

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор
«МикроВеншн Юроп»
Жан-Клод Лешен

2014

APPROVED BY

General Manager
MicroVention Europe
Mr Jean-Claude Lechien

12/05/2014

MicroVention Europe
30 bis rue du Viel Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
Tél. : 01 39 21 77 46 - Fax : 01 39 21 16 01
E-mail : micro.vention@wanadoo.fr

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Стент внутрисосудистый LVIS

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

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
14.05.14 002572

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... C. LE MANACH

3. agissant en qualité de... Attachée

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

Attesté

5. a Paris

6. le...

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

8. sous n°

31492

9. Sceau :

Michel LERNOU
10. Signature
Avocat Général

Chambre de commerce et d'industrie de région Paris Ile-de-France
Vu exclusivement pour certification matérielle de
la signature de



M. LECHIEN
(seen exclusively to certify the above signature)

Pour le président, Christèle Le Manach

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

г. Москва

гор. Моск-

Наименование изделия

Стент внутрисосудистый LVIS»

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

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

Место производства:

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

MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 487703 MP29, идентификационный номер бланка – 170545340, дата выдачи – 26/04/2012, дата истечения действия – 26/12/2015, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 487703 MP2, идентификационный номер бланка – 170585385, дата выдачи – 30/12/2013, дата истечения действия – 26/12/2018, нотифицированный орган: DQS Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 4480.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских изделиях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3 (п. 4.8.2 Приложение 2).

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 600 02 03 17.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

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

Область применения.

Стент внутрисосудистый LVIS (далее-стент) предназначен для использования вместе со спиралью для эмболизации при лечении внутричерепных нервно-сосудистых заболеваний и периферической сосудистой системы.

Характеристики изделия.

Стент внутрисосудистый (см.Рис.1, Рис.2) представляет собой саморакрывающийся никель-титановый однопроволочный плетёный стент с гибкой конструкцией закрытых петель, который может быть введен и извлечен одним оператором. Стент позволяет перераспределять кровоток в кровеносных сосудах. Стент снабжен дистальной и проксимальной метками на концах, а также вплетенными спиралевидными метками в имплантат, отмечающими внутреннюю рабочую длину имплантата при рентгеноскопической визуализации.

Стент поставляется стерильным в сборе с системой доставки. Система доставки состоит из интродьюсера и проводника доставки. Интродьюсер представляет собой защитный цилиндр, который помогает ввести стент в микрокатетер, при помощи которого имплантат и проводник доставки будут введены в требуемое место в теле пациента. Проводник доставки предназначен для механической защиты нитинолового

имплантата и установки имплантата в необходимом месте. При этом имплантат раскрывается до заданного диаметра и устраняет сужение кровеносного сосуда. Имплантат, проводник доставки и интродьюсер размещены в подающей спирали, которая предназначена для механической защиты изделия во время хранения и транспортирования. Проводник доставки извлекается из подающей спирали при помощи формованного колпачка, который фиксирует проводник доставки относительно спирали.

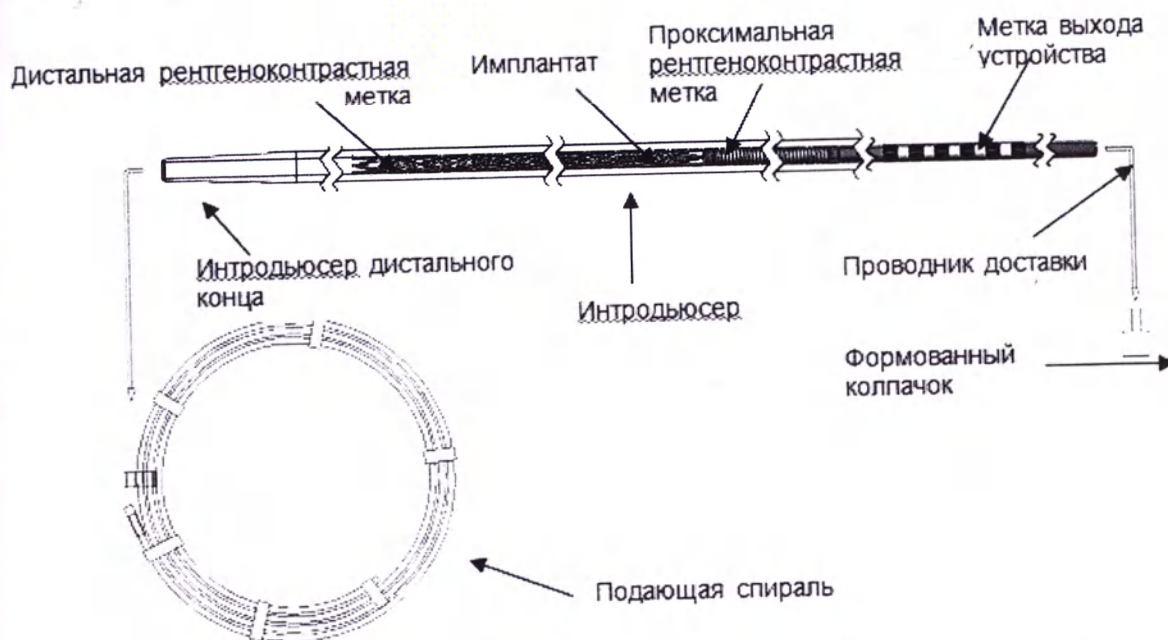


Рис.1 Компоненты стента



Рис.2 Установка стента

Материалы:

Компонент стента	Материал
Имплантат, проводник доставки	Нитинол (никель-титановый сплав, 45% титана, 55% никеля) с рентгеноконтрастными нитями из тантала.
Интродьюсер, формованный колпачок, подающая спираль	Полиэтилен
Упаковка: Упаковка для финишной стерилизации /Картонная коробка	Полиэтиленовая пленка и Tyvek/Отбеленная сульфатная целлюлоза

контакта с организмом человека:

постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма. Стент устанавливается пожизненно и не извлекается из тела пациента.

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Изделия (модель)	Диаметр полностью раскрывшегося имплантата/общая длина (мм)	Габаритная длина имплантата / рабочая длина в сосудах различного диаметра (мм)						
		2,5 мм	3,0 мм	3,5 мм	4,0 мм	4,5 мм	5,0 мм	5,5 мм
12516-CASJ	3,5 x 18	20/16	19/15	18/14	н/п	н/п	н/п	н/п
12524-CASJ	3,5 x 23	27/23	25/21	23/19	н/п	н/п	н/п	н/п
12530-CASJ	3,5 x 28	34/30	32/28	28/24	н/п	н/п	н/п	н/п
12537-CASJ	3,5 x 33	40/36	37/33	33/29	н/п	н/п	н/п	н/п
12510-CASJ	2,5 x 13	13/10	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
12514-CASJ	2,5 x 18	18/15	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
12520-CASJ	2,5 x 24	24/20	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
12532-CASJ	2,5 x 34	34/30	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
13015-CAS	4,5 x 16	н/п	20/16	19/15	18/14	16/12	н/п	н/п
13025-CAS	4,5 x 23	н/п	30/26	28/24	26/22	23/19	н/п	н/п
13041-CAS	4,5 x 34	н/п	46/42	43/39	39/35	34/30	н/п	н/п
12517-CAS	3,5 x 19	22/18	20/16	19/15	н/п	н/п	н/п	н/п
12525-CAS	3,5 x 24	30/26	27/23	24/20	н/п	н/п	н/п	н/п
14035-CAS	5,5 x 27	н/п	н/п	н/п	40/36	37/33	32/28	27/23
14049-CAS	5,5 x 34	н/п	н/п	н/п	54/50	49/45	43/39	34/30

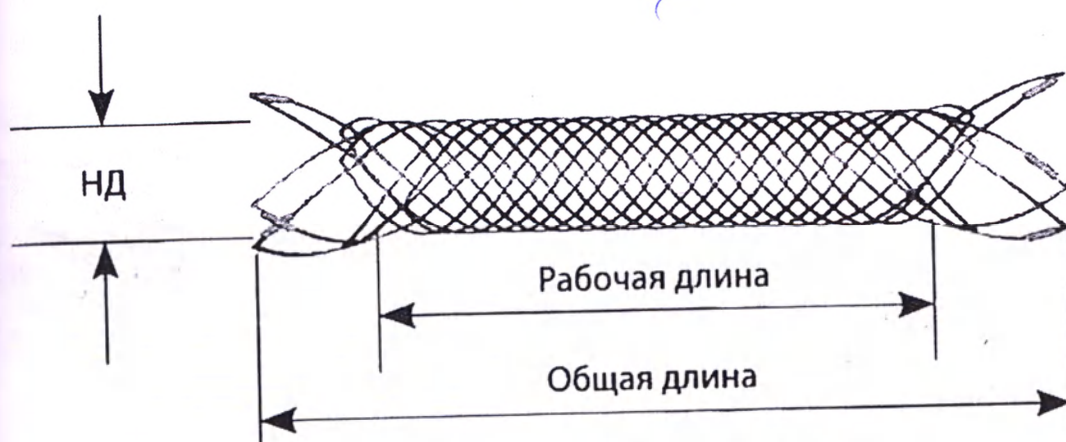


Рис.3 Габаритные размеры изделия

Таблица 2. Технические характеристики системы доставки

Проводник доставки	2095 мм (диаметр 2.8 мм) По сегментам, начиная с дистального конца: Дистальная метка – 3 мм. Имплантат: см. размеры имплантата в зависимости от артикула. Проксимальная метка – 7 мм. Метка выхода устройства – 35 мм (на расстоянии 1480 мм от дистального конца проводника доставки).
Интродьюсер	780 мм
Формованный колпачок	Общая длина 15 мм, Фрагмент диаметром 3 мм - длина 18 мм, фрагмент диаметром 8 мм – длина 7 мм.
Подающая спираль	2665 x3 x 3 мм

Комплект поставки:

- Стент внутрисосудистый LVIS одного исполнения.
- Руководство по эксплуатации.
- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка.

Стент поставляется стерильным, изделие стерилизовано электронно-лучевым облучением (радиационный метод стерилизации). Изделие апиrogenно.

Параметры стерилизации: радиационный метод стерилизации (быстрые электроны) в соответствии с требованиями ISO 11137-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Условия хранения и транспортировки.

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

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

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

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Стент предназначен для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм сосудов нервной системы.

Стент может быть использован вместе со спиралью для эмболизации при лечении внутричерепных поражений сосудов нервной системы.

Противопоказания:

Использование стента противопоказано в следующих случаях:

1. Пациентам, которым противопоказаны антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия или тромболитические лекарственные средства;
2. Пациентам, имеющим в анамнезе аллергию на никель-титан;
3. Пациентам, анатомические особенности которых не допускают проход через поврежденный сегмент или установку устройства.

Потенциальные осложнения:

В число возможных осложнений входят, среди прочих, следующие:

1. Кровотечение или кровоизлияние, включая внутричерепное, забрюшинное, а также кровотечение или кровоизлияние в других местах;
2. Осложнения в результате прокола артерии, включая боль, местное кровотечение (гематому) или повреждение артерии или прилежащих нервов;
3. Смещение устройства;
4. Дистальная эмболия;
5. Головная боль;
6. Неполная окклюзия аневризмы;
7. Неврологические расстройства, включая инсульт и (или) смерть;
8. Перфорация или расслоение сосуда (-ов);
9. Образование псевдоаневризмы;
10. Разрыв или перфорация аневризмы;
11. Транзиторная ишемическая атака (ТИА) или ишемический инсульт;
12. Вазоспазм;
13. Окклюзия сосуда;
14. Стеноз или тромбоз сосуда.

Меры предосторожности

Если в любой момент при осуществлении или извлечении ощущается необычное сопротивление, следует извлечь интродьюсер/проводниковый катетер/микрокатетер и стент LVIS как единое целое. Приложение излишних усилий во время доставки или извлечения стента может потенциально привести к выходу из строя или повреждению

изделия и компонентов, используемых при доставке.

Стент разрешается применять только врачам, прошедшим подготовку в области эндоваскулярной интервенционной нейрорентгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других поражений сосудов.

Стент необходимо использовать строго только с микрокатетером Headway 17 с внутренним диаметром 0,43 мм. Если при нескольких попытках введения стента ощущается сопротивление, проверьте, не изогнут ли микрокатетер и не находится ли он в чрезвычайно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не принял овальную форму. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного промывочного раствора.

Не изменяйте положение стента в пораженном сосуде без полного извлечения изделия. Стент НЕОБХОДИМО удалить в микрокатетер и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из организма пациента.

Не пытайтесь изменить положение стента после его отсоединения.

Не пытайтесь изменить форму кончика проводника доставки.

Предупреждения

Стент разрешается применять только опытным врачам, прошедшим обучение методам внутрисосудистых вмешательств с применением данной модели стента. Это устройство используется в чрескожных нейроинтервенционных процедурах, а также в процедурах на периферических сосудах в соответствии с указаниями компании-производителя или уполномоченного представителя производителя компании-производителя.

Стент поставляется стерильным исключительно для одноразового применения.

Перед применением тщательно проверьте целостность стерильной упаковки и стент, убедитесь, что они не были повреждены во время транспортирования. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если целостность упаковки нарушена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте стент по истечению срока годности, указанного на этикетке.

Соблюдайте осторожности при проведении через раскрытый/отделенный имплантат таких дополнительных изделий, как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации изделия и не вызвать его смещения.

Информация о МРТ

Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что то устройство является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см

изделия и компонентов, используемых при доставке.

Стент разрешается применять только врачам, прошедшим подготовку в области эндоваскулярной интервенционной нейрорентгенологии, рентгенологии, нейрохирургии или интервенционной неврологии для лечения внутричерепных аневризм или других поражений сосудов.

Стент необходимо использовать строго только с микрокатетером Headway 17 с внутренним диаметром 0,43 мм. Если при нескольких попытках введения стента ощущается сопротивление, проверьте, не изогнут ли микрокатетер и не находится ли он в чрезвычайно извитых сосудах. Убедитесь, что микрокатетер не принял овальную форму. Убедитесь в наличии достаточного количества стерильного промывочного раствора.

Не изменяйте положение стента в пораженном сосуде без полного извлечения изделия. Стент НЕОБХОДИМО удалить в микрокатетер и заново установить в нужном целевом сегменте либо полностью извлечь из организма пациента.

Не пытайтесь изменить положение стента после его отсоединения.

Не пытайтесь изменить форму кончика проводника доставки.

Предупреждения

Стент разрешается применять только опытным врачам, прошедшим обучение методам внутрисосудистых вмешательств с применением данной модели стента. Это устройство используется в чрескожных нейроинтервенционных процедурах, а также в процедурах на периферических сосудах в соответствии с указаниями компании-производителя или уполномоченного представителя производителя компании-производителя.

Стент поставляется стерильным исключительно для одноразового применения.

Перед применением тщательно проверьте целостность стерильной упаковки и стент, убедитесь, что они не были повреждены во время транспортирования. Не используйте компоненты, если они перекручены или повреждены, или если целостность упаковки нарушена.

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте стент по истечению срока годности, указанного на этикетке.

Соблюдайте осторожности при проведении через раскрытый/отделенный имплантат таких дополнительных изделий, как проводники, катетеры, микрокатетеры или баллонные катетеры, чтобы не допустить нарушения конфигурации изделия и не вызвать его смещения.

Информация о МРТ

Было определено, что стент является безопасным при определенных параметрах магнитно-резонансной томографии в соответствии с терминологией, указанной Американским обществом специалистов по испытаниям и материалам (ASTM, American Society for Testing Materials).

Доклинические испытания показали, что то устройство является безопасными в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки этого устройства при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле:

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см

• Усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,0 Вт/кг в обычном режиме эксплуатации и максимальной продолжительности сканирования, равной 15 минутам

Взаимосвязь с МРТ

При доклинических испытаниях стент вызвал следующее повышение температуры в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин (в расчете на одну последовательность импульсов) с применением систем МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA). Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo, активированный томограф MR 2002B DHHS с горизонтальным магнитным полем) и 3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Усредненный для всего тела SAR по данным системы МРТ	1,5 Тл	3 Тл
Усредненный для всего тела SAR по данным калориметрии	2,9-Вт/кг	2,9-Вт/кг
Максимальное изменение температуры	2,1-Вт/кг	2,7-Вт/кг
	+2,2°C	+2,6°C

Эти температурные изменения не представляют опасности для человека при вышеизложенных условиях.

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантату. Поэтому для компенсации присутствия данного имплантата может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. обнаруживаемый при использовании импульсной последовательности градиент-эхо) распространялся симметрично по отношению к размеру и форме этого имплантата примерно на 5 мм.

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер области, не включающей радиочастотного сигнала:	306 мм ²	25 мм ²	623 мм ²	60 мм ²

Компания-производитель рекомендует, чтобы пациент зарегистрировал условия МРТ, указанные в данном документе (например, в фонде MedicAlert Foundation или аналогичной организации). В упаковку стента вложена информационная карта имплантируемого изделия для пациента, которую необходимо заполнить и вручить пациенту после имплантации.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Для использования стента необходимы следующие детали:

• Стент можно вводить исключительно с помощью микрокатетера Headway 17 (производитель: MicroVention Europe) с внутренним диаметром 0,43 мм

Прочие инструменты, которые не входят в комплект поставки, врач выбирает на основании собственного опыта и предпочтения:

- Проводниковый катетер подходящего размера для использования с выбранным микрокатетером;
- Микрокатетер с внутренним диаметром 0,43 мм (микрокатетер Headway 17);
- Совместимые с микрокатетером проводники;
- Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепанизированным физиологическим раствором;
- Раствор рентгеноконтрастного вещества;
- Поворотный гемостатический клапан (ПГК);
- Стерильные растворы для инфузии под давлением – стойка для внутривенного вливания;
- Интродьюсер для бедренной артерии, совместимый с проводниковым катетером доставки;
- Устройство доступа в бедренную артерию, стерильная игла, проводник.

Компоненты изделия не содержат латекса или ПВХ.

Выбор изделия и системы доставки:

Выбор изделия подходящего размера важен для безопасности пациента. Для выбора оптимального размера изделия для данного конкретного поражения требуется изучить ангиограммы, полученные до лечения, чтобы определить правильные и точные размеры сосуда.

Указания по применению

1. Установите сосудистый доступ в соответствии со стандартной ангиографической методикой.
2. Введите проводниковый катетер в соответствующий целевой сосуд.
3. Проведите микрокатетер Headway 17, производства компании MicroVention Europe, с внутренним диаметром 0,43 мм по проводнику не менее чем на 15 мм дистально от шейки аневризмы или целевого сегмента.
4. Извлеките проводник.
5. Обеспечьте промывание микрокатетера (-ов) в соответствии со стандартной методикой внутрисосудистых процедур.
6. Выберите подходящий размер стента (см. Рис.3 и Табл.1) в соответствии с размером пораженного сосуда/шейки аневризмы.
7. Тщательно проверьте упаковку на предмет нарушения стерильного барьера.
8. Вскройте упаковку асептическим методом и поместите подающую спираль в стерильное поле.
9. а) Снимите формованный колпачок, прикрепленный к проводнику доставки, с подающей спирали. Потяните за проксимальный конец проводника доставки до тех пор, пока интродьюсер не выйдет из подающей спирали. Одновременно удерживая проводник доставки и интродьюсер, продолжайте извлечение всего устройства.
б) После извлечения из подающей спирали аккуратно протолкните проводник

доставки и только частично раскройте имплантат вплоть до 5 мм от дистального конца интродьюсера (см. Рис. 1-Рис. 4). Проверьте следующее:

- однородность дистальных маркеров имплантата,
- дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания,
- имплантат плавно перемещается через интродьюсер

Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ стент ПОЛНОСТЬЮ.

в. Аккуратно потяните назад проводник доставки для полного втягивания имплантата (компонента стента) и кончика проводника доставки в интродьюсер.

Предупреждение: НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ в случае обнаружения какого-либо дефекта; верните стент производителю.

10. Убедитесь, что устройство целиком находится в интродьюсере, кончик проводника доставки не изогнут, а кончик интродьюсера не поврежден. Убедитесь, что кончик проводника доставки полностью находится в интродьюсере.

НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ ПРОЦЕДУРУ, если обнаружен один из этих дефектов. Верните стент производителю.

11. Частично введите дистальный конец интродьюсера в ПГК, присоединенный к микрокатетеру Headway 17. Затяните запорное кольцо ПГК. Промойте ПГК стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера, увлажняя интродьюсер.

Предупреждение: осторожно пропустите жидкость через стент, чтобы не допустить случайного попадания воздуха в стент (Рис. 5).

12. Ослабьте запорное кольцо ПГК и продвигайте интродьюсер до тех пор, пока он полностью не войдет во втулку микрокатетера Headway 17, а затем затяните запорное кольцо ПГК.

Предупреждение: Убедитесь, что в стенте нигде нет воздушных пузырьков.

Предупреждение: Интродьюсер должен надлежащим образом соединиться с втулкой микрокатетера, чтобы стент можно было ввести в микрокатетер. (Рис. 6).

13. Продвигайте проводник доставки вперед, чтобы переместить стент из интродьюсера в микрокатетер.

Предупреждение: Не прилагайте вращательного усилия к проводнику доставки во время продвижения вперед или извлечения стента.

14. Продолжайте продвигать проводник доставки в микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец проводника доставки не войдет в интродьюсер. Ослабьте запорное кольцо ПГК, снимите интродьюсер и отложите его в сторону.

Примечание: До данного момента рентгеноскопию можно проводить по усмотрению врача.

Примечание: Не прилагайте чрезмерного усилия. Если в какой-либо момент в процессе доставки или манипуляции вы почувствуете сопротивление, извлеките стент и используйте новый.

15. Проведите стент через микрокатетер к кончику. Аккуратно продвигайте стент до тех пор, пока метка выхода стента на проксимальном конце проводника доставки не достигнет ПГК. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения.

16. Установите стент в положение для раскрытия, переместив дистальные спиральные метки стента, по меньшей мере, на 7 мм далее шейки аневризмы



(Рис.7).

Примечание: Использование надлежащей техники медленного «проталкивания-вытягивания» с приложением достаточного толкающего усилия к проводнику доставки и, напротив, извлекающего усилия к микрокатетеру (в целях избежания «провисания») и удерживанием при этом кончика микрокатетера в центре просвета пораженного сосуда, будет способствовать правильной установке стента в требуемом месте с полным раскрытием и хорошим прилеганием к стенке сосуда.

Примечание: Если применимо, убедитесь, что микрокатетер, введенный через аневризму в соответствии с инструкциями этапа 3, по-прежнему занимает правильное положение для доставки спирали.

Примечание: Для раскрытия стента не рекомендуется использовать методику быстрого извлечения микрокатетера, это может привести к растяжению или неправильному раскрытию устройства. Во время раскрытия обращайте внимание на положение кончика проводника доставки.

17. Если стент занимает неудовлетворительное положение, можно поменять положение имплантата, захватив его обратно, при условии, что он не раскрылся полностью. Выполнение обратного захвата имплантата возможно только до наступления момента, когда самая дистальная метка проводника (расположенная дистальнее проксимальных меток имплантата) будет находиться примерно на уровне 50% длины, расположенной проксимальнее дистальной кольцевой метки микрокатетера (Рис.8).

Предупреждение: Если во время обратного захвата стента Вы почувствуете сопротивление, прекратите обратный захват. Отведите микрокатетр назад на небольшое расстояние, чтобы высвободить из стента (не выходя за пределы, позволяющие обратный захват), а затем вновь попытайтесь захватить изделие.

Предупреждение: Стент нельзя переустанавливать более трех раз.

Предупреждение: Проводник доставки стента нельзя использовать в качестве обычного проводника.

18. Если стент занимает удовлетворительное положение, аккуратно продвигайте вперед проводник доставки, оттягивая при этом микрокатетер так, чтобы избежать «провисания», и удерживая при этом микрокатетер в центре просвета пораженного сосуда. Это позволит имплантату раскрыться поперек шейки аневризмы. Убедитесь, что спиральные проксимальные метки имплантата находятся, по меньшей мере, на 4 мм проксимальнее шейки аневризмы, чтобы обеспечить надлежащее перекрытие поражения.

Примечание: Произойдет раскрытие стента с возможным его укорочением на 60% или менее от длины в нераскрытом состоянии.

Примечание: Под рентгеноскопическим контролем ориентируйтесь на спиральные метки для того, чтобы поддержать надлежащую рабочую длину имплантата (внутренний стент), с покрытием как минимум 7 мм с каждой стороны шейки аневризмы/целевого сегмента. Это обеспечит надлежащее перекрытие поражения. (Рис.7).

Предупреждение: Если стент неправильно установлен в пораженном сосуда, не отсоединяйте его. Следите за дистальным концом проводника доставки, чтобы обеспечить его правильное расположение в сосуда пациента.

19. Перед удалением проводника доставки, если необходимо, установите

микрокатетер дистальное к имплантату, чтобы сохранять доступ через имплантат. Извлеките и удалите проводник доставки (в медицинские отходы).

Предупреждение: проводник доставки стента нельзя использовать в качестве обычного проводника.

20. Продвигайте обменный проводник через микрокатетер внутренним диаметром 0,43 мм.

21. При необходимости или желании, извлеките микрокатетер и проведите аналогичный или другой, подходящего размера, по обменному проводнику.

Примечание: исходный микрокатетер, который используется в шаге 3 для доставки имплантата можно также провести через сеть ячеек имплантата и использовать для эмболизации спирали.

22. Для доступа к аневризме через ячейки изделия используйте проводник и микрокатетер.

Предостережение: следите за положением метки изделия во время установки микрокатетера в аневризме, чтобы не допустить перемещения или смещения изделия из раскрытого положения.

Примечание: Доступ к аневризме можно облегчить с использованием микрокатетера, которому придана надлежащая форма.

23. После установки микрокатетера в аневризме в нее можно ввести отделяемые спирали по стандартной методике.

Предостережение: Следите за положением метки изделия во время введения в аневризму спиралей, чтобы не допустить смещения имплантата из установленного положения.

24. После установки последней спирали убедитесь, что изделие не утратило проходимости и установлено правильно. Проведите проводник к кончику микрокатетера и осторожно удалите микрокатетер через ячейки стента.

Примечание: Микрокатетер можно установить в аневризматическом мешке до доставки изделия. Имплантат будет поддерживать микрокатетер во время доставки эмболизующих спиралей. По завершении процедуры установки спиралей микрокатетер необходимо осторожно извлечь, чтобы не допустить смещения имплантата.

25. По завершении процедуры извлеките и удалите в отходы все соответствующие вспомогательные изделия.

Предупреждение: При проведении других медицинских изделий через имплантированное изделие следите за дистальными и проксимальными метками имплантата стента, чтобы избежать смещения имплантата.

Предупреждение: При проведении микрокатетеров для установки эмболизующих спиралей через установленный имплантат, внимательно следите за дистальной и проксимальными метками имплантата, чтобы не допустить его смещения.

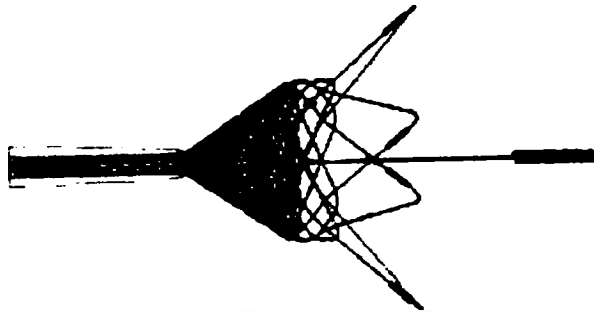


Рис.4 Этап 10б. Проверьте следующее: Однородность дистальных маркеров имплантата, Дистальный конец имплантата имеет ровное смещение без запутывания, Имплантат плавно перемещается через интродьюсер Предупреждение: НЕ РАСКРЫВАЙТЕ стент ПОЛНОСТЬЮ.

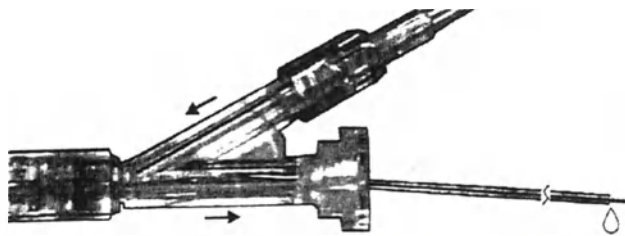
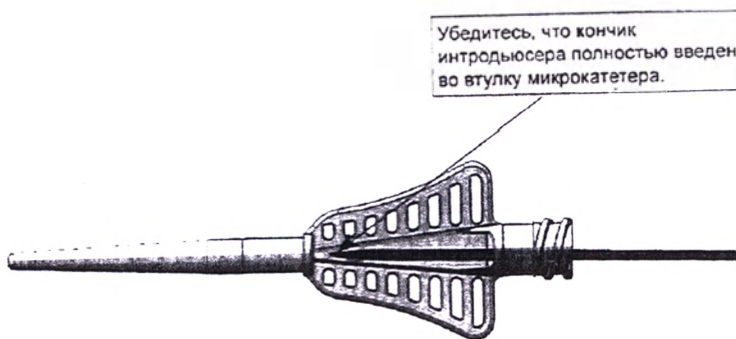


Рис.5 Этап 13. Убедитесь, что жидкость выходит из проксимального конца интродьюсера.



Убедитесь, что кончик интродьюсера полностью введен во втулку микрокатетера.

Рис.6. Этап 14. Вставьте в микрокатетер.

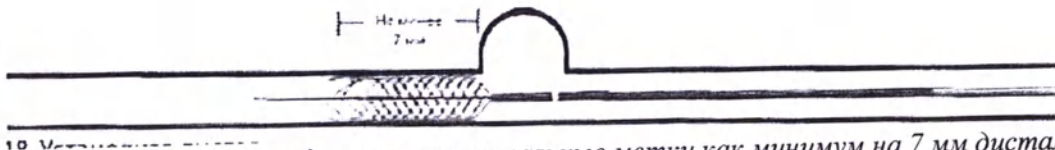
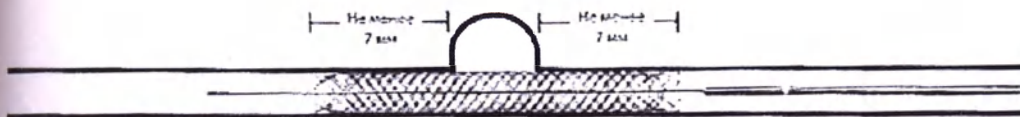


Рис.7 Этап 18. Расположите дистальные спиральные метки как минимум на 7 мм дистально от шейки аневризмы



Этап 19. Стент можно захватить обратно и поменять его положение, если он еще не раскрылся полностью



Этап 20. Обеспечьте расположение проксимальных меток не менее чем в 7 мм проксимально от шейки аневризмы

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

Маркировка изделия.

Изделие помещено в защитную пластиковую подающую спираль и упаковано в пакет для финишной стерилизации, изготовленная из материала Tyvek и этиленовой пленки) и картонную коробку (см. Рис. 4-5).

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

Маркировка упаковки изделия (картонной коробки и пакета) содержит следующую информацию:

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



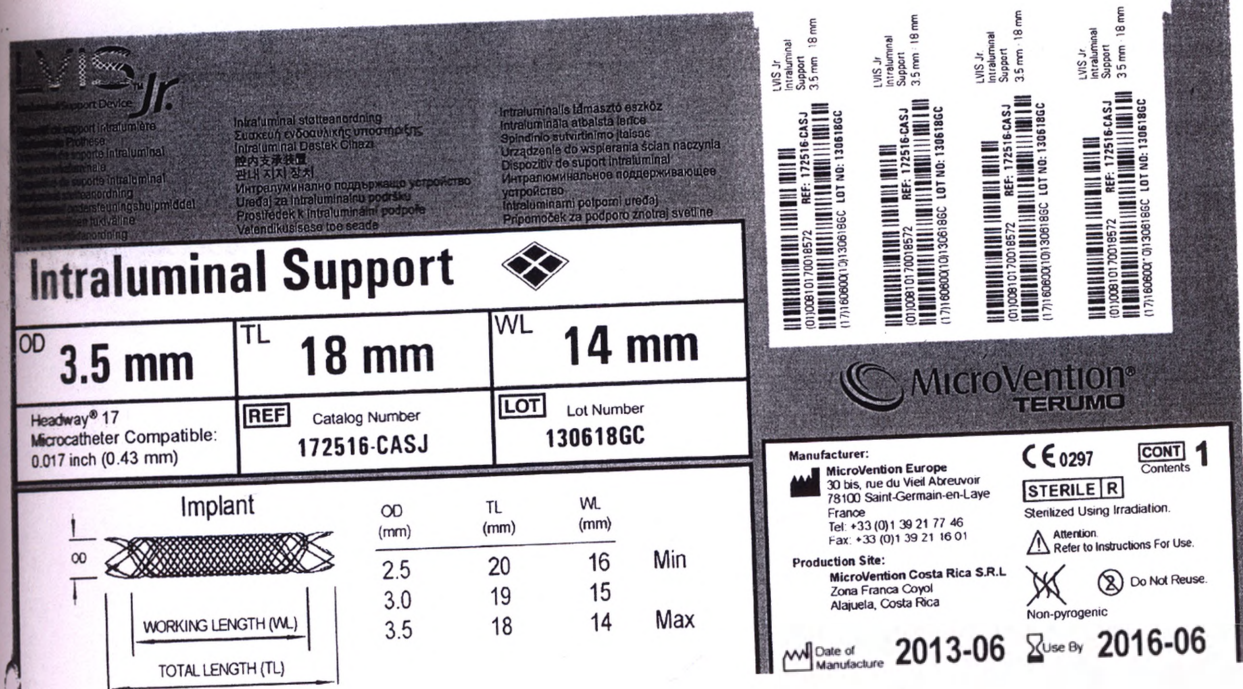


Рис.9 Маркировка изделия

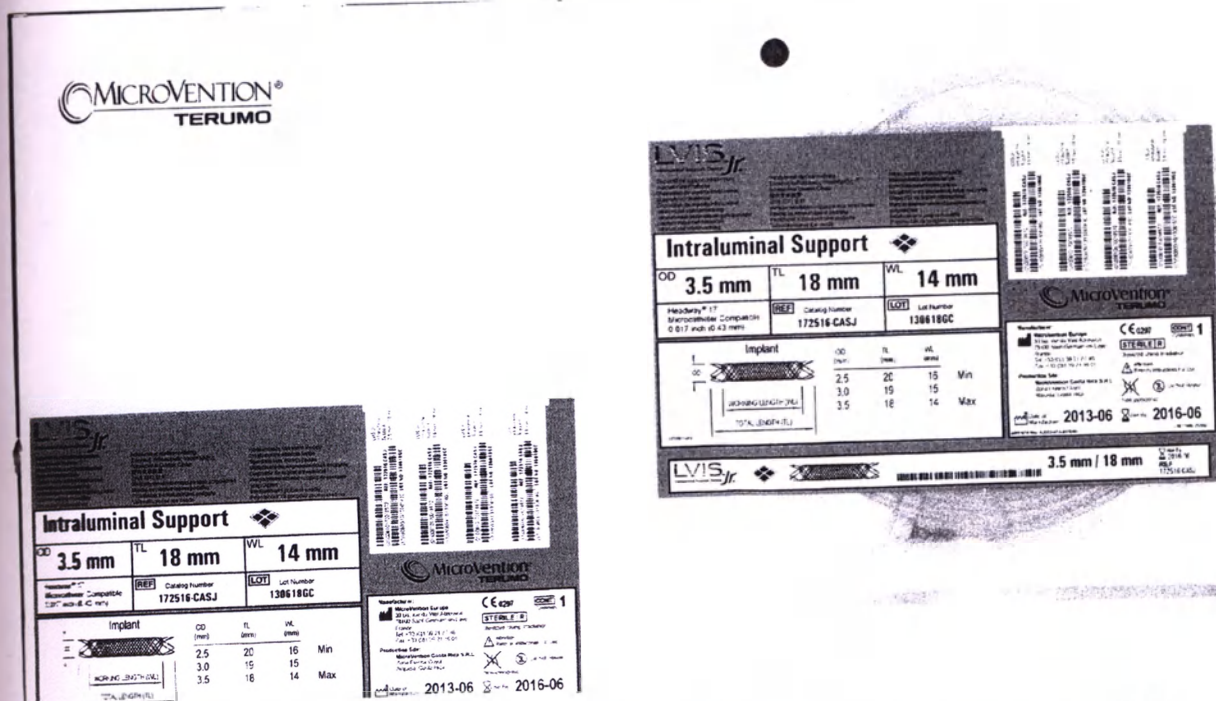


Рис.10 Упаковка изделия (на рис.слева – изделие в пакете, справа – картонная коробка)

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и

ниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасны, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведении обеззараживания отходов.

ПРИМЕР

Срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед» (ООО «Микромед»), Россия, 125065, Москва, ул. Новослободская, д.61., стр.1, Россия.

Тел: +7 (495) 641-09-80, email: info@micro-med.ru.



Приложение 1. Номенклатура изделий:

М. Стент внутрисосудистый L VIS в следующих исполнениях:

1. Стент внутрисосудистый L VIS:

213015-CAS, 213025-CAS, 213041-CAS, 212517-CAS, 212525-CAS, 214035-CAS,
214049-CAS.

2. Стент внутрисосудистый L VIS Jr:

172516-CASJ, 172524-CASJ, 172530-CASJ, 172537-CASJ, 172010-CASJ, 172014-CASJ,
172020-CASJ, 172032-CASJ.

Я.



/подпись/

Штамп:

«МикроВенши Еуроп» (MicroVention Europe)

30-бис, рю дю Вьей Абревуар

78100 Сен-Жермен-ан-Ле

Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01

Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Штамп:

Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

14.05.14 002572

Штамп:

Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА

За президента, Кристиэль Лё Манак /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика

штамп: для предъявления в России

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан:

К. ЛЁ МАНАК

3. действующим в должности

Уполномоченного лица

4. скреплен печатью/штампом

Торгово-промышленная палата г. Парижа

и заверен

5. в г. Париж

6.

7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа

8. за № 31492

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/

Мишель ЛЕРНУ

Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.

Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик Колмыкова Наталья Геннадьевна. Настоящим подтверждаю, что указанными языками владею. Верность и точность перевода с оригиналом подтверждаю.
Город Москва, второго июня две тысячи четырнадцатого года.

Колмыкова Наталья Геннадьевна

Город Москва, второго июня две тысячи четырнадцатого года.

Я, Алферова Лариса Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Колмыковой Натальей Геннадьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 117-290

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Правовая и техническая работа: 200 рублей

Нотариус г. Москвы



Алферова Л.В.



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью -10- листа (ов).

Нотариус

[Handwritten signature]

Город Москва
17 ИЮН 2014

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре № 1К-1257
Внесено по тарифу 1110 руб 950 и

Нотариус



Всего прошнуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 198
Нотариус



Душев
100 4 2