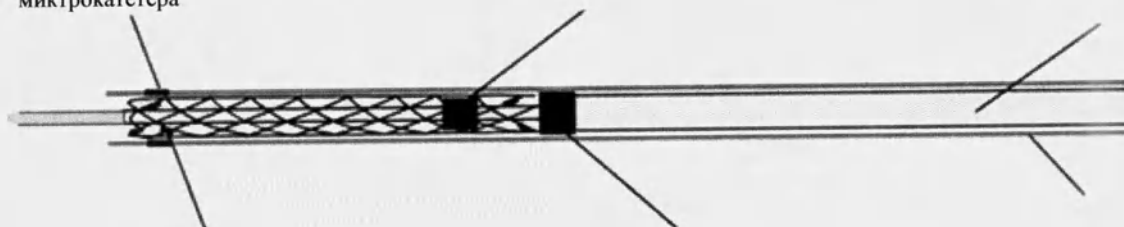
Устройство вводится с контролем по флюороскопии. Флюороскопия в обязательном порядке должна быть начата до того, как будет пройдет первый рентгеноконтрастный маркер транспортной проволоки на ротационном гемостатическом клапане. Данное требование применимо только к микрокатетерам с минимальной длиной 150 см.

Не разворачивая систему, позиционируйте устройство в микрокатетере таким образом, чтобы дистальные рентгеноконтрастные маркеры совпадали с рентгеноконтрастными маркерами на микрокатетере, как показано на Рисунках 2 и 3.

Дистальный рентгеноконтрастный маркер микрокатетера

Дистальный маркер транспортной проволоки

Транспортная проволока



Дистальный рентгеноконтрастный маркер системы эмболизации Derivo®

Проксимальный маркер транспортной проволоки

Микрокатетер

Рисунок 2: Схема правильного позиционирования системы эмболизации Derivo® в момент непосредственно перед разворачиванием.

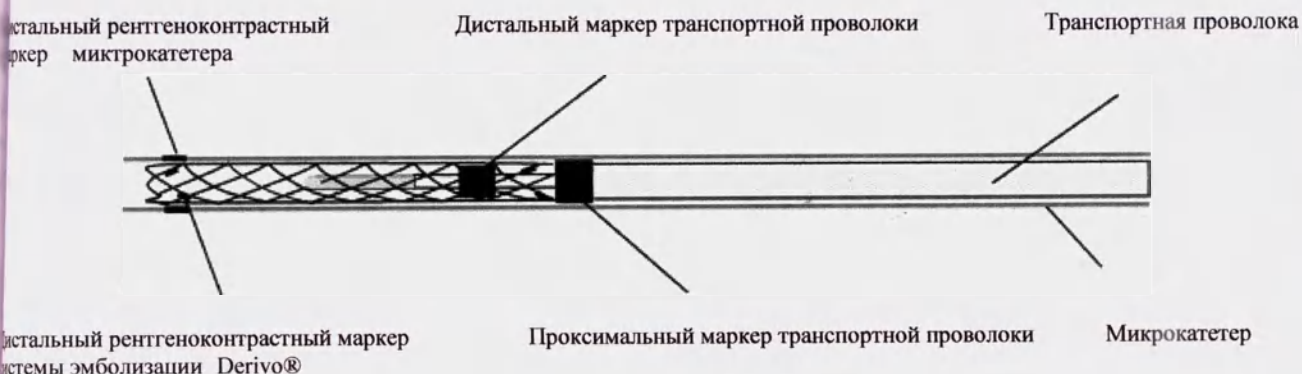


Рисунок 2: Схема правильного позиционирования системы эмболизации Derivo® без кончика в момент непосредственно перед разворачиванием.

ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте чрезмерную силу, если чувствуете повышенное сопротивление при проталкивании устройства вперед.

При разворачивании устройства необходимо убедиться, что стент плотно прилегает к стенке сосуда, так как в случае недостаточно тесного контакта стента со стенкой сосуда (в связи с деформацией устройства или его неполного раскрытия) существует риск наступления одного или нескольких осложнений, перечисленных выше.

После того, как устройство полностью войдет в микрокатетер, его более невозможно будет вытащить обратно в интродьюсер.

9.4. Разворачивание.

Проверьте и при необходимости повторно отрегулируйте положение микрокатетера.

После того, как дистальные рентгеноконтрастные маркеры на устройстве достигли нужного положения, можно переходить к разворачиванию системы, осторожно продвигая вперед транспортную проволоку. Во время этого процесса необходимо все время следить за тем, чтобы микрокатетер постоянно находился точно в центре сосуда.

Как только рентгеноконтрастный маркер на кончике катетера пройдет проксимально мимо рентгеноконтрастных маркеров на устройстве, произойдет разворачивание системы, и три рентгеноконтрастных маркера рассредоточатся в разных направлениях.

ВНИМАНИЕ:

В связи со спецификой конструкции во время разворачивания дистальный конец движется в проксимальном направлении до тех пор, пока не войдет в контакт со стенками сосудов. Это особенность необходимо учитывать при позиционировании стента.

Во время разворачивания необходимо тщательно следить за безопасным положением и незатрудненным продвижением кончика проволоки вперед.



керамика начинает раскрываться

Рисунок 4. Начало процесса развертывания.

Продолжайте развертывание системы, плавно и осторожно продвигая вперед транспортную проволоку до тех пор, пока устройство полностью не раскроется. При этом, необходимо все время следить за тем, чтобы микрокатетер постоянно находился точно в центре сосуда.



Рисунок 5. Втягивание микрокатетера.

Чтобы убедиться, что транспортная проволока полностью отделилась от системы эмболизации Derivo®, слегка подвигайте транспортную проволоку в дистальном и проксимальном направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При извлечении транспортной проволоки из сосудов с неблагоприятной анатомией рекомендуется слегка выкрутить транспортную проволоку во избежание защемления.

После развертывания системы осторожно вытаскивайте транспортную проволоку обратно в микрокатетер.

9.5. Перепозиционирование/извлечение.

Систему эмболизации Derivo® после развертывания допускается однократно вытягивать с целью последующего перепозиционирования.

- Для того, чтобы подобная операция была выполнимой, рентгеноконтрастный маркер на кончике микрокатетера должен находиться дистально от дистального маркера транспортной проволоки (см. Рисунок 6).
- Для того, чтобы перепозиционировать систему, осторожно протолкните микрокатетер вперед, в направлении развернутой системы, одновременно удерживая на месте транспортную проволоку.

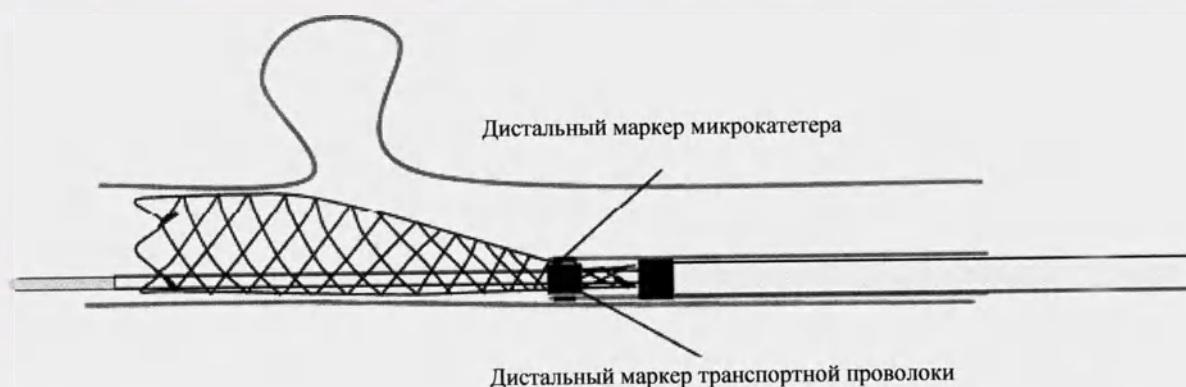


Рисунок 6: Финальное положение микрокатетера, необходимое для того, чтобы надлежащим образом выполнить перепозиционирование предварительно развернутой системы Derivo®.

ВНИМАНИЕ:

Если дистальный рентгеноконтрастный маркер микрокатетера по тем или иным причинам расположен проксимально относительно дистального маркера транспортной проволоки, выполнить операция перепозиционирования более не представляется возможным (см. Рисунок 7).

Попытки сдвинуть частично развернутое устройство в дистальном направлении сопряжены с риском тяжких травм и серьезных повреждений сосуда.

Вытягивая развернутое устройство обратно в микрокатетер, необходимо уделять особое внимание дистальному движению устройства. Если вы замечаете, что стент смещается в дистальном направлении, немедленно остановите процедуру.

Не пытайтесь вытаскивать систему эмболизации Derivo® обратно в интродьюсер.

В случае, если стент не до конца раскрылся в процессе развертывания, система эмболизации может быть по-прежнему закреплена к микрокатетеру. Разрешить проблему с недостаточным раскрытием имплантата можно при помощи различных манипуляций с микрокатетером или системой доставки стента.

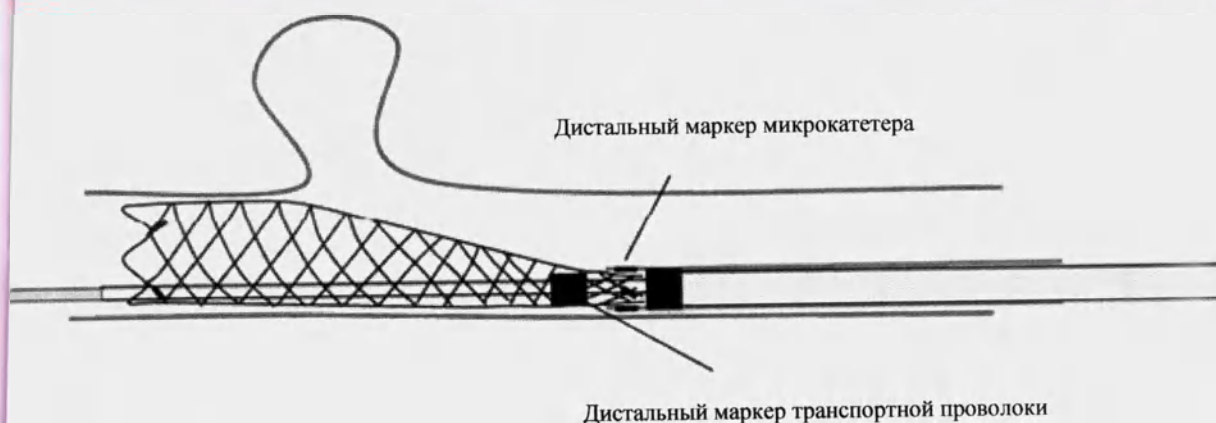


Рисунок 7: Положение микрокатетера, при котором дальнейшее перепозиционирование системы Derivo® более не представляется возможным.

При установке устройства эмболизации Derivo® можно снова вернуть устройство в микрокатетер, продвигая микрокатетер вперед с одновременным вытягиванием на себя проволоки системы установки.

- Устройство эмболизации Derivo® можно заново вводить в микрокатетер до тех пор, пока маркер возвращения не окажется вровень с дистальным маркером микрокатетера
- Устройство эмболизации Derivo® полностью возвращено в микрокатетер, если дистальный маркер устройства полностью втянут в микрокатетер. Система рассчитана на два полных цикла возвращения устройства эмболизации Derivo® в микрокатетер.

Частично развернутое устройство эмболизации Derivo® можно вернуть в микрокатетер, следуя инструкциям по возвращению в микрокатетер (см. выше).

Полностью развернутое устройство для эмболизации Derivo® извлечь нельзя.

При необходимости можно установить второе устройство для эмболизации Derivo®.

Второе устройство для эмболизации Derivo® можно установить внутри уже существующего устройства эмболизации Derivo®. После размещения первого устройства эмболизации Derivo® продвиньте микрокатетер вперед по проволоке системы установки, удерживая центральную проволоку в устройстве эмболизации Derivo®. Разместите микрокатетер в нужной точке и втяните

волоку системы доставки. Выберите второе устройство для эмболизации Derivo® и установите другим способом.

Предостережение. Установка нескольких устройств эмболизации Derivo® может повысить риск гемических осложнений.

Важные примечания при позиционировании изделия.

Концы системы эмболизации Derivo® все время должны находиться в прямых сегментах сосуда (см. Рисунки 8 и 9).

Длину и положение системы эмболизации Derivo® необходимо выбирать соответственно, чтобы обеспечить выполнение требования выше.

При несоблюдении вышеуказанного требования существует риск повреждения стенок сосуда из-за турбулентного кровотока, что, в свою очередь, чревато разрушением сосудов пациента.

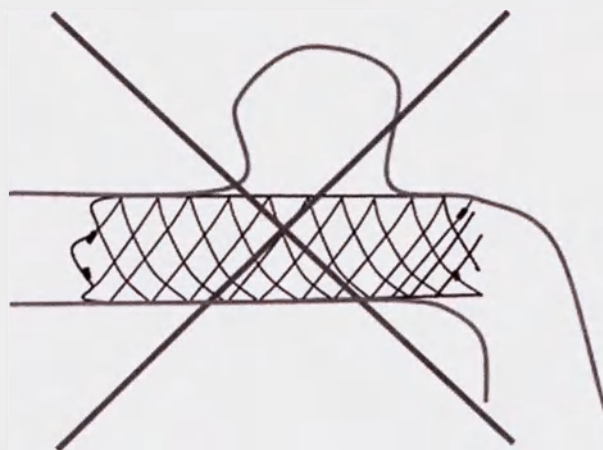


Рисунок 8: Проксимальный конец эмболизационного стента Derivo® позиционирован некорректно.

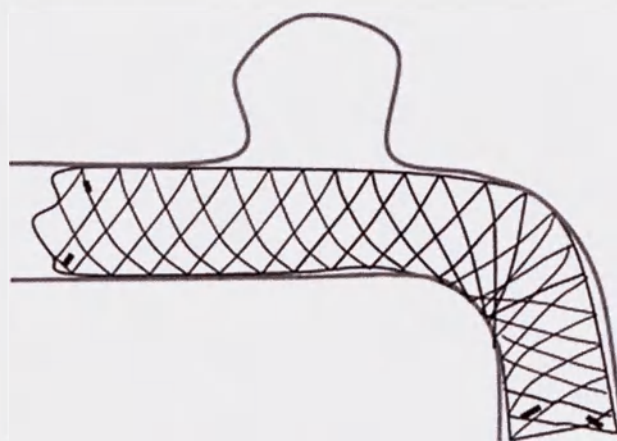


Рисунок 9: Проксимальный конец эмболизационного стента Derivo® позиционирован корректно.

10. Совместимость с микрокатетерами.

Система Derivo® рассчитана на установку с помощью совместимого микрокатетера с внутренним диаметром 0,42 мм (0,0165 дюйма), 0,53 мм (0,021 дюйма), 0,69 мм (0,027 дюйма) длиной не менее 155 см. Микрокатетер размерами 0,69 мм (0,027 дюйма) используется для введения модели Derivo®,

то время как микрокатетер размерами 0,42 мм (0,0165 дюйма) и 0,53 мм (0,021 дюйма) используется для введения модели Derivo® mini).

1. Стерилизация.

Устройство стерильно и апиrogenно.

Стерилизация:

газовая – оксид этилена (EO).

гарантированный уровень стерильности (SAL)- 10^{-6}

2. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 Па.

Диапазон температур при использовании – температура тела от +36 до +42°C

Уровень влажности при использовании – 100%, контакт с кровью.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® следует хранить при обычных условиях окружающей среды: при температуре от +15°C до +30°C, влажности: 40-60%, вдали от источников света и в запечатанном состоянии.

Срок годности – 36 месяцев.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от +15°C до +30°C и относительной влажности воздуха 40-60%, без образования конденсата. Беречь от прямых солнечных лучей.

13. Упаковка.

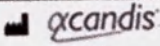
Для первичной упаковки используется полиэтилен повышенной плотности (HDPE), марки Tyvek®.

Упаковка с изделием проходит процесс газовой стерилизации оксидом этилена (EO).

На лицевую сторону наносится товарная этикетка с маркировочными символами специальным этикетировочным устройством



Derivo® mini 3.5x20 mm w/o tip
Embolisation Device

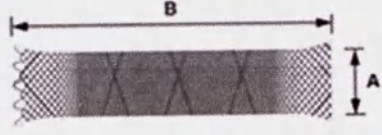

acandis GmbH
 Theodor-Strömer-Strasse 8
 75177 Muesheim (Germany)
 Tel: +49 7251 10500-0
 www.acandis.com

REF 01-000420 **LOT** 16/43/204



Empfohlener Gefäßdurchmesser Recommended Vessel Diameter Diamètre de vaisseau recommandé	Diametro raccomandato del vaso Diámetro recomendado del vaso Diâmetro do vaso recomendado	From 2.5 mm to 3.5 mm
--	---	------------------------------

Content:
1 x Derivo® mini Embolisation Device



A: Vessel Diameter B: Device Length in A

A	3.5 mm	3.0 mm	2.5 mm
B	19 mm	24 mm	28 mm

Unconstrained Device Dimensions
 Diameter: 3.7 mm Length: 19 mm

Required Microcatheter for Delivery
0.021" ID

Note: Please contact your local Acandis® representative for information on compatible microcatheters.










STERILE EO






2020-07


Derivo® mini w/o tip **REF** 01-000420
3.5x20 mm **LOT** 16/43/204
Embolisation Device


Derivo® mini w/o tip **REF** 01-000420
3.5x20 mm **LOT** 16/43/204
Embolisation Device


Derivo® mini w/o tip **REF** 01-000420
3.5x20 mm **LOT** 16/43/204
Embolisation Device

Derivo® mini 3.5x20 mm w/o tip
Embolisation Device

Required Microcatheter
0.021" ID

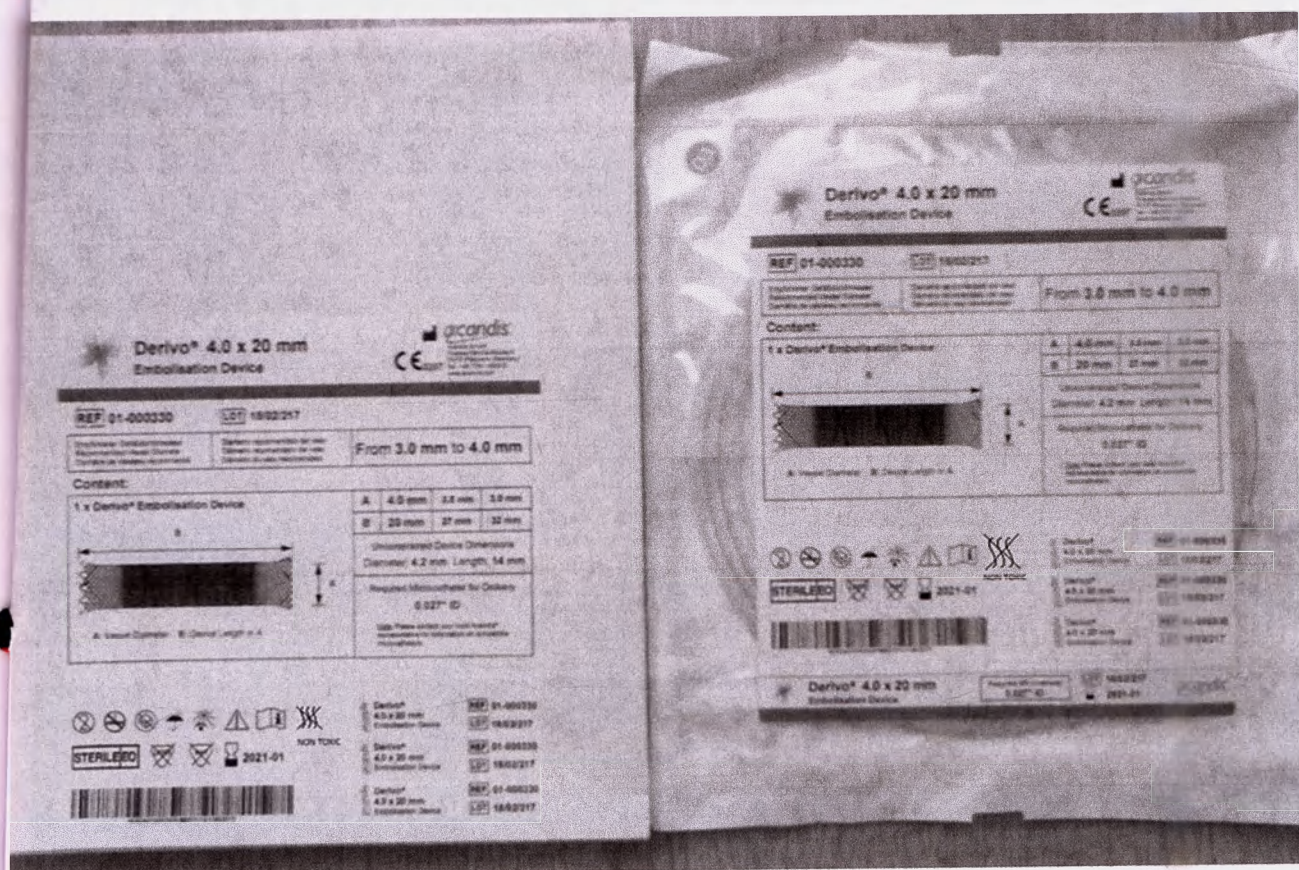


16/43/204
 2020-07

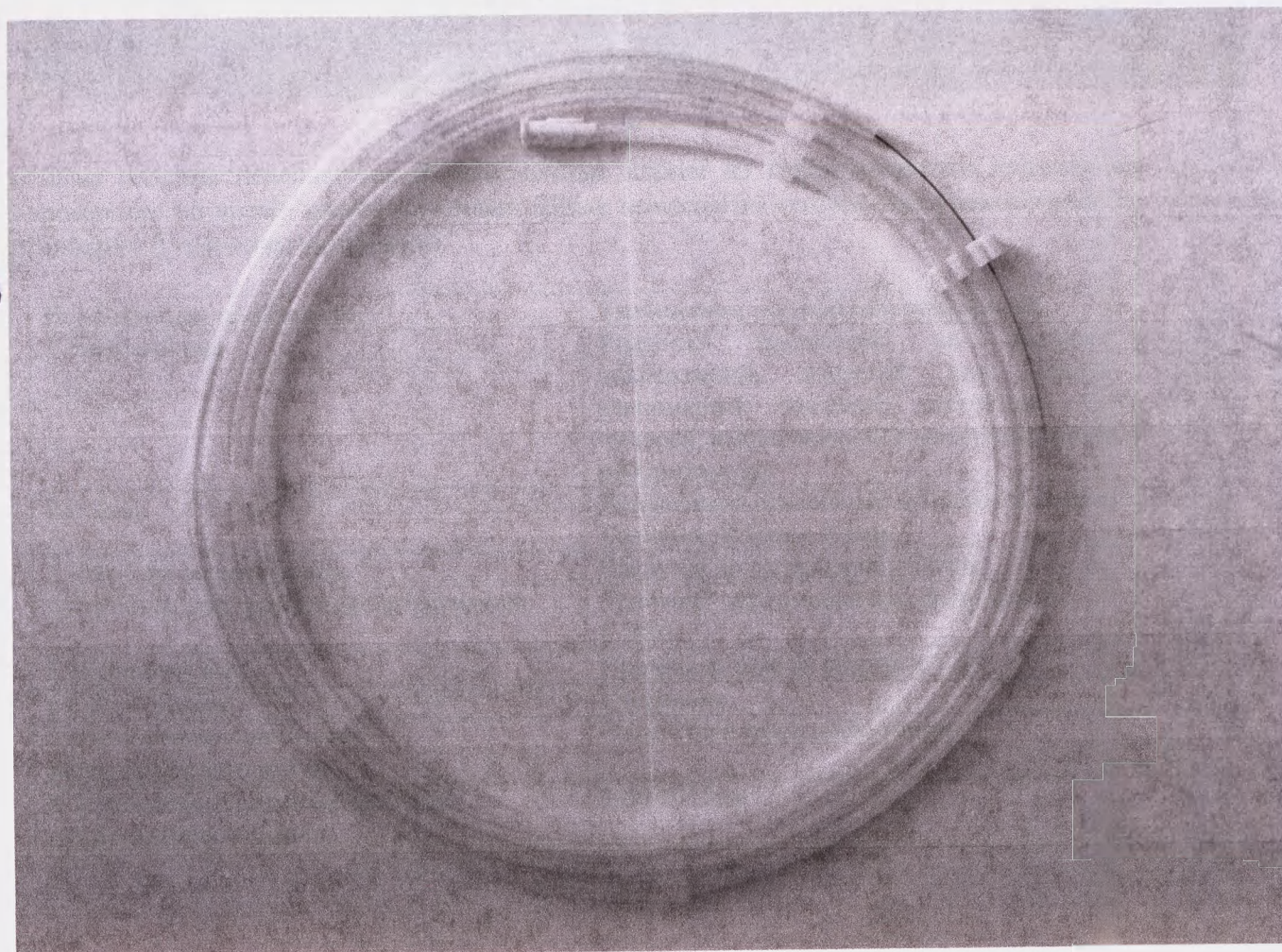


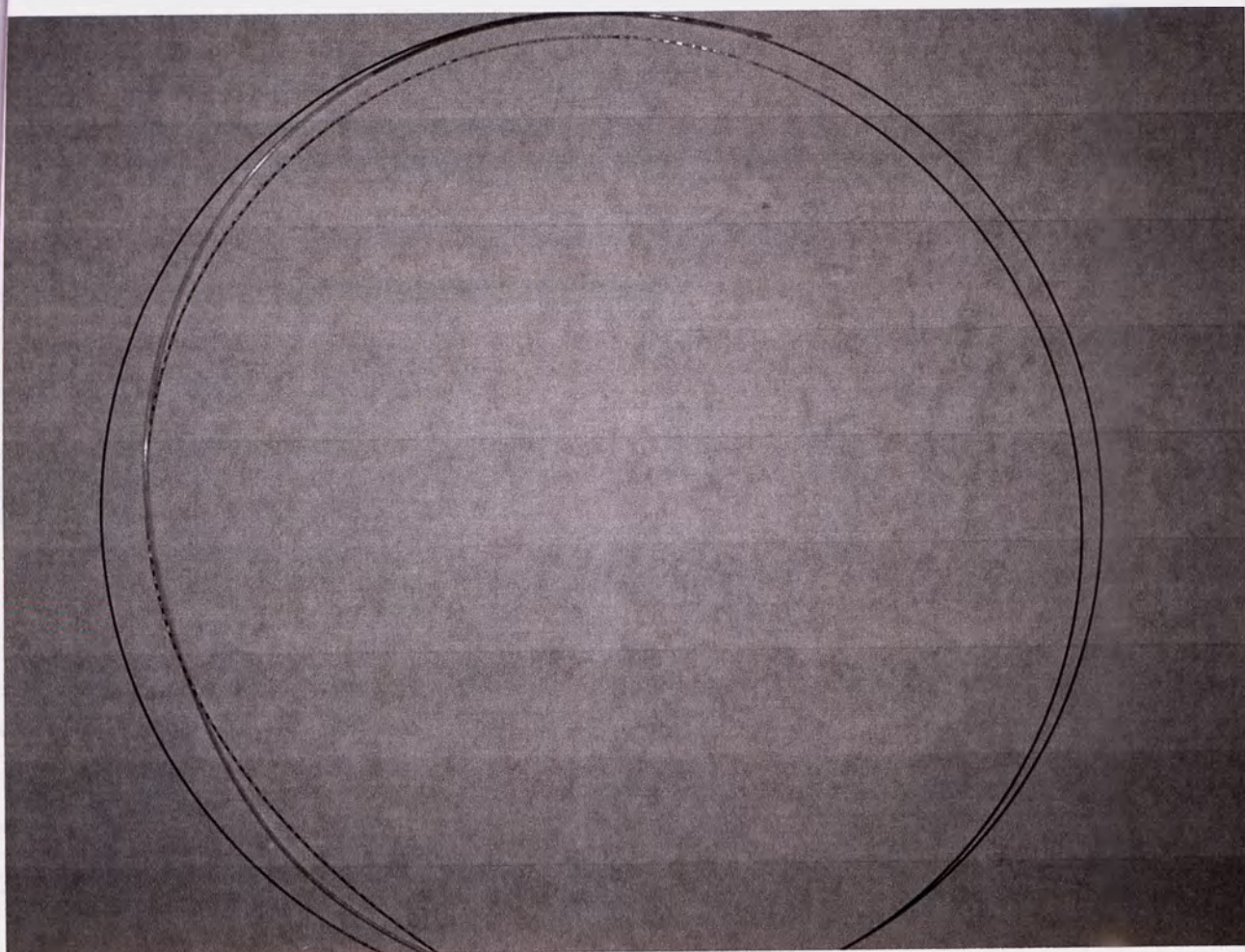
Пример первичной упаковки.

вторичная упаковка представляет собой складную, белую, картонную коробку. В нее вкладывается инструкция по применению. Место вскрытия на оборотной стороне закрыто белой этикеткой.



Пример вторичной упаковки.





Готовые изделия помещаются в упаковочные ящики из гофрированного картона для защиты от повреждения во время транспортировки. Ниже приводится список тароупаковочных компонентов и требования к условиям испытаний.

Исследуемые показатели	Требования к условиям испытаний
1. Внешний вид	Упаковка продукции не должна иметь повреждений, внешний вид: белый цвет, равномерная толщина; отсутствие каких-либо пузырей, лакун, никаких посторонних примесей или инородных тел
2. Размер	Допустимые отклонения по длине и ширине: $\pm 5\text{mm}$ Толщина: $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$
3. Нагрузка на растяжение	Нагрузка на растяжение $\geq 1\text{ Мпа}$
4. Условная деформация при разрушении	Условная деформация при разрушении $\geq 20\%$
5. Прочность шва	Прочность шва на разрыв $\geq 1\text{ Н}$
6. Стерильность	Стерильно
7. Утечка через уплотнение полиэтиленового пакета	Отсутствие каких-либо утечек
8. Прочность термосклеиваемости полиэтиленового пакета	$\geq 30\text{ Н/15mm}$

4.1 Комплект поставки.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®, варианты исполнения, с принадлежностями поставляется:

первичная упаковка – полиэтиленовый пакет;

вторичная упаковка – картонная коробка;

инструкция по применению;

три стикера для прослеживания имплантата.

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® поставляется в количестве 1 шт. в упаковке.

4. Маркировка первичной/вторичной упаковки.



Производитель



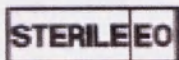
Использовать до



Код партии



Регистрационный номер



Стерилизация оксидом этилена



Не подлежит повторной стерилизации



Не использовать при поврежденной упаковке



Хранить в защищенном от света месте



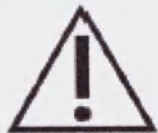
Беречь от влаги



Для однократного использования



Следуйте инструкции по применению



Внимание, проверьте наличие специальных мер предосторожности и предупреждений



Не содержит латекс



Не содержит эфир фталевой кислоты

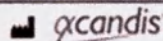


Апирогенно

- не токсично;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- данные о размерах рекомендуемого катетера;
- рекомендуемый размер сосуда;
- с наконечником/без наконечника.



Derivo® mini 3.5x20 mm w/o tip
Embolisation Device



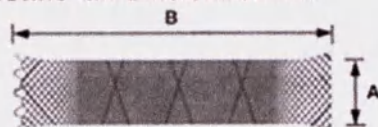
Acandis GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 6
75177 Plochingen (Germany)
Tel: +49 7231 10500-0
www.acandis.com

REF 01-000420 LOT 16/43/204

Empfohlener Gefäßdurchmesser Recommended Vessel Diameter Diamètre de vaisseau recommandé	Diametro raccomandato del vaso Diametro recomendado del vaso Diâmetro do vaso recomendado	From 2.5 mm to 3.5 mm
--	---	-----------------------

Content:

1 x Derivo® mini Embolisation Device



A: Vessel Diameter B: Device Length in A

A	3.5 mm	3.0 mm	2.5 mm
B	19 mm	24 mm	28 mm

Unconstrained Device Dimensions
Diameter: 3.7 mm Length: 19 mm

Required Microcatheter for Delivery
0.021" ID

Note: Please contact your local Acandis® representative for information on compatible microcatheters.



acandis	Derivo® mini w/o tip 3.5x20 mm Embolisation Device	REF 01-000420 LOT 16/43/204
acandis	Derivo® mini w/o tip 3.5x20 mm Embolisation Device	REF 01-000420 LOT 16/43/204
acandis	Derivo® mini w/o tip 3.5x20 mm Embolisation Device	REF 01-000420 LOT 16/43/204

Derivo® mini 3.5x20 mm w/o tip
Embolisation Device

Required Microcatheter
0.021" ID

LOT 16/43/204
2020-07



образец этикетки на русском языке.

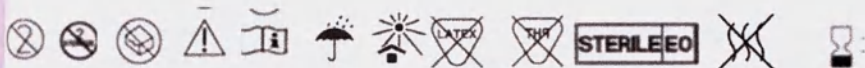
Derivo® мини 3,5 x 20 мм б/наконечника

Система для эмболизации сосудов головного мозга 1 шт.

REF Номер партии: 01-000420 Для сосудов диаметром от 2,5 мм до 3,5 мм

Серийный номер: 16/43/204

LOT Рекомендуемый микрокатетер: диаметр 0,53 мм, длина 155 см



07-2020

Не токсично

Производитель: Акандис ГмбХ (Acandis GmbH)

75117, Пфорцхайм, Теодор-Фарнер-Штрассе, 6, Германия (Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany)

Тел.: +49(0)7231-15500163

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»),

192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112, к. 2, литер И, оф. 240, 242.

Тел.: +7 (812) 244-70-80; e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Регистрационное удостоверение № РЗН ***** года.

14.1. Маркировка транспортной упаковки.



Обращаться с осторожностью



Беречь от Влага



Верх



Хрупкое. Осторожно!



Петля Мебиуса – утилизация упаковки



Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года (36 месяцев).

Утилизация.

Изделие относится по характеристике отходов к классу Б. Подлежат утилизации как медицинские отходы в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством; с инструкциями, действующими в лечебном учреждении.

1. Предприятие-изготовитель.

Acandis GmbH (Акандис ГмбХ), 75117, Пфорцхайм, Теодор-Фарнер-Штрассе, 6, Германия (Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany).

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия, Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 112, к. 2, литер И, оф. 240, 242., тел./факс: +7 (812) 80-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com.

Перевод с английского и немецкого языков

"Утверждаю"
от Акандис ГмбХ, Германия

/подпись/
Доктор Андреас Шюсслер
Генеральный директор

"08" сентября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®, в составе: стент, интродьюсер, варианты исполнения (см. Приложение),

производства
Акандис ГмбХ, Германия

Содержание на русском языке.

Настоящим я удостоверяю соответствие приведенной выше копии с оригиналом документа.

Пфорцхайм, 10.09.2020г.

(Подпись)
Госпожа Леббеке, нотариус

Оттиск печати нотариуса:
Госпожа Мелани Леббеке, Нотариус в Пфорцхайме

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной



Российская федерация
Город Москва.
Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 6-3444

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.

Нотариус:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист (-а, -ов).

Нотариус:

