

80

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

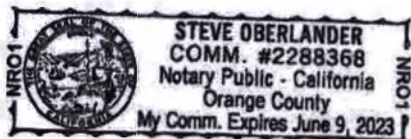
State of California)
County of Riverside)

On 05 OCT 2022 before me, Steve Oberlander, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Nishitaben S. Patel
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Steve Oberlander
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: IFU - Solitaire X (max)
Document Date: _____ Number of Pages: _____
Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Medtronic

Solitaire X

Система мониторинга глюкозы

TABLE OF CONTENTS

Solitaire™ X Revascularization Device

English.....3

Symbol Glossary.....7

English Instructions for Use

en

Solitaire™ X Revascularization Device

CAUTION

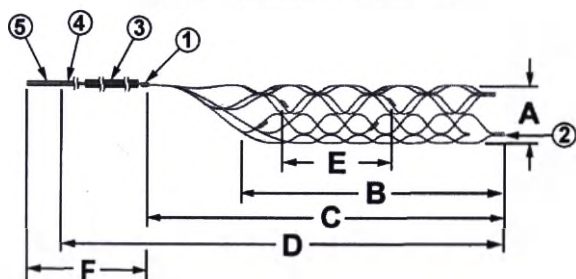
- The Solitaire™ X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke.

DESCRIPTION

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries.

Figure 1:

Solitaire™ X Revascularization Device



- | | |
|-----------------------|---|
| 1. Proximal marker | A. Stent diameter |
| 2. Distal markers | B. Usable length |
| 3. Introducer sheath | C. Stent length |
| 4. Fluoroscope Marker | D. Length from distal tip to fluoroscope marker |
| 5. Push wire | E. Marker to marker length |
| | F. Push Wire Length |

DEVICE COMPATIBILITY

The following parts are required to use the Solitaire™ X Revascularization Device:

- All Solitaire™ X Revascularization Devices should be introduced only through a microcatheter with an inside diameter of 0.017 inches (0.43 mm)-0.027 inches (0.69 mm). Refer to Table 1 for recommended microcatheter sizing guidelines.

Compatibility testing for all Solitaire™ X devices has been performed with Phenom™ 21/27, Rebar™ 18, and Marksman™ microcatheters.

Refer to the instructions supplied with all interventional devices and materials to be used in conjunction with the Solitaire™ X Revascularization Device for their intended uses, contraindications and potential complications.

Other accessories for performing a procedure are NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:

- Minimum 5F (1.67 mm) guide catheter
(NOTE: Users should select a guide catheter with appropriate support to deliver interventional devices. For a guide catheter a minimum inside diameter 0.061 inches (1.55 mm) is recommended. For a balloon guide catheter ensure to use 8F (2.67 mm)- 9F (3.00 mm) with minimum inside diameter 0.075 inches (1.91 mm))
- Microcatheter (refer to Table 1)
- Guidewire
- Aspiration Device (60 cc syringe or aspiration pump/system)
- Saline solution/heparin-saline continuous flush set
- Rotating Hemostasis Valve (RHV)
- Infusion stand
- Femoral arterial lock

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

CONTRAINDICATIONS

Use of the Solitaire™ X Revascularization Device is contraindicated under these circumstances.

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with stenosis and/or pre-existing stent proximal to the thrombus site that may preclude safe recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Patients with angiographic evidence of carotid dissection.

PREPARATIONS FOR USE

- Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines.
- Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized.
- Select a Solitaire™ X Revascularization Device per Table 1.
- To achieve optimal performance of the Solitaire™ X Revascularization Device and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between a) the femoral arterial sheath and the guide catheter, b) the microcatheter and the guide catheter and c) the microcatheter and the push wire and the Solitaire™ X Revascularization Device. Check all connections to make sure that during the continuous flush no air enters the guide catheter or the microcatheter.
- Position a suitable guide catheter as close to thrombus site as possible employing a standard method. The guide catheter should be appropriately sized to retrieve clot if so desired in subsequent steps. Connect a RHV to the fitting of the guide catheter, and then connect a tube to the continuous flush.
- With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
- Set the flush rate per standard institutional guidelines.
- With the aid of a suitable guide wire, advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned distal to the thrombus so that the usable length portion of the Solitaire™ X Revascularization Device will extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter. Remove guide wire.

DIRECTIONS FOR USE

Delivering the Solitaire™ X Revascularization Device

- Insert the distal end of the introducer sheath partially into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
- Loosen the RHV and advance the introducer sheath until it is firmly seated in the hub of the microcatheter. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the Solitaire™ X Revascularization Device during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
- Transfer the Solitaire™ X Revascularization Device into the microcatheter by advancing the push wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the push wire has entered the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the proximal end of the push wire. Once completed, tighten the RHV around the push wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
- Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
- Once the Solitaire™ X Revascularization Device has been advanced to the fluoroscope marker band begin fluoroscopic imaging. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the Solitaire™ X Revascularization Device until its distal markers line up at the end of the microcatheter. The Solitaire™ X Revascularization Device should be positioned such that the usable length portion of the device will extend past each side of the thrombus in the vessel when the device is fully deployed.

Table 1.
Solitaire™ X Revascularization Device:
Product Specifications and Recommended Sizing Guidelines

Model	Recommended Vessel Diameter ¹	Recommended Microcatheter Inner Diameter	Push Wire Length	Stent Diameter	Usable Length ²	Stent Length	Length from Distal tip to fluoroscope marker	Distal Radio-paque Markers	Proximal Radio-paque Markers	Radiopaque Stent Markers Spacing
SFR4-3-20-10	1.0 mm-3.0 mm	0.017" (0.43 mm)-0.027" (0.69 mm)	200 cm	3.0 mm	20.0 mm	30.6 mm	<150 cm	3	1	10 mm
SFR4-3-40-10	1.0 mm-3.0 mm	0.017" (0.43 mm)-0.027" (0.69 mm)	200 cm	3.0 mm	40.0 mm	51.6mm	<150 cm	3	1	10 mm

¹ Select a Solitaire™ X Revascularization Device based on the sizing recommendations in Table 1 and based on the smallest vessel diameter at thrombus site.

² Select a Solitaire™ X Revascularization Device usable length that is at least as long as the length of the thrombus.

WARNINGS

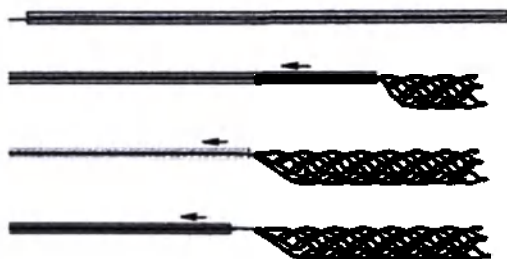
If excessive resistance is encountered during the delivery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the Solitaire™ X Revascularization Device against resistance may result in device damage and/or patient injury.

Deploying the Solitaire™ X Revascularization Device

- Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Solitaire™ X Revascularization Device, fix the push wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.

Figure 2:

Solitaire™ X Revascularization Device Deployment



- Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Solitaire™ X Revascularization Device. Tighten the RHV to prevent any movement of the push wire. The usable length of the deployed Solitaire™ device should extend past each side of the thrombus.
- Tighten the RHV around the microcatheter. Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.

Solitaire™ X Revascularization Device Re-Sheathing

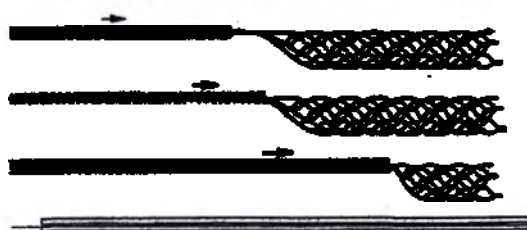
If resheathing of the Solitaire™ X Revascularization Device is necessary (e.g. repositioning), follow these steps:

WARNINGS

- Advancing the microcatheter while the device is engaged in clot may lead to embolization of debris.
 - Do not advance the microcatheter against any resistance.
 - Do not reposition more than two times.
- Loosen the RHV around the microcatheter and around the push wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the push wire firmly in its position to prevent the Solitaire™ X Revascularization Device from moving.
 - Carefully re-sheath the Solitaire™ X Revascularization Device by advancing the microcatheter over the Solitaire™ X Revascularization Device until the distal markers of the Solitaire™ X Revascularization Device line up at the end of the microcatheter as illustrated in Figure 3 below.
- If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately and proceed to the section below entitled "Revascularization Device Recovery".

Figure 3:

Solitaire™ X Revascularization Device Re-sheathing



Revascularization Device Recovery

- If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
- Loosen the RHV around the microcatheter enough for movement while still maintaining a seal. If desired remove the microcatheter completely.
- To retrieve thrombus, withdraw the Solitaire™ X Revascularization Device to the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with the aspiration device. If applicable withdraw the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device as a unit. Never advance the deployed Solitaire™ X Revascularization Device distally.

- Apply aspiration to the guide catheter using the aspiration device and recover the Solitaire™ X Revascularization Device inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until the Solitaire™ X Revascularization Device is nearly withdrawn from the guide catheter.

NOTE: If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and Solitaire™ X Revascularization Device as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

WARNINGS

- If excessive resistance is encountered during recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the recovery and identify the cause of the resistance.
 - For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using the Solitaire™ X Revascularization Device.
- Open the guide catheter RHV to allow the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system. If applicable allow the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance.
 - Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
 - Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
 - If additional flow restoration attempts are desired with:
 - A new Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
 - Repeat the steps described above starting with the "Preparation for Use" section.
 - The same Solitaire™ X Revascularization Device, then:**
 - Clean the device with saline solution.
 - Note: Do not use solvents or autoclave.**
 - Carefully inspect the device for damage.
 - If no damage, load the introducer sheath over the proximal end of the push wire. For 3 mm devices, one end of the introducer sheath is tapered and should be (1) aligned with the distal end of the Solitaire™ X Revascularization Device and (2) interface with the microcatheter hub. If there is any damage, do not use the device and use a new Solitaire™ X Revascularization Device for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the "Preparation for Use" section. Use of a damaged device could result in additional device damage or patient injury.

WARNINGS

- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to:

- Access site complications such as hematoma, pain, nerve damage
- Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as organ failure, hypertension, hypotension, hemorrhage
- Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction, angina
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia
- Device malfunctions such as friction, foreign body in patient, device separation, fracture
- Hematologic complications such as coagulopathy, hemolysis, intracranial hemorrhage
- Neurological deficit/dysfunctions such as cerebral infarction, transient ischemic attack, ischemia
- Systemic complications such as infection, fever, inflammation, edema, hypersensitivity, foreign body reaction, toxicity, shock
- Therapeutic Response Decreased
- Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, embolism (including distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombosis, fistula, necrosis, stenosis, vasoconstriction, occlusion
- Vision complications such as impaired vision and vision loss
- Death

*Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.
- Administer IV t-PA as soon as possible for all patients who are indicated to receive the drug. Do not cause delays in this therapy.
- Do not torque the Solitaire™ X Revascularization Device.
- For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using Solitaire™ X Revascularization Devices.
- For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.
- For each new Solitaire™ X Revascularization Device, use a new microcatheter.
- Solitaire™ X Revascularization Device does not allow for electrolytic detachment.

WARNINGS

To prevent device separation:

- Do not oversize device.
- Do not recover (i.e. pull back) the device when encountering excessive resistance. Instead, resheath the device with the microcatheter and then remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during resheathing, discontinue and remove the entire system under aspiration.
- Do not treat patients with known stenosis proximal to the thrombus site.

This device is intended for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.

Nickel (CAS 7440-02-0) is present in the Solitaire™ X Revascularization Device, and may cause sensitization or an allergic reaction.

For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.
- Carefully inspect the sterile package and the Solitaire™ X Revascularization Device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components.
- The Solitaire™ X Revascularization Device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label.
- Refer to the appropriate intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) manufacturer labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use.
- Initiate mechanical thrombectomy treatment as soon as possible.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Expected clinical benefit - The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion to attain the following clinical benefits:
 - removal of the thrombus from the occluded intracranial vessel segments
 - restoration of blood flow in the affected vessels
- Performance characteristics of the device - The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1 and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries. The Solitaire™ X Revascularization Device removes the thrombus from the occluded intracranial vessel segments and restores blood flow in the affected vessels. Solitaire™ X Revascularization Device is intended to treat ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion.
- A copy of the Summary of Safety and Clinical Performance can be viewed by searching the device name on the EUDAMED website.

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer has no control over the conditions under which this product is used. The manufacturer therefore disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind the manufacturer to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

This page is intentionally left blank.

SYMBOL GLOSSARY

	Sterilized using ethylene oxide		Authorized representative in the European Community
	Single Sterile Barrier System		Catalogue number
	Do not re-use		Manufacturer
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Use-by date
	Do not re-sterilize		Batch code
 www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website		Contents of Package
	Do not use if package is damaged		Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Caution		Medical device
	Non-pyrogenic		Importer
	Keep away from sunlight		Inner diameter (compatible micro catheter)
	Keep dry		

Medtronic, Medtronic with logo and Medtronic logo are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic.

© 2021 Medtronic.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

CE
0297

M009589CDOC4 Rev. A (02/2021)

Medtronic

Solitaire™ X

Устройство для реваскуляризации

СОДЕРЖАНИЕ

Устройства для реваскуляризации Solitaire™ X

Русский3
Глоссарий символов7

Инструкция по применению на русском языке

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X

ВНИМАНИЕ

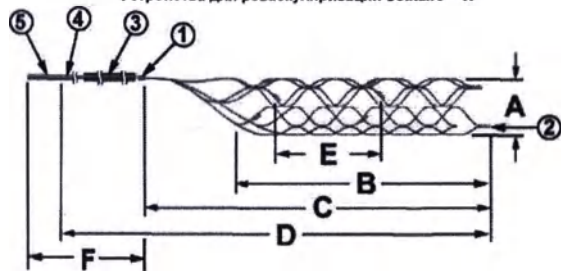
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X должно использоваться только врачами, прошедшими обучение интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта.

ОПИСАНИЕ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупных внутричерепных сосудов. Устройство предназначено для применения в сосудах нервной системы, например внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базиллярной и вертебральной артериях.

Рисунок 1:

Устройства для реваскуляризации Solitaire™ X



- 1 Проксимальный маркер
- 2 Дистальные маркеры
- 3 Оболочка интродьюсера
- 4 Рентгеноконтрастный маркер
- 5 Толкатель

- A Диаметр стента
- B Рабочая длина
- C Длина стента
- D Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера
- E Расстояние между маркерами
- F Длина толкателя

СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Следующие части требуются для использования устройства для реваскуляризации Solitaire™ X:

- Все устройства для реваскуляризации Solitaire™ X следует вводить только через микрокатетер с внутренним диаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) - 0,027 дюйма (0,69 мм). Обратитесь к Таблице 1 для получения рекомендаций по выбору размеров микрокатетера.

Испытание совместимости для всех устройств Solitaire™ X проводилось с микрокатетерами Phenom™ 21/27, Rebar™ 18 и Markman™.

Информацию касательно назначения, противопоказаний и возможных осложнений, которые связаны с устройствами и материалами для инвазивных процедур, предназначенными для использования с устройством для реваскуляризации Solitaire™ X, см. в инструкциях, поставляемых с такими устройствами и материалами.

Другие принадлежности для проведения процедуры, НЕ входящие в комплект поставки; выбор следует осуществлять на основании врачебного опыта и предпочтений:

- Направляющий катетер не менее 5 F (1,67 мм) (ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователи должны выбрать проводниковый катетер с соответствующей поддержкой для доставки инвазивных устройств. Для проводникового катетера рекомендуется минимальный внутренний диаметр 0,061 дюйма (1,55 мм). Для направляющего катетера с баллоном следует использовать катетеры 8F (2,67 мм) - 9F (3,00 мм) с минимальным внутренним диаметром 0,075 дюйма (1,91 мм)).
- Микрокатетер (см. таблицу 1)
- Проводник
- Устройство для аспирации (шприц 60 куб.см или аспирационная помпа/система)
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического раствора с гепарином
- Вращающийся гемостатический клапан (Rotating Hemostatic Valve, RHV)
- Инфузионная стойка
- Фиксатор бедренной артерии

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Кандидаты для этой терапии — пациенты, которые не подпадают под действие внутривенных препаратов тканевого активатора плазминогена (alteplase) или у которых терапия этими препаратами оказалась неэффективной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в этих случаях противопоказано.

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Пациенты со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимся проксимальнее места тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Пациенты с расщеплением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Принимайте антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
- С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации.
- Выберите Solitaire™ X Устройство для реваскуляризации по таблице 1
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства для реваскуляризации Solitaire™ X и снижения риска тромбоэмболических осложнений необходимо обеспечить непрерывную подачу промывающего раствора между а) артериальным бедренным интродьюсером и проводниковым катетером, б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также с) микрокатетером, толкателем и устройством для реваскуляризации Solitaire™ X. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не проник воздух.
- Расположите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для извлечения тромба, если это потребуется на следующих этапах процедуры. Подсоедините RHV к разъему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
- Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства для реваскуляризации Solitaire™ X.
- Подсоедините второй RHV к разъему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
- Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
- С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть устройства для реваскуляризации Solitaire™ X в полностью раскрытом состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните RHV вокруг микрокатетера. Извлеките проводник.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Solitaire™ X Устройство для реваскуляризации

- Частично введите дистальный конец интродьюсера в RHV, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните RHV и убедитесь, что из проксимального конца интродьюсера выходит жидкость.
- Ослабьте RHV и продвигайте интродьюсер вперед, пока он не встанет плотно во втулке микрокатетера. Затяните RHV вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить устройство для реваскуляризации Solitaire™ X во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что ни в одну из частей системы не попали пузырьки воздуха.
- Перенесите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X в микрокатетер, продвигая толкатель плавным непрерывным движением. После того как гибкая часть толкателя войдет в стержень микрокатетера, откройте RHV и снимите интродьюсер по проксимальному концу толкателя. По завершении этой процедуры затяните RHV вокруг толкателя. Если интродьюсер остаётся на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
- Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Убедившись в этом, ослабьте RHV для продвижения толкателя.
- Продвигая устройство для реваскуляризации Solitaire™ X до рентгеноконтрастного маркера, начинайте рентгенооскопию. Под контролем рентгенооскопии осторожно продвигайте устройство для реваскуляризации Solitaire™ X, пока его дистальные маркеры не совпадут с концом микрокатетера. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X следует располагать таким образом, чтобы рабочая часть полностью раскрытого устройства выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

Таблица 1.
Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X:
Технические характеристики продукта и рекомендации по выбору размеров

Модель	Рекомендуемый диаметр сосуда ¹	Рекомендуемый внутренний диаметр микрокатетера	Длина проводника	Диаметр стента	Рабочая длина ²	Длина стента	Расстояние от дистального кончика до рентгеноконтрастного маркера	Дистальные рентгеноконтрастные метки	Проксимальные рентгеноконтрастные метки	Расстояние между рентгеноконтрастными метками стента
SFR4-3-20-10	1,0–3,0 мм	0,017" (0,43 мм) – 0,027" (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	20,0 мм	30,6 мм	< 150 см	3	1	10 мм
SFR4-3-40-10	1,0–3,0 мм	0,017" (0,43 мм) – 0,027" (0,69 мм)	200 см	3,0 мм	40,0 мм	51,6 мм	< 150 см	3	1	10 мм

¹ Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire™ X согласно рекомендациям по выбору размера в таблице 1 и по наименьшему диаметру просвета сосуда в месте расположения тромба.

² Рабочая длина устройства для реваскуляризации Solitaire™ X должна быть не меньше длины тромба.

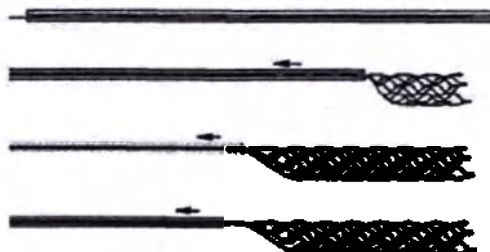
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время установки устройства для ревакуляризации Solitaire™ X ощущается избыточное сопротивление, прекратите установку и установите причину сопротивления. Продвижение устройства для ревакуляризации Solitaire™ X с преодолением сопротивления может привести к повреждению устройства или нанесению травмы пациенту.

Раскрытие устройства для ревакуляризации Solitaire™ X

6. Ослабьте RHV вокруг микрокатетера. Для раскрытия устройства для ревакуляризации Solitaire™ X зафиксировать топкатель, чтобы сохранить положение устройства, и осторожно извлеките микрокатетер в проксимальном направлении.

Рисунок 2:
Развертывание устройства для ревакуляризации Solitaire™ X



7. Отведите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальному маркеру устройства для ревакуляризации Solitaire™ X. Затяните RHV, чтобы избежать смещения топкателя. Рабочая часть установленного устройства Solitaire™ должна выступать с обеих сторон тромба.
8. Затяните RHV вокруг микрокатетера. С помощью ангиографии оцените состояние ревакуляризации сосуда, подлежащего лечению.

Репозиционирование устройства для ревакуляризации Solitaire™ X

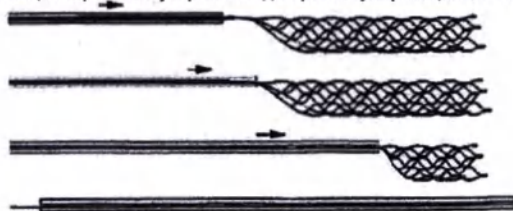
Если требуется репозиционировать устройство для ревакуляризации Solitaire™ X (например, для изменения положения), выполните следующие действия:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Попытка продвинуть микрокатетер, когда устройство заедено в тромб, может привести к избыточному изгибу или разрыву.
- Не продвигайте микрокатетер при наличии сопротивления.
- Не следует изменять положение устройства больше двух раз.

9. Ослабьте RHV вокруг микрокатетера и вокруг топкателя. Под контролем рентгенографии надежно удерживайте топкатель на месте, чтобы избежать смещения устройства для ревакуляризации Solitaire™ X.
10. С осторожностью репозиционируйте устройство для ревакуляризации Solitaire™ X, продвигая микрокатетер по устройству для ревакуляризации Solitaire™ X, пока дистальные маркеры устройства Solitaire™ X не совпадут с концом микрокатетера, как показано на рисунке 3. Если во время репозиционирования ощущается избыточное сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу "Извлечение устройства для ревакуляризации" ниже.

Рисунок 3:
Репозиционирование устройства для ревакуляризации Solitaire™ X



Извлечение устройства для ревакуляризации

11. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте баллон этого катетера, чтобы закрыть сосуд, в соответствии с указаниями в документации к баллонному проводниковому катетеру.
12. Ослабьте RHV вокруг микрокатетера так, чтобы обеспечить это движение при сохранении герметичности. При желании можно извлечь микрокатетер полностью.
13. Для извлечения тромба медленно отводите устройство для ревакуляризации Solitaire™ X к кончику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью устройства для аспирации. Если применимо, извлеките микрокатетер и устройство для ревакуляризации Solitaire™ X как единое целое. После установки запрещается продвигать устройство для ревакуляризации Solitaire™ X в дистальном направлении.

14. Аспирируйте содержимое проводникового катетера с помощью устройства для аспирации, извлеките устройство для ревакуляризации Solitaire™ X внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию содержимого проводникового катетера, пока устройство для ревакуляризации Solitaire™ X не будет почти полностью извлечено из проводникового катетера.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При возникновении проблем с отведением в проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и устройство для ревакуляризации Solitaire™ X как единое целое через интродьюсер, продолжая выполнять аспирацию. При необходимости извлеките интродьюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время извлечения устройства для ревакуляризации Solitaire™ X ощущается избыточное сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления.
- Во избежание повреждения сосуда запрещается выполнять в одном сосуде более трех попыток извлечения устройства для ревакуляризации Solitaire™ X.

15. Откройте RHV проводникового катетера, чтобы устройство для ревакуляризации Solitaire™ X прошло через него без сопротивления. Старайтесь не воздействовать на место проведения процедуры и не допускать попадания в систему воздуха. Если применимо, постарайтесь извлечь микрокатетер и устройство для ревакуляризации Solitaire™ X без сопротивления.
 16. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от частиц тромба.
 17. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.
 18. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью:
 - a. **Нового устройства для ревакуляризации Solitaire™ X**, то:
 - i. Повторите шаги, описанные выше, начиная с раздела "Подготовка к использованию".
 - b. **Того же устройства для ревакуляризации Solitaire™ X**, то:
 - i. Очистите устройство с помощью физиологического раствора.

Примечание: Не используйте растворители или автоклавы.

 - ii. Внимательно осмотрите устройство на предмет повреждений.
- Если нет повреждений, наденьте интродьюсер на проксимальный конец топкателя. Для устройств диаметром 3 мм один конец интродьюсера сужается и должен (1) совпадать с дистальным концом устройства для ревакуляризации Solitaire™ X и (2) соприкасаться с ступицей микрокатетера. При наличии повреждений не используйте устройство, для следующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство для ревакуляризации Solitaire™ X и выполните шаги, описанные выше, начиная с раздела "Подготовка к использованию". Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание повреждения устройства запрещается использовать устройство для ревакуляризации Solitaire™ X более чем для трех попыток восстановления кровотока.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения устройства и эндоваскулярного вмешательства включают или являются синонимами, но могут не ограничиваться указанными:

- Осложнения в месте доступа, такие как гематома, боль, повреждение нерва
- Нежелательные реакции на антитромбоцитарные/антикоагуляционные препараты, контрастные вещества или анестезию, такие как органная недостаточность, гипертония, гипотония, стенокардия
- Кардиологические осложнения, такие как аритмия, инфаркт миокарда, стенокардия
- Осложнение воздействия облучения (напр., алоpecia, ожоги, классифицируемые по степени тяжести от покраснения кожи до язв, катаракта и отдаленные новообразования)
- Неисправности устройства, такие как трение, инородное тело в организме пациента, отделение устройства, перелом
- Гематологические осложнения, такие как коагулопатия, гемолиз, внутрисосудистое кроветворение
- Неврологические дефицит/дисфункции, такие как церебральный инфаркт, транзиторная ишемическая атака, ишемия
- Системные осложнения, такие как инфекция, лихорадка, воспаление, отек, гиперчувствительность, реакция на инородное тело, токсичность, шок
- Сниженный ответ на лечение
- Сосудистые осложнения, такие как рассечение, перфорация, разрыв, эмболия (включая дистальную эмболизацию на ранее не вовлеченную территорию), тромбоэмболия, тромбоз, фистула, некроз, стеноз, вазоконстрикция, окклюзия
- Осложнения со стороны органа зрения, такие как ухудшение зрения и потеря зрения
- Смерть

* Обратитесь к инструкции по применению для других терапевтических изделий и препаратов для получения дополнительной информации о потенциальных осложнениях. Если произойдет серьезный инцидент, связанный с изделием, обратитесь к представителю «Медтроник» и в компетентный орган в вашей стране/регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соответствующая антитромбоцитарная и антикоагулянтная терапия должна проводиться в соответствии со стандартной медицинской практикой
- Как можно скорее назначьте внутривенное введение t-PA всем пациентам, которым показан прием препарата. Не вызывайте задержек в этой терапии.
- Устройство для ревакуляризации Solitaire™ X не следует закручивать.
- Для обеспечения безопасности сосудов не выполняйте более трех попыток извлечения для одного сосуда с помощью устройства для ревакуляризации Solitaire™ X.
- Для обеспечения безопасности устройства не используйте одно устройство для ревакуляризации Solitaire™ X для восстановления кровотока более чем 3 раза.
- Для каждого нового устройства для ревакуляризации Solitaire™ X используйте новый микрокатетер
- С устройством для ревакуляризации Solitaire™ X запрещается использовать систему электролитического отсоединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во избежание отсоединения устройства:

- Не используйте изделие слишком большого размера.
- Не извлекайте (то есть не тяните назад) устройство, если ощущается избыточное сопротивление. Вместо этого отведите устройство в микрокатетер и затем извлеките всю систему, проводя при этом аспирацию. Если в процессе оттягивания в интродьюсере ощущается сопротивление, прекратите это действие и извлеките всю систему, не прекращая аспирацию.
- Не используйте у пациентов с известным стенозом проксимальнее тромба.

- Это устройство предназначено только для одноразового использования. Запрещается повторная обработка или повторная стерилизация. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают риск инфицирования пациента и ухудшения характеристик.
- Непосредственно перед использованием визуально осмотрите все стерильные барьерные системы, помеченные как стерильные. Не используйте устройство, если очевидны нарушения целостности стерильной барьерной системы.
- Никель (CAS 7440-02-0) присутствует в устройстве для реваскуляризации Solitaire™ X и может вызывать сенсибилизацию или аллергическую реакцию.

- Для получения дополнительной информации о проблемах, таких как REACH, CA Prop 65 или других программах управления продукцией, перейдите на сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.
- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство для реваскуляризации Solitaire™ X перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Не используйте перекрученные или поврежденные компоненты.
- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X не следует использовать после даты окончания срока годности, указанной на этикетке.
- Для получения информации о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по применению обратитесь к соответствующей маркировке производителя тканевого активатора плазминогена (в/в t-PA).
- Начинайте механическую тромбэктомия в кратчайшие сроки.

ФОРМА ВЫПУСКА

Это изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ состоянии с использованием этиленоксида. Это изделие не является пирогенным.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, вдали от солнечных лучей
- Утилизируйте изделие в соответствии с политикой больницы, административных органов и/или местных органов власти.

БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Ожидаемая клиническая польза — устройство для реваскуляризации Solitaire™ X разработано для использования при восстановлении кровотока у пациентов с ишемическим инсультом из-за окклюзии большого внутричерепного сосуда, чтобы достичь следующих клинических преимуществ:
 - удаление тромба из закупоренных сегментов интракраниальных сосудов
 - восстановление кровотока в пораженных сосудах
- Рабочие характеристики устройства — Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока в нейрососудистом русле, таком как внутренняя сонная артерия, сегменты M1 и M2 средней мозговой артерии, базиллярные и позвоночные артерии. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X удаляет тромб из закупоренных сегментов внутричерепных сосудов и восстанавливает кровоток в пораженных сосудах. Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для лечения ишемического инсульта из-за окклюзии крупных внутричерепных сосудов.
- Копию сводки по безопасности и клиническим характеристикам можно просмотреть, выполнив поиск по названию устройства на веб-сайте EUDAMED

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

	Метод стерилизации: оксид этилена		Официальный представитель в Европейском сообществе
	Стерильная барьерная система		Номер по каталогу
	Не использовать повторно		Производитель
	Предупреждение: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их указанию		Срок годности
	Не стерилизовать повторно		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержимое упаковки
	Внимание!		CE – марка соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC 0297 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Не использовать при повреждении упаковки		Медицинское изделие
	Апирогенно		Импортер
	Беречь от солнечного света		Внутренний диаметр (совместимого микрокатетера)
	Беречь от влаги		

«Медтроник», «Медтроник» с логотипом и логотип «Медтроник» являются товарными знаками «Медтроник», зарегистрированными в США и за рубежом.
© 2021 «Медтроник».



Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ
Нейроваскуляр (Micro Therapeutics, Inc.
Dba Ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618 США
Тел.: + 1.949.837.3700



«Медтроник Б.В.»
Ирл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды

CE
0297



M009589C001

M009589CDOC2 Ред. А (02.2021 г.)

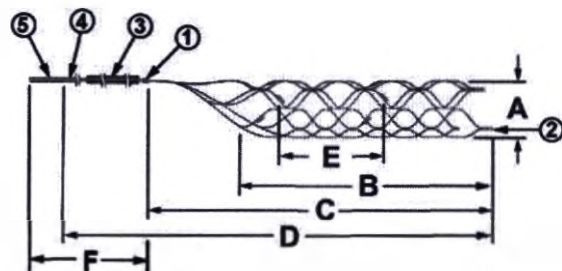
Приложение к Инструкции по применению/ Appendix to the Instructions for Use
Устройство для реваскуляризации Solitaire X /Solitaire X revascularization device

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для реваскуляризации Solitaire X I. Варианты исполнения: - стент: номинальный диаметр 3 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; проводник системы доставки: длина 2000 мм; - стент: номинальный диаметр 3 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; проводник системы доставки: длина 2000 мм. II. Инструкция по применению.	Solitaire™ X Revascularization Device I. Variants: - stent: nominal diameter 3 mm, working length 20 mm, distance between markers 10 mm; delivery system guide length 2000 mm; - stent: nominal diameter 3 mm, working length 40 mm, distance between markers 10 mm; delivery system guide length 2000 mm; II. Instruction for use
2.1 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	Производитель: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular, USA (Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ив3 Нейроваскуляр) 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA	Manufacturer: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA

случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)		
2.2 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 имеется) адрес электронной	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru	Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7 (495) 580-73-77, Email: info.russia@medtronic.ru

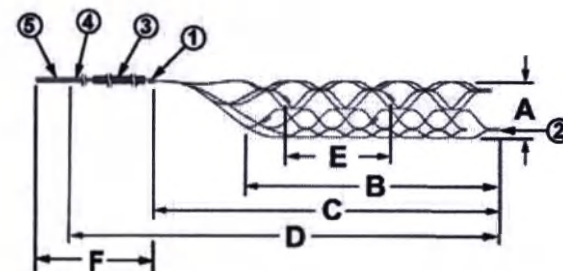
почты юридического лица/ Information about Authorized Representative of Manufacturer		
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)/ Appointment of a medical device with indication of a potential consumer	Для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда.	It is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion.
4. Функционал ьные характеристики и назначение медицинского изделия/ Functional characteristics and purpose of the medical device	Устройство для реваскуляризации Solitaire X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Устройство предназначено для применения в сосудах головного мозга, например внутренней сонной артерии, сегментах M1 и M2 средней мозговой артерии, базилярной и вертебральной артериях. Принцип(ы) действия устройства для реваскуляризации Solitaire X: Дистальная нитиноловая часть устройства для реваскуляризации Solitaire X облегчает извлечение тромба и по всей длине, на проксимальном и дистальном концах снабжена рентгеноконтрастными маркерами. Стент захватывает тромб во время механической тромбэктомии. Для облегчения процесса лечения рентгенопрозрачные маркеры позволяют наблюдать устройство при рентгеноскопии. Рентгенопрозрачные маркеры помогают доставлять и извлекать устройство под рентгеноскопией.	The Solitaire™ X Revascularization Device is designed to restore blood flow in patients experiencing ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. The Solitaire™ X Revascularization Device is designed for use in the neurovasculature such as the internal carotid artery, M1, and M2 segments of the middle cerebral artery, basilar, and the vertebral arteries. The Principle(s) of Operation for the Solitaire™ X Revascularization Device: The distal nitinol portion of the Solitaire™ X Revascularization Device facilitates clot retrieval and has radiopaque markers on the usable length, proximal and distal ends. The stent engages with the clot during Mechanical Thrombectomy. Radiopaque markers assist the device visibility under fluoroscopy for the ease of treatment. Radiopaque markers assist delivery and retrieval the device under fluoroscopy.

Рисунок 1. Схема устройства для реваскуляризации Solitaire X



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Проксимальный маркер | A. Диаметр стента |
| 2. Дистальные маркеры | B. Рабочая длина |
| 3. Оболочка интродьюсера | C. Длина стента |
| 4. Проводник (толкатель) | D. Расстояние от дистального наконечника до маркерной полосы «Keyhole» |
| 5. Маркерная полоска «Keyhole» | E. Расстояние между маркерными полосками |
| | F. Длина проводника (толкателя) |

Figure 1. Labelled Schematic of Solitaire™ X Revascularization Device



- | | |
|----------------------|--|
| 1. Proximal marker | A. Stent diameter |
| 2. Distal markers | B. Usable length |
| 3. Introducer sheath | C. Stent length |
| 4. Push wire | D. Length from distal tip to fluorosafe marker |
| 5. Fluorosafe marker | E. Marker to marker length |
| | F. Push Wire Length |

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению/
Risks of using a

Показания к применению

- Устройство для реваскуляризации Solitaire™ X предназначено для восстановления кровотока у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие окклюзии крупного внутричерепного сосуда. Кандидаты для этой терапии — пациенты, которым не подходят внутривенные препараты тканевого активатора плазминогена (в/в t-PA) или у которых терапия этими препаратами оказалась неэффективной.

Противопоказания

- Использование устройства для реваскуляризации

Indications for use

- The Solitaire X Revascularization Device is designed for use in the flow restoration of patients with ischemic stroke due to large intracranial vessel occlusion. Patients who are ineligible for intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) or who fail IV t-PA therapy are candidates for treatment.

Contraindications

- Use of the Solitaire X Revascularization Device is contraindicated under these circumstances.
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium.
- Patients with stenosis and/or pre-existing stent proximal to

medical device, contraindications expected and predictable side effects	Solitaire X противопоказано: • пациентам с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву. • пациентам со стенозом и (или) ранее установленным стентом, находящимися проксимальнее места тромбоза, что может препятствовать безопасному извлечению устройства для реваскуляризации Solitaire X. • пациентам с расслоением стенки сонной артерии, подтвержденным с помощью ангиографии. Возможные осложнения • Потенциальные осложнения устройства при эндоваскулярном вмешательстве включают или являются синонимами, но могут не ограничиваться указанным: • осложнения в месте доступа, такие как гематома, боль, повреждение нерва; • нежелательные реакции на антитромбоцитарные/антикоагуляционные препараты, контрастные вещества или анестезию, такие как органная недостаточность, гипертония, гипотония, кровотечение; • кардиологические осложнения, такие как аритмия, инфаркт миокарда, стенокардия; • осложнение воздействия облучения (напр., алопеция, ожоги, классифицируемые по степени тяжести от покраснения кожи до язв, катаракта и отдаленные новообразования); • неисправности устройства, такие как трение, инородное тело в организме пациента, отделение устройства, перелом; • гематологические осложнения, такие как коагулопатия, гемолиз, внутричерепное кровоизлияние; • неврологические дефицит/дисфункции, такие как церебральный инфаркт, транзиторная ишемическая атака, ишемия; • системные осложнения, такие как инфекция,	the thrombus site that may preclude safe recovery of the Solitaire X Revascularization Device. • Patients with angiographic evidence of carotid dissection. Potential Complications • Potential complications of the device and the endovascular procedure include or are synonymous with, but may not be limited to: • Access site complications such as hematoma, pain, nerve damage • Adverse reactions to antiplatelet/anticoagulation agents, contrast media, or anesthesia such as organ failure, hypertension, hypotension, hemorrhage • Cardiac complications such as arrhythmia, myocardial infarction, angina • Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia • Device malfunctions such as friction, foreign body in patient, device separation, fracture • Hematologic complications such as coagulopathy, hemolysis, intracranial hemorrhage • Neurological deficit/dysfunctions such as cerebral infarction, transient ischemic attack, ischemia • Systemic complications such as infection, fever, inflammation, edema, hypersensitivity, foreign body reaction, toxicity, shock • Therapeutic Response Decreased • Vascular complications such as dissection, perforation, rupture, embolism (including distal embolization to previously uninvolved territory), thromboembolism, thrombosis, fistula, necrosis, stenosis, vasoconstriction, occlusion • Vision complications such as impaired vision and vision loss
--	---	---

Приложение предоставляется по запросу

	лихорадка, воспаление, отек, гиперчувствительность, реакция на инородное тело, токсичность, шок; • сниженный ответ на лечение; • сосудистые осложнения, такие как рассечение, перфорация, разрыв, эмболия (включая дистальную эмболизацию на ранее не вовлеченную территорию), тромбоземболия, тромбоз, фистула, некроз, стеноз, вазоконстрикция, окклюзия; • осложнения со стороны органа зрения, такие как ухудшение зрения и потеря зрения; • летальный исход. Меры предосторожности • Устройство для реваскуляризации Solitaire X разрешается использовать только врачам, которые прошли обучение интервенционной нейрорадиологии и лечению ишемического инсульта. • Операторам следует принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы максимально снизить дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом. • Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство для реваскуляризации Solitaire X перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений при транспортировке. Не используйте перекрученные или поврежденные компоненты. • Устройство для реваскуляризации Solitaire X не следует использовать после даты окончания срока годности, указанной на этикетке. • Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению см. в документации производителя по соответствующему тканевому активатору плазминогена (в/в t-PA), предназначенному для внутривенного введения. • Начинайте механическую тромбэктомию в	• Death PRECAUTIONS • The Solitaire X Revascularization Device should only be used by physicians trained in interventional neuroradiology and treatment of ischemic stroke. • Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible. • Carefully inspect the sterile package and the Solitaire X Revascularization Device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components. • The Solitaire X Revascularization Device is not to be used after the expiration date imprinted on the product label. • Refer to the appropriate intravenous tissue plasminogen activator (IV t-PA) manufacturer labeling for indications, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use. • Initiate mechanical thrombectomy treatment as soon as possible. WARNINGS • The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice. • Administer IV t-PA as soon as possible for all patients who are indicated to receive the drug. Do not cause delays in this therapy. • Do not torque the Solitaire X Revascularization Device. • For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using Solitaire X Revascularization Devices. • For device safety, do not use each Solitaire X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.
--	--	--

Приложение предоставляется по запросу

	кратчайшие сроки. Предупреждения • Следует провести антитромбоцитарную и антикоагуляционную терапию в соответствии со стандартной медицинской практикой. • Вводите в/в t-PA в кратчайшие сроки всем пациентам, которым показан этот препарат. Не задерживайте это лечение. • Не вращайте устройство для реваскуляризации Solitaire X. • Во избежание повреждения сосуда запрещается выполнять в одном сосуда более трех попыток извлечения устройств для реваскуляризации Solitaire X. • Во избежание повреждения устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire X более чем для трех попыток восстановления кровотока. • Используйте новый микрокатетер для каждого нового устройства для реваскуляризации Solitaire X. • С устройством для реваскуляризации Solitaire X запрещается использовать систему электролитического отсоединения. • Во избежание отсоединения устройства: • Не используйте изделие слишком большого размера. • Не извлекайте (то есть не тяните назад) устройство, если ощущается избыточное сопротивление. Вместо этого отведите устройство в микрокатетер и затем извлеките всю систему, проводя при этом аспирацию. Если в процессе оттягивания в интродьюсер ощущается сопротивление, прекратите это действие и извлеките всю систему, не прекращая аспирацию. • Не используйте у пациентов с известным стенозом проксимальнее тромба. Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и	• For each new Solitaire X Revascularization Device, use a new microcatheter. • Solitaire X Revascularization Device does not allow for electrolytic detachment. • To prevent device separation: • Do not oversize device. • Do not recover (i.e. pull back) the device when encountering excessive resistance. Instead, resheath the device with the microcatheter and then remove the entire system under aspiration. If resistance is encountered during resheathing, discontinue and remove the entire system under aspiration. • Do not treat patients with known stenosis proximal to the thrombus site. • This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance. • If excessive resistance is encountered during the delivery of the Solitaire X Revascularization Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the Solitaire X Revascularization Device against resistance may result in device damage and/or patient injury.
--	--	---

Приложение предоставляется по запросу

	предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.										
6. Технические характеристики медицинского изделия/ Technical characteristics of a medical device	Таблица 1. Технические характеристики устройства для реваскуляризации Solitaire X и рекомендации по определению размеров Table Solitaire X Revascularization Device Specifications and Recommended Sizing Guidelines										
	Модель/ Model	Рекомен- дуемый диаметр сосуда ¹ (мм)/ Recommended Vessel Diameter (mm)	Рекомендованный внутренний диаметр микрокатетера (дюйм)/ Recommended Microcatheter ID (Inch)	Длина проводника (толкателя) (см)/ Push Wire Length (cm)	Диаметр стента (мм)/ Stent Diameter (mm)	Рабочая длина ² (мм)/ Usable Length (mm)	Длина стента (мм)/ Stent Length (mm)	Расстояние от дистального кончика до рентгено- контрастного маркера (см)/ Length from Distal tip to Fluorosafe marker (cm)	Дистальные рентгено- контрастные метки/ Distal Radiopaque Markers	Прокси- мальные рентгено- контрастные метки/ Proximal Radiopaque Markers	Расстояние между рентгено- контрастными метками стента (мм)/ Radiopaque Stent Markers Spacing (mm)
	SFR4-3-20-10	1,0-3,0	0,017 (0,43 мм) – 0,027 (0,69 мм)	200	3,0	20,0	30,6	< 150	3	1	10
	SFR4-3-40-10	1,0-3,0	0,017 (0,43 мм) – 0,027 (0,69 мм)	200	3,0	40,0	51,6	< 150	3	1	10
	1 Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire X согласно рекомендациям по выбору размера в таблице и по наименьшему диаметру просвета сосуда в месте расположения тромба. 2 Рабочая длина устройства для реваскуляризации Solitaire X должна быть не меньше длины тромба.										
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical	Следующие принадлежности и/или другие изделия (немедицинские изделия) могут использоваться совместно с устройством для реваскуляризации Solitaire X в соответствии с опытом проведения традиционных процедур эндоваскулярной реваскуляризации. Эти принадлежности для проведения процедуры не входят в комплект поставки и должны выбираться на основе опыта и предпочтений врача.					The following accessories and/or other products (not medical devices) may be used in conjunction with the Solitaire™ X Revascularization Device as experienced in traditional endovascular revascularization procedures. These accessories for performing a procedure are not supplied and are to be selected based on the physician's experience and preferences.					
	Принадлежности и/или прочие продукты (не являющиеся медицинскими изделиями)					Accessories and/or other products (not medical devices)					
Название изделия					Product Name						
Описание продукта (если применимо)					Product Description (if applicable)						
Направляющий катетер					Guide Catheter (Minimum						
Пользователи должны выбрать направляющий катетер с соответствующей					Users should select a guide catheter with appropriate support to deliver interventional						

Приложение предоставляется по запросу

devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	(минимум 5F/1,67 мм)	поддержкой для доставки интервенционных устройств. Для направляющего катетера рекомендуется минимальный внутренний диаметр 0,061 дюйма (1,55 мм). Для направляющего катетера с баллоном следует использовать катетеры 8F (2,67 мм) -9F (3,00 мм) с минимальным внутренним диаметром 0,075 дюйма (1,91 мм).	5F/1.67mm)	devices. For a guide catheter a minimum inside diameter 0.061inches (1.55mm) is recommended. For a balloon guide catheter ensure to use 8F (2.67mm) -9F (3.00mm) minimum inside diameter 0.075inches (1.91mm).
	Микрокатетер	Внутренний диаметр от 0,017 дюйма (0,43 мм) до 0,027 дюйма (0,69 мм)	Microcatheter	0.017 inch (0.43mm) to 0.027 inch (0.69mm) Inner diameter
	Проводник	-	Guidewire	-
	Аспирационное устройство	60-кубовый шприц или аспирационный насос/система, например, Riptide™ Аспирационная система ПРИМЕЧАНИЕ: Аспирационная система Riptide™ прошла стендовые испытания с устройством для реваскуляризации Solitaire™ в качестве аспирационного устройства при извлечении направляющего катетера. В клинической литературе сообщалось о других сопоставимых системах аспирационных насосов, хотя эти устройства не были специально испытаны с устройствами реваскуляризации Solitaire™.	Aspiration Device	60 cc syringe or aspiration pump/system, such as Riptide™ Aspiration System NOTE: The Riptide™ Aspiration System has been bench tested with the Solitaire™ Revascularization Device as an aspiration device during retrieval to the guide catheter. Other comparable aspiration pump systems have been reported in clinical literature, although these devices have not been specifically tested with the Solitaire™ Revascularization Devices.
	Солевой раствор/ комплект для непрерывной промывки гепарин-солевым раствором	-	Saline Solution/ Heparin-Saline Continuous Flush Set	-
	Вращающийся клапан гемостаза (RHV)	-	Rotating Hemostasis Valve (RHV)	-
	Инфузионная стойка	-	Infusion Stand	-
	Фиксатор бедренной	-		

Приложение предоставляется по запросу

	артерии	Femoral Arterial Lock	-
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения/ Information about the presence in a medical device of a medicinal product for medical use, materials of animal and (or) human origin	Не применимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе материалы животного и/или человеческого происхождения.	Not applicable. Medical device does not contain any materials of animal and/or human origin.	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию/ Information about the procedure for installation, installation, adjustment,	Подготовка 1. Введите антикоагуляционные и антитромбоцитарные медикаменты в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения. 2. С помощью ангиографической рентгенографии определите местоположение и размер области, подлежащей реваскуляризации. 3. Выберите устройство для реваскуляризации Solitaire X в соответствии с таблицей 1. 4. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств устройства для реваскуляризации Solitaire X и снижения риска тромбоэмболических осложнений необходимо обеспечить непрерывную подачу промывающего раствора между а) артериальным бедренным интродьюсером и проводниковым катетером,	PREPARATIONS FOR USE 1. Administer anti-coagulation and anti-platelet medications per standard institutional guidelines. 2. Aided by angiographic radiography, determine the location and size of the area to be revascularized. 3. Select a Solitaire™ X Revascularization Device per Table 1. 4. To achieve optimal performance of the Solitaire™ X Revascularization Device and to reduce the risk of thromboembolic complications, maintain continuous flushing action between a) the femoral arterial sheath and the guide catheter, b) the microcatheter and the guide catheter and c) the microcatheter and the push wire and the Solitaire™ X Revascularization Device. Check all connections to make sure that during the continuous flush	

Приложение предоставляется по запросу

calibration and other actions necessary for putting a medical device into operation

б) микрокатетером и проводниковым катетером, а также
с) микрокатетером, толкателем и устройством для реваскуляризации Solitaire X. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не проник воздух.

5. Расположите подходящий проводниковый катетер как можно ближе к местоположению тромба с помощью стандартной методики. Необходимо правильно выбрать размер проводникового катетера для извлечения тромба, если это потребуется на следующих этапах процедуры. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему проводникового катетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
6. Воспользовавшись таблицей 1, выберите микрокатетер, подходящий для продвижения устройства для реваскуляризации Solitaire X.
7. Подсоедините второй вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разъему микрокатетера, затем подсоедините трубку для непрерывного промывания.
8. Установите скорость промывания в соответствии со стандартными правилами лечебного учреждения.
9. С помощью подходящего проводника продвигайте микрокатетер, пока конец микрокатетера не будет расположен дистально к тромбу, чтобы рабочая часть устройства для реваскуляризации Solitaire X в полностью раскрытом состоянии выступала с обеих сторон тромба в сосуде. Затяните ВГК вокруг микрокатетера. Извлеките проводник.

Установка устройства для реваскуляризации Solitaire X

1. Частично введите дистальный конец интродьюсера в ВГК, подсоединенный к микрокатетеру. Затяните ВГК и убедитесь, что из проксимального конца интродьюсера выходит жидкость.
2. Ослабьте ВГК и продвигайте интродьюсер вперед, пока он не встанет плотно во втулке микрокатетера. Затяните

no air enters the guide catheter or the microcatheter.

5. Position a suitable guide catheter as close to thrombus site as possible employing a standard method. The guide catheter should be appropriately sized to retrieve clot if so desired in subsequent steps. Connect a RHV to the fitting of the guide catheter, and then connect a tube to the continuous flush.
6. With the aid of Table 1, select a microcatheter suitable for advancing the Solitaire™ X Revascularization Device.
7. Connect a second RHV to the fitting of the microcatheter and then connect a tube to the continuous flush.
8. Set the flush rate per standard institutional guidelines.
9. With the aid of a suitable guide wire, advance the microcatheter until the end of the microcatheter is positioned distal to the thrombus so that the usable length portion of the Solitaire™ X Revascularization Device will extend past each side of the thrombus in the vessel when fully deployed. Tighten the RHV around the microcatheter. Remove guide wire.

DIRECTIONS FOR USE

Delivering the Solitaire™ X Revascularization Device

1. Insert the distal end of the introducer sheath partially into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV and verify that fluid exits the proximal end of the introducer sheath.
2. Loosen the RHV and advance the introducer sheath until it is firmly seated in the hub of the

ВГК вокруг интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить устройство для реваскуляризации Solitaire X во время введения через микрокатетер. Убедитесь, что ни в одну из частей системы не попали пузырьки воздуха.

3. Переведите устройство для реваскуляризации Solitaire X в микрокатетер, продвигая толкатель плавным непрерывным движением. После того как гибкая часть толкателя войдет в стержень микрокатетера, откройте ВГК и снимите интродьюсер по проксимальному концу толкателя. По завершении этой процедуры затяните ВГК вокруг толкателя. Если интродьюсер останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
4. Путем осмотра убедитесь в том, что промывающий раствор вливается нормально. Убедившись в этом, ослабьте ВГК для продвижения толкателя.
5. Продвинув устройство для реваскуляризации Solitaire X до рентгеноконтрастного маркера, начинайте рентгеноскопию. Под контролем рентгеноскопии осторожно продвигайте устройство для реваскуляризации Solitaire X, пока его дистальные маркеры не совпадут с концом микрокатетера. Устройство для реваскуляризации Solitaire X следует располагать таким образом, чтобы рабочая часть полностью раскрытого устройства выступала с обеих сторон тромба в сосуде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если во время установки устройства для реваскуляризации Solitaire X ощущается избыточное сопротивление, прекратите установку и установите причину сопротивления. Продвижение устройства для реваскуляризации Solitaire X с преодолением сопротивления может привести к повреждению

microcatheter. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the Solitaire™ X Revascularization Device during its introduction into the microcatheter. Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.

3. Transfer the Solitaire™ X Revascularization Device into the microcatheter by advancing the push wire in a smooth, continuous manner. Once the flexible portion of the push wire has entered the microcatheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the proximal end of the push wire. Once completed, tighten the RHV around the push wire. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the microcatheter.
4. Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV to advance the push wire.
5. Once the Solitaire™ X Revascularization Device has been advanced to the fluorosafe marker band begin fluoroscopic imaging. With the aid of fluoroscopic monitoring, carefully advance the Solitaire™ X Revascularization Device until its distal markers line up at the end of the microcatheter. The Solitaire™ X Revascularization Device should be positioned such that the usable length portion of the device will extend past each side of the thrombus in the vessel when the device is fully deployed.

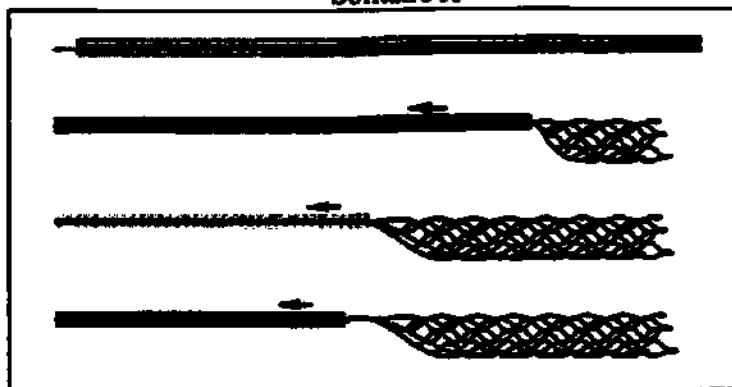
WARNINGS

- If excessive resistance is encountered during the delivery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the delivery and identify the cause of the resistance. Advancement of the Solitaire™ X Revascularization Device against resistance may result in device damage and/or patient injury.

устройства и/или нанесению травмы пациенту.

Раскрытие устройства для реваскуляризации Solitaire X
6. Ослабьте ВГК вокруг микрокатетера. Для раскрытия устройства для реваскуляризации Solitaire X зафиксируйте толкатель, чтобы сохранить положение устройства, и осторожно извлекайте микрокатетер в проксимальном направлении.

Рисунок 1 Раскрытие устройства для реваскуляризации Solitaire X



7. Отводите микрокатетер, пока он не будет расположен точно проксимально по отношению к проксимальному маркеру устройства для реваскуляризации Solitaire X. Затяните ВГК, чтобы избежать смещения толкателя. Рабочая часть установленного устройства Solitaire должна выступать с обеих сторон тромба.
8. Затяните ВГК вокруг микрокатетера. С помощью ангиографии оцените состояние реваскуляризации сосуда, подвергаемого лечению.

Репозиционирование устройства для реваскуляризации Solitaire X

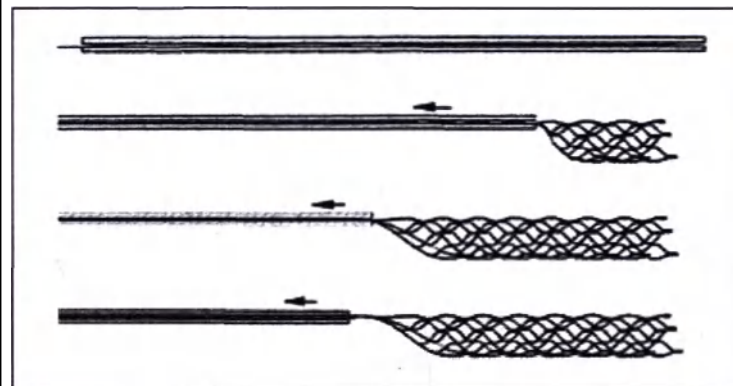
Если требуется репозиционировать устройство для

Deploying the Solitaire™ X Revascularization Device

6. Loosen the RHV around the microcatheter. To deploy the Solitaire™ X Revascularization Device, fix the push wire to maintain the position of the device while carefully withdrawing the microcatheter in the proximal direction.

Figure 1:

Solitaire™ X Revascularization Device Deployment



7. Retract the microcatheter until it is just proximal to the proximal marker of the Solitaire™ X Revascularization Device. Tighten the RHV to prevent any movement of the push wire. The usable length of the deployed Solitaire™ device should extend past each side of the thrombus.
8. Tighten the RHV around the microcatheter. Angiographically assess the revascularization status of the treated vessel.

Solitaire™ X Revascularization Device Re-Sheathing

If resheathing of the Solitaire™ X Revascularization Device is necessary (e.g. repositioning), follow these steps:

реваскуляризации Solitaire X (например, для изменения положения), выполните следующие шаги:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Попытка продвинуть микрокатетер, когда устройство введено в тромб, может привести к эмболии фрагментами ткани.
 - Не продвигайте микрокатетер при наличии сопротивления.
 - Не следует изменять положение устройства больше двух раз.
9. Ослабьте ВГК вокруг микрокатетера и вокруг толкателя. Под контролем рентгеноскопии надежно удерживайте толкатель на месте, чтобы избежать смещения устройства для реваскуляризации Solitaire X.
10. С осторожностью репозиционируйте устройство для реваскуляризации Solitaire X, продвигая микрокатетер по устройству для реваскуляризации Solitaire X, пока дистальные маркеры устройства Solitaire X не совпадут с концом микрокатетера, как показано на рисунке 2.

Если во время репозиционирования ощущается излишнее сопротивление, немедленно остановитесь и перейдите к разделу "Извлечение устройства для реваскуляризации" ниже.

Рисунок 2 Репозиционирование устройства для реваскуляризации Solitaire X

WARNINGS

• Advancing the microcatheter while the device is engaged in clot may lead to embolization of debris.

• Do not advance the microcatheter against any resistance.

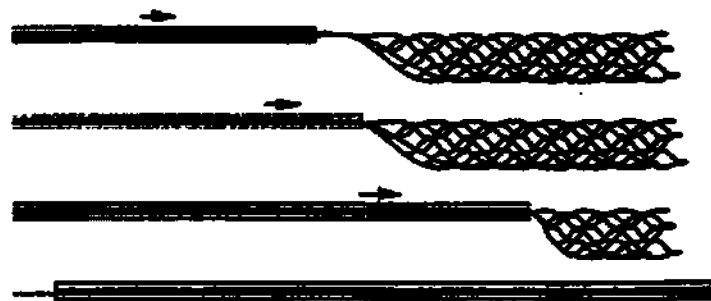
• Do not reposition more than two times.

9. Loosen the RHV around the microcatheter and around the push wire. With the aid of fluoroscopic monitoring, hold the push wire firmly in its position to prevent the Solitaire™ X Revascularization Device from moving.

10. Carefully re-sheath the Solitaire™ X Revascularization Device by advancing the microcatheter over the Solitaire™ X Revascularization Device until the distal markers of the Solitaire™ X Revascularization Device line up at the end of the microcatheter as illustrated in Figure 2 below.

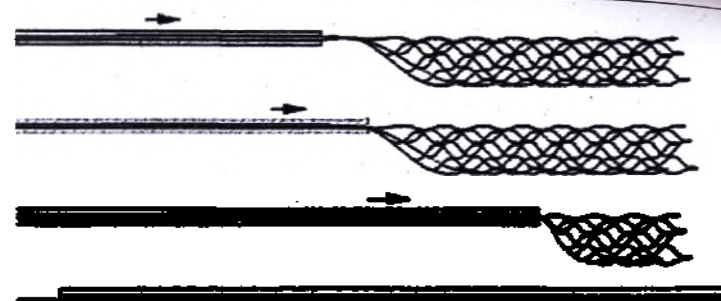
If significant resistance is encountered during the re-sheathing process, stop immediately and proceed to the section below entitled "Revascularization Device Recovery".

Figure 2:
Solitaire™ X Revascularization Device Re-sheathing



Извлечение устройства для реваскуляризации

11. При использовании баллонного проводникового катетера надуйте баллон этого катетера, чтобы закрыть сосуд, в соответствии с указаниями в документации к баллонному проводниковому катетеру.
12. Ослабьте ВГК вокруг микрокатетера так, чтобы обеспечить это движение при сохранении герметичности. При желании можно извлечь микрокатетер полностью.
13. Для извлечения тромба медленно отводите устройство для реваскуляризации Solitaire X к кончику проводникового катетера, одновременно выполняя аспирацию содержимого проводникового катетера с помощью устройства для аспирации. Если применимо, извлеките микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire X как единое целое. После установки запрещается продвигать устройство для реваскуляризации Solitaire X в дистальном направлении.
14. Аспирируя содержимое проводникового катетера с помощью устройства для аспирации, извлеките устройство для реваскуляризации Solitaire X внутри проводникового катетера. Продолжайте аспирацию содержимого проводникового катетера, пока устройство для реваскуляризации Solitaire X не будет



Revascularization Device Recovery

11. If using balloon guide catheter, inflate guide catheter balloon to occlude vessel as specified in Balloon Guide Catheter labeling.
 12. Loosen the RHV around the microcatheter enough for movement while still maintaining a seal. If desired remove the microcatheter completely.
 13. To retrieve thrombus, withdraw the Solitaire™ X Revascularization Device to the guide catheter tip while applying aspiration to the guide catheter with the aspiration device. If applicable withdraw the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device as a unit. Never advance the deployed Solitaire™ X Revascularization Device distally.
 14. Apply aspiration to the guide catheter using the aspiration device and recover the Solitaire™ X Revascularization Device inside guide catheter. Continue aspirating guide catheter until the Solitaire™ X Revascularization Device is nearly withdrawn from the guide catheter.
- NOTE: If withdrawal into the guide catheter is difficult, deflate balloon (if using balloon guide catheter) and then simultaneously withdraw guide catheter, microcatheter and Solitaire™ X Revascularization Device as a unit through the sheath while maintaining aspiration. Remove sheath if necessary.

почти полностью извлечено из проводникового катетера.

Примечание: При возникновении проблем с отведением в проводниковый катетер сдуйте баллон (если используется баллонный проводниковый катетер), а затем одновременно извлеките проводниковый катетер, микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire X как единое целое через интродьюсер, продолжая выполнять аспирацию. При необходимости извлеките интродьюсер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire X ощущается излишнее сопротивление, прекратите извлечение и определите причину сопротивления.
- Во избежание повреждения сосуда запрещается выполнять в одном сосуда более трех попыток извлечения устройства для реваскуляризации Solitaire X.
- 15. Откройте ВГК проводникового катетера, чтобы устройство для реваскуляризации Solitaire X прошло через него без сопротивления. Старайтесь не воздействовать на место проведения процедуры и не допускать попадания в систему воздуха. Если применимо, постарайтесь извлечь микрокатетер и устройство для реваскуляризации Solitaire X без сопротивления.
- 16. Аспирируйте проводниковый катетер, чтобы очистить его от частиц тромба.
- 17. Сдуйте баллон проводникового катетера, если таковой используется.
- 18. Если требуются дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью:
 - a. **Нового устройства для реваскуляризации Solitaire X, то:**
Повторите описанные выше шаги, начиная с этапа

WARNINGS

- If excessive resistance is encountered during recovery of the Solitaire™ X Revascularization Device, discontinue the recovery and identify the cause of the resistance.
- For vessel safety, do not perform more than three recovery attempts in the same vessel using the Solitaire™ X Revascularization Device.
- 15. Open the guide catheter RHV to allow the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance. Use care to avoid interaction with the site of the intervention and to prevent air from entering the system. If applicable allow the microcatheter and the Solitaire™ X Revascularization Device to exit without resistance.
- 16. Aspirate the guide catheter to ensure the guide catheter is clear of any thrombus material.
- 17. Deflate guide catheter balloon if using balloon guide catheter.
- 18. If additional flow restoration attempts are desired with:
 - a. A new Solitaire™ X Revascularization Device, then:
 - i. Repeat the steps described above starting with the "Preparation for Use" section.
 - b. The same Solitaire™ X Revascularization Device, then:
 - i. Clean the device with saline solution.

	«Подготовка». b. Того же устройства для реваскуляризации Solitaire X, то: Очистите устройство с помощью физиологического раствора. Примечание. Не используйте растворители или стерилизацию в автоклаве. Внимательно осмотрите устройство на предмет повреждения. При наличии повреждения не используйте устройство. Для следующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство для реваскуляризации Solitaire X и выполните шаги, описанные выше, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или к травмированию пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание повреждения устройства запрещается использовать устройство для реваскуляризации Solitaire X более чем для трех попыток восстановления кровотока.	Note: Do not use solvents or autoclave. ii. Carefully inspect the device for damage. • If no damage, load the introducer sheath over the proximal end of the push wire. For 3 mm devices, one end of the introducer sheath is tapered and should be (1) aligned with the distal end of the Solitaire™ X Revascularization Device and (2) interface with the microcatheter hub. If there is any damage, do not use the device and use a new Solitaire™ X Revascularization Device for subsequent flow restoration attempts following the steps described above starting with the “Preparation for Use” section. Use of a damaged device could result in additional device damage or patient injury. WARNINGS • For device safety, do not use each Solitaire™ X Revascularization Device for more than three flow restoration recoveries.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж)	Не применимо.	Not applicable.

Приложение предоставляется по запросу

медицинского изделия (при наличии)/ Requirements for the premises in which the medical device is supposed to be installed, as well as requirements for the training or qualification of persons performing the installation of a medical device		
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации/ Information for checking the correct installation of a medical device and its readiness for safe operation	Не применимо.	Not applicable.
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия/ Maintenance and frequency of	Не применимо.	Not applicable.

Приложение предоставляется по запросу

maintenance, including cleaning and disinfection of a medical device		
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия/ The list of information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs necessary for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device	Не применимо.	Not applicable.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены/ The list of	Не применимо.	Not applicable.

Приложение предоставляется по запросу

consumables, as well as the procedure for their use and replacement		
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы/ The need for calibration to ensure proper and safe operation of a medical device during its service life	Не применимо.	Not applicable.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия/ Methods for reducing the risks associated with the installation, calibration or maintenance of a medical device	Не применимо.	Not applicable.
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для	Не применимо.	Not applicable.

Приложение предоставляется по запросу

ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)/ Information about installation, adjustment, adjustment, calibration and other actions necessary for the commissioning of a medical device and its proper operation		
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)/ Storage conditions, Transportation conditions, Operating conditions	Условия эксплуатации: Эксплуатация медицинского изделия не требует особых условий окружающей среды в операционной. Диапазон температур при использовании – температура тела от 36 до 42°C; Относительная влажность: до 100%; Условия хранения и транспортировки: Температура окружающей среды: от минус 31°C до 62°C; Относительная влажность: 20% - 90%; Атмосферное давление: 50 кПа - 106 кПа. (375 мм.рт.ст - 795 мм.рт.ст) Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте.	Operating conditions: The operation of the medical device does not require special environmental conditions in the operating room. Temperature range during use - body temperature from 36 to 42 ° C; Relative humidity: up to 100% Storage and transportation conditions: Ambient temperature: from minus 31 ° C to 62 ° C; Relative humidity: 20% - 90%; Atmospheric pressure: 50 kPa - 106 kPa. (375 mm Hg -795 mm Hg) This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем)	Устройство для реваскуляризации Solitaire X отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11135. Полный список международных требований предоставляется по запросу.	Device for revascularization Solitaire X meets the requirements of a series of international standards EN ISO 10993, EN ISO 11135. A full list of international requirements is available upon request.

Приложение предоставляется по запросу

медицинского изделия национальных стандартов/standards		
12. 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/ Information about the sterile condition of the medical device, the method of its sterilization	Устройство для реваскуляризации Solitaire X стерилизуется с использованием цикла стерилизации ЕО 70 или 570. Цикл стерилизации, используемый для устройства реваскуляризации Solitaire X, представляет собой цикл 100% оксида этилена, который гарантирует уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}. Устройство для реваскуляризации Solitaire X является стерильным, апиогенным и не подлежит повторному использованию.	The Solitaire X Revascularization device is sterilized using EO sterilization Cycle 70 or 570. The sterilization cycle utilized for Solitaire X Revascularization device is a 100% ethylene oxide cycle that guarantees a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}. The Solitaire X Revascularization Device is provided sterile, non-pyrogenic, and should not be re-used.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его	Устройство для реваскуляризации Solitaire X поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и	The Solitaire X Revascularization device is delivered in a STERILE form. Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product.

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/ Information about the procedure for processing a medical device for its reuse	риск нарушения характеристик изделия	
14. 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	<u>Совместимость микрокатетеров указана на этикетке продукта:</u> Устройства для реваскуляризации Solitaire X с внешним диаметром 3 мм предназначены для доставки через микрокатетер внутренним диаметром 0,017 дюйма (0,43 мм) или 0,027 дюйма (0,69 мм).	<u>Micro catheter compatibility is defined on the product label:</u> Revascularization Device are designed to be delivered via a 0.017inch (0.43 mm) or 0.027inch (0.69 mm) inside diameter microcatheter interchangeably.

Приложение предоставляется по запросу

для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)/ Information necessary to identify medical devices in order to obtain a safe combination, and information about known restrictions on the sharing of medical devices		
15. 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	Радияция, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not affect the operation of the medical device.

Приложение предоставляется по запросу

опасный уровень излучения при использовании по назначению)/ Information about the nature, type, as well as the intensity and distribution of radiation (electromagnetic, ionizing, other) of a medical device and ways to protect consumers and third parties from unintentional radiation during the operation of a medical device		
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:/ Information on precautions taken in the event of		
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по	- Устройство для реваскуляризации Solitaire X предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены. - Используйте Устройство для реваскуляризации Solitaire X до даты, указанной на упаковке. - Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.	- The Solitaire X Revascularization device use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged. - Use the Solitaire X Revascularization device to the "Use-By-date" printed on the package. - Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product.

Приложение предоставляется по запросу

внешним признакам/ Malfunctions of a medical device, malfunctions in its operation or deviations in functioning that may affect the safety of a medical device, including those determined by external signs		
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешними факторами, связанных с применением 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	- Устройство для реваскуляризации Solitaire X предназначено только для однократного применения. Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку и компоненты изделия. Не использовать, если стерильная упаковка или компоненты изделия повреждены. - Используйте Устройство для реваскуляризации Solitaire X до даты, указанной на упаковке. - Не подвергать повторному использованию или повторной стерилизации. Повторное использование или повторная стерилизация повышают риск развития у пациента инфекции и риск нарушения характеристик изделия.	- The Solitaire X Revascularization device use only. Carefully inspect the sterile package and device components prior to use. Do not use if sterile package or device components are damaged. - Use the Solitaire X Revascularization device to the "Use-By-date" printed on the package. - Do not re-use or re-sterilize. Repeated use or repeated sterilization increases the risk of infection in the patient and the risk of violation of the characteristics of the product.

давление и его перепады, влажность и температура воздуха/ Effects of external factors on the functioning of a medical device		
в) 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)/ The risk of electromagnetic interference caused by a medical device for other medical	Не применимо.	Not applicable.

devices		
17. 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 сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when using a medical device containing a medicinal product for	Не применимо.	Not applicable.

medical use, material of animal and (or) human origin		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия/ Warnings and (or) precautions taken by the consumer when disposing of a medical device	Утилизация использованного изделия должна производиться в соответствии с соответствующими правилами лечебных учреждений, с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения. Утилизация медицинского изделия «Устройство для реваскуляризации Solitaire X» должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).	The disposal of the used product must be carried out in accordance with the relevant rules of medical institutions, with the regulatory documents and requirements for the disposal of this type of product adopted in the country of distribution. Disposal of the medical device "Device for revascularization Solitaire X" must be carried out in accordance with SanPin 2.1.3684, for class B waste (epidemiologically hazardous waste).
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником/	Изделие должны применять только врачи, прошедшие обучение методикам и проведению чрескожных и внутрисосудистых процедур в медицинских учреждениях.	This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and/or percutaneous neurointerventional procedures.

Information about the circumstances in which the consumer should consult with a medical professional		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов. При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.	After use, dispose of the product and its packaging in accordance with hospital, administrative and (or) local regulations. According to the classification of medical waste product belongs to class B in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Dispose of contaminated products in accordance with local or state regulations for the disposal of biologically hazardous waste. When disposing of contaminated parts, wear gloves. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.
21. Срок годности/ Shelf life	Срок хранения (срок годности) – 3 года.	Shelf life (expiration date) – 3 years.

22. Маркировка/ Marking

Обозначения символов

Символ	Обозначение
STERILE EO	Метод стерилизации: оксид этилена
	Не использовать повторно
Rx ONLY	Предупреждение: федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их указанию
	Не стерилизовать повторно
	Стерильная барьерная система
	Внутренний диаметр (совместимого микрокатетера)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание!
	Апирогенно
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
REF	Номер по каталогу

Symbols

Symbol	Description
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not re-sterilize
	Single sterill barrier system
	Inner diameter (compatible micro catheter)
	Consult instructions for use
	Caution
	Non-pyrogenic
	Keep away from sunlight
	Keep dry
REF	Catalogue number

Приложение предоставляется по запросу

		Производитель		Manufacturer
		Срок годности		Use-by date
		Код партии		Batch code
		Официальный представитель в Европейском Сообществе		Authorized representative in the European Community
		СЕ – марка соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС 0297 - идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза		CE - mark of compliance with Directive 93/42 / EEC 0297 - identification number of the accredited certification body of the European Union
		Содержимое упаковки		Contents of Package
		Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
		Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if the package is damaged
		Медицинское изделие		Medical device
		Импортер		Importer
23. Гарантии / warranty	Хотя данный продукт изготовлен в тщательно контролируемых условиях, производитель не может контролировать условия, в которых используется данный продукт. Поэтому компания отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями		Although this product is manufactured under carefully controlled conditions, the manufacturer cannot control the conditions under which this product is used. Therefore, the company disclaims all warranties, both direct and indirect, with respect to this product, including, but not limited to, any indirect warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer	

	пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Производитель не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать производителя какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничение не подразумеваются и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	is not liable to any person or organization for medical expenses or for any direct, accidental or indirect damages resulting from any use, defect, malfunction or malfunction of this product, regardless of whether the claim for such damages is based on warranty obligations, contract, tort or other circumstances. No person has the authority to bind the manufacturer with any statements or guarantees in relation to this product. The above exceptions and limitations are not implied and should not be interpreted in such a way as to contradict the mandatory provisions of the applicable legal norms. If any part or condition of this disclaimer of warranty is found by a court of competent jurisdiction to be unlawful, unenforceable or contrary to applicable law, the remainder of the disclaimer of warranty will be deemed to be legally binding, and all rights and obligations will be interpreted and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain separate parts or conditions that were found to be unenforceable.
--	---	--

Я, _____, или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, прилагающегося к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Калифорния)

Риверсайд)

05 Октября 2022 г. ко мне,

Стиву Оберлендеру, нотариусу

Дата

Вставить Ф.И.О и должность должностного лица

Явился (обратилась) лично

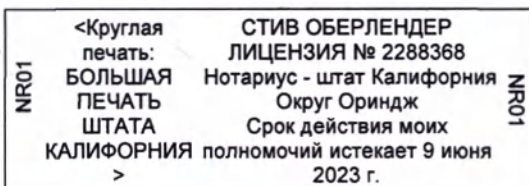
Ништабен Патель

ФИО подписавшегося(-ихся)

Установлено, что она является лицом, чьим именем подписан документ. Она подтвердила мне, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий и что таким образом по ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписали прилагаемый документ.

Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.



Подпись: <подписано>

Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел не является обязательным, но представляемая информация поможет предотвратить внесение изменений в документ или незаконное открепление и присоединение настоящей формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа:

Инструкция по применению - Solitaire X (Max)

Дата документа:

Количество страниц:

Лицо(-а), подписавшее(-ие)

документ, не названное(-ые) выше:

Полномочия лица, подписавшего документ

Ф.И.О лица,

подписавшего

документ:

☐ Корпоративное

должностное лицо -

Должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченное партнерство ☐

Генеральное партнерство

☐ Физическое лицо

☐ Поверенный

☐ Доверительный

☐ Опекун или

управляющий

управляющий

☐ Другое:

Лицо, подписавшее

документ,

представляет:

Ф.И.О лица,

подписавшего

документ:

☐ Корпоративное

должностное лицо -

Должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченное партнерство ☐

Генеральное партнерство

☐ Физическое лицо

☐ Поверенный

☐ Доверительный

☐ Опекун или арбитражный

управляющий

управляющий

☐ Другое:

Лицо, подписавшее

документ,

представляет:

©2016 Национальная ассоциация нотариусов • www.NationalNotary.org • 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827)
Документ № 5907

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1508.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51 лист (-а, -ов)

О.Н. Мыгыш