



AFFIDAVIT

This affidavit is to certify that the attached documents:

- Russian Instructions For Use - Инструкция по применению;
Микрокатетер доставки Lantern [signed on 26 September 2022]

Is an original document provided by Penumbra, Inc.

Matthew Benenati
Regulatory Affairs Specialist III

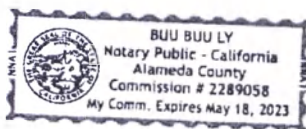
5th October 2022

Date

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 Alameda

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 5th day of October 2022,
by Matthew Benenati, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the
person(s) who appeared before me.



Signature B

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502 USA

Regulatory Affairs
F 510.217.6414

www.penumbrainc.com

APPROVED BY
Director of Regulatory Affairs
Dr. Jens Pfannkuche


2022-09-26

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер доставки Lantern
(Penumbra, Inc. («Пенумбра Инк»), США)

2022

1. Наименование изделия, информация о производителе, «Микрокатетер доставки Lantern» (далее по тексту – микрокатетер, катетер, микрокатетер Lantern, изделие)

Производитель: Penumbra, Inc. («Пенумбра Инк»), США.

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Место производства:

1. Penumbra, Inc. One Penumbra Place Building 1351, Alameda, CA 94502 USA
2. Penumbra, Inc. One Penumbra Place Building 1321, Alameda, CA 94502 USA
3. Penumbra, Inc. One Penumbra Place Building 1301, Alameda, CA 94502 USA
4. Penumbra, Inc. One Penumbra Place Building 1401, Alameda, CA 94502 USA
5. Penumbra, Inc. 630 Roseville Parkway Roseville, CA 95747 USA

Условия применения: изделие применяется в медицинских учреждениях, специалистами, обладающими квалификацией хирургов и рентгенологов одновременно и умеющими работать со сложной медицинской аппаратурой

Потенциальными потребителями являются врачи специалисты.

1. Назначение

Изделие предназначено для помощи в доставке диагностических средств, таких как контрастные вещества, и терапевтических устройств, таких как эмболизирующие спирали, к периферическим сосудам и сосудам головного мозга. Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

3. Комплект поставки

1. Микрокатетер доставки Lantern

Варианты исполнения:

1. PXSLIMLAN115STR, в составе:

- микрокатетер, форма кончика – прямая, эффективная длина 115 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. PXSLIMLAN115T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 45°, эффективная длина 115 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. PXSLIMLAN115T90, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 90°, эффективная длина 115 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;

- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. PXSLIMLAN115T130, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 130°, эффективная длина 115 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

5. PXSLIMLAN135STR, в составе:

- микрокатетер форма кончика – прямая, эффективная длина 135 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. PXSLIMLAN135T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 45°, эффективная длина 135 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

7. PXSLIMLAN135T90, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 90°, эффективная длина 135 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

8. PXSLIMLAN135T130, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 130°, эффективная длина 135 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

9. PXSLIMLAN150STR, в составе:

- микрокатетер форма кончика – прямая, эффективная длина 150 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. PXSLIMLAN150T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 45°, эффективная длина 150 см – 1 шт;

- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

11. PXSLIMLAN150T90, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 90°, эффективная длина 150 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

12. PXSLIMLAN150T130, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 130°, эффективная длина 150 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

13. PXSLIMLAN160STR, в составе:

- микрокатетер форма кончика – прямая, эффективная длина 160 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

14. PXSLIMLAN160T45, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 45°, эффективная длина 160 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

15. PXSLIMLAN160T90, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 90°, эффективная длина 160 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

16. PXSLIMLAN160T130, в составе:

- микрокатетер форма кончика – 130°, эффективная длина 160 см – 1 шт;
- RHV (ротационный гемостатический клапан) – 1 шт;
- формовочный мандрен – 1 шт;
- снимающийся интродьюсер – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Описание изделия

Микрокатетеры представляют собой однопросветный внутрисосудистый катетер, предназначенный для доступа к дистальным участкам сосудистой системы. Микрокатетеры используются с направляющим катетером или сосудистым катетером-интродьюсером и направляющим проводником, не входящим в комплект поставки изделия. Микрокатетеры обеспечивают доступ к месту назначения и канал доставки для внутрисосудистых устройств или диагностических средств. Микрокатетеры имеют минимальный внутренний диаметр 0,635 мм.

Микрокатетеры разработаны и изготовлены из материалов для хирургических изделий. Полость стержня микрокатетера покрыта слоем полимера ПТФЭ. Полость стержня укреплена платиной / вольфрамом. Стержень имеет переменную жесткость по всей длине. Дистальная часть стержня имеет гидрофильное покрытие для скольжения. Кончик микрокатетера имеет разную конфигурацию: прямой, 45°, 90° и 130°.

Изделия поставляются стерильными и являются одноразовыми.

В комплект поставки входит: микрокатетер, формовочный мандрен, снимающийся интродьюсер, инструкция по применению, а также включен RNV (ротационный гемостатический клапан)

5. Технические и физические характеристики изделия

Строение микрокатетера представлено на рисунке 1. Внешний вид изделия представлен на рисунках 2-3.

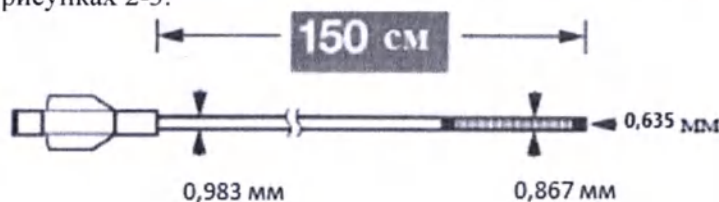


Рисунок 1 – Строение микрокатетера

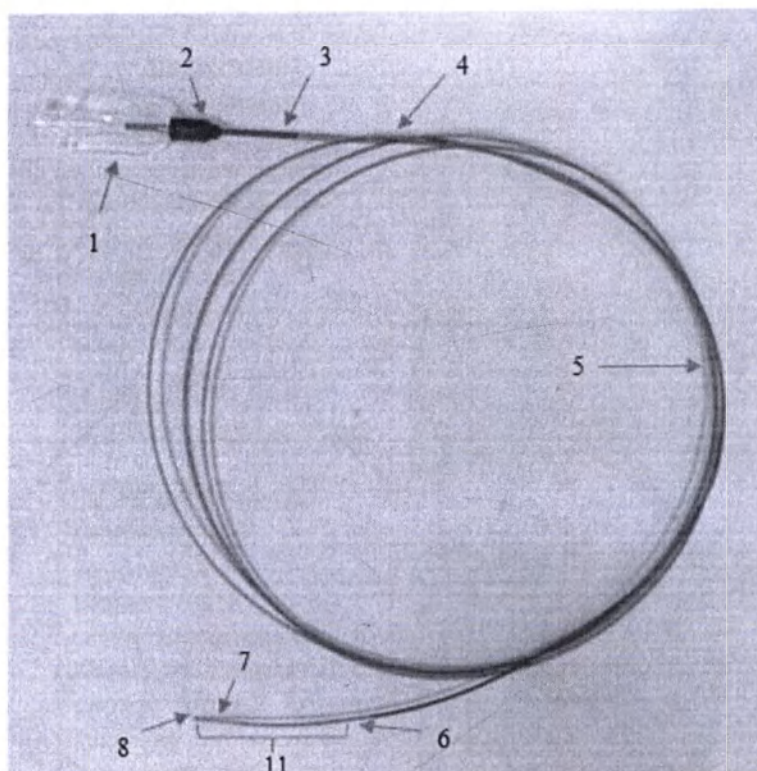


Рисунок 2 – Микрокатетер доставки Lantern

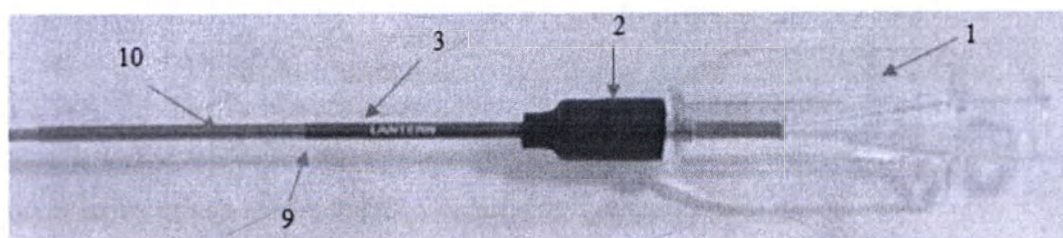
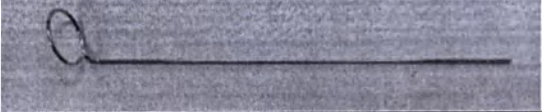
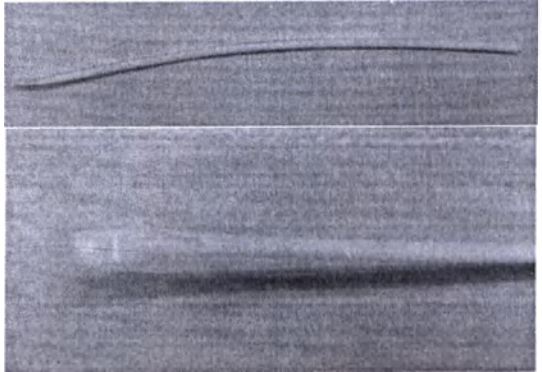


Рисунок 3 – Микрокатетер доставки Lantern

1	Канюля и коннектор канюли	7	Маркировочная полоса
2	Термоусадочная трубка	8	Кончик
3	Идентификационная полоса	9	Разгрузочная муфта
4	Укрепление проксимальной части спирали	10	Проксимальная часть стержня
5	Средняя часть стержня	11	Укрепление дистальной части спирали
6	Дистальная часть стержня		

Таблица 1 – Характеристики изделий из комплекта поставки

Изделие	Назначение	Фото
RHV (ротационный гемостатический клапан)	Для поддержания герметичного замка вокруг чрескожных транслюминальных ангиопластических катетеров и проводников.	
Формовочный мандрен	Для формирования кончика микрокатетера	
Снимающийся интродьюсер	Помогает вставить микрокатетер / проводник в ротационный гемостатический клапан, соединенный с проксимальной канюлей направляющего катетера. Удалить снимающийся интродьюсер можно потянув за язычок в направлении от микрокатетера.	

Материалы, из которых изготовлено изделие, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Список материалов изделия

Изделие	Материалы
Микрокатетер	
Канюля	Гриламид
Коннетор канюли	Гриламид
Термоусадочная трубка	Полиолефин
Разгрузочная муфта	Нержавеющая сталь
Идентификационная полоса	ПЭТ
Полость стержня	ПТФЭ
Укрепление проксимальной части спирали	Нитинол Solid
Укрепление дистальной части спирали (кончик)	Платина (92% Pt / 8% W)
Дистальная часть стержня (экструзия)	Текофлекс, Пebaкс

Средняя часть стержня (экструзия)	Пебакс
Проксимальная часть стержня (экструзия)	Вестамид + Гриламид
Гидрофильное покрытие	Поливинилпиролидон кополимер
Маркировочная полоса	Платина (Cas7440-06-4)/ Иридий (Cas 7439-88-5),
Клеящее вещество	Loctite

Характеристики изделия приведены в таблицах 3-5.

Таблица 3 – Технические характеристики изделия

Модели	Форма кончика	Длина гидрофильного покрытия, см (± 10 см)	Эффективная длина, см (± 2 см)	Общая длина, см (± 2 см)	Длина термоусадочной трубки, мм ($\pm 5\%$)	Длина канюли, мм ($\pm 5\%$)	Длина разгрузочной муфты, мм ($\pm 5\%$)	Длина идентификационной полосы, мм ($\pm 5\%$)	Длина стержня до идентификационной полосы, мм ($\pm 5\%$)	Толщина нанесения гидрофильного покрытия	Проксимальный наружный диаметр, не более мм	Дистальный наружный диаметр, не более мм	Внутренний диаметр, не менее, мм
PXSLIMLAN115STR	Прямой	70	115	119	10	30	20	20	55	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивает технологическим процессом и находится в пределах не более 1.45 мм	0.983	0.867	0.635
PXSLIMLAN115T45	45°	70	115	119					55				
PXSLIMLAN115T90	90°	70	115	119					55				
PXSLIMLAN115T130	130°	90	115	119					55				
PXSLIMLAN135STR	Прямой	70	135	139					75				
PXSLIMLAN135T45	45°	70	135	139					75				
PXSLIMLAN135T90	90°	70	135	139					75				
PXSLIMLAN135T130	130°	90	135	139					75				
PXSLIMLAN150STR	Прямой	70	150	154					90				
PXSLIMLAN150T45	45°	70	150	154					90				
PXSLIMLAN150T90	90°	70	150	154					90				
PXSLIMLAN150T130	130°	90	150	154					90				
PXSLIMLAN160STR	Прямой	70	160	164					100				
PXSLIMLAN160T45	45°	70	160	164					100				
PXSLIMLAN160T90	90°	70	160	164					100				
PXSLIMLAN160T130	130°	90	160	164					100				

Таблица 3 – Технические характеристики изделия (продолжение)

Модели	Количество маркировочных полос, шт	Длина проксимальных маркировочных полос, мм ($\pm 5\%$)	Длина дистальных маркировочных полос, мм ($\pm 5\%$)	Расположение маркировочных полос	Длина дистального кончика, см ($\pm 5\%$)	Внешний диаметр дистального кончика мм ($\pm 5\%$)	Дистальная гибкая часть, длина, см, ± 2.0 см	Совместимый проводник, диаметр, не более мм	Совместимый направляющий катетер или сосудистый катетер-интродьюсер, диаметр не менее мм
PXSLIMLAN115STR PXSLIMLAN115T45 PXSLIMLAN115T90 PXSLIMLAN115T130 PXSLIMLAN135STR PXSLIMLAN135T45 PXSLIMLAN135T90 PXSLIMLAN135T130 PXSLIMLAN150STR PXSLIMLAN150T45 PXSLIMLAN150T90 PXSLIMLAN150T130 PXSLIMLAN160STR PXSLIMLAN160T45 PXSLIMLAN160T90 PXSLIMLAN160T130	2	0,762	0,508	Одна маркировочная полоса будет расположена на дистальном конце, а вторая маркировочная полоса будет расположена на 3,0 см $\pm$ 0,2 см проксимальнее дистальной маркировочной полосы.	3	0,867	5.0	0.58	0,97

Характеристики сопутствующих изделий:

RHV (ротационный гемостатический клапан)	
Эффективная длина, мм $\pm 5\%$	72
Внутренний диаметр просвета, мм, ± 0.5 мм	2,5
Внутренний диаметр фиксирующего клапана, мм, $\pm 5\%$	2,5
Диаметр совместимых устройств, не более мм	2,5
Угол бокового порта, ° $\pm 5\%$	25
Давление впрыска при введении контрастного вещества, не более кПа $\pm 5\%$	1378,95
Масса, г, $\pm 5\%$	5
Дистальный разъем Луер Лок (ISO 80369-7)	
Порт бокового отверстия Луер Лок (ISO 80369-7)	
Формовочный мандрен	
Длина, мм $\pm 5\%$	70
Диаметр, мм, $\pm 0,03$ мм	0,6
Снимающийся интродьюсер	
Длина, мм $\pm 5\%$	125
Диаметр, мм $\pm 5\%$	3

Таблица 4 - Скорость потока

Эффективная длина катетера, см	Мертвое пространство, мл	50/50 Солевой раствор/ контрастный раствор				
		Скорость потока (мл/сек)				
		1034 кПа	300 кПа	450 кПа	600 кПа	750 кПа
115	0,53	1,9	2,8	3,5	4,4	5,1
135	0,59					
150	0,64					
160	0,67					

Усилие на разрыв стержня катетера не менее 3,34 Н

Усилие на разрыв коннектора от стержня катетера не менее 8,9 Н

Усилие на разрыв рентгенконтрастного маркера от трубки катетера не менее 2,22 Н

Проксимальный конец катетера имеет соединение Луер-Лок (ISO 80369-7)

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не имеет посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования»

ГОСТ ISO 10555-2-2011 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного

применения. Часть 2. Катетеры ангиографические»

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

7. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +7°C до +50°C при относительной влажности от 0% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +20°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 50% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

8. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

10. Общие показания, противопоказания и потенциальные побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для помощи в доставке диагностических средств, таких как контрастные вещества, и терапевтических устройств, таких как эмболизирующие спирали, к периферическим сосудам и сосудам головного мозга. Изделие является стерильным и предназначено для одноразового использования.

Противопоказания:

Аллергические реакции на материалы изделия

Потенциальные побочные эффекты:

Возможные побочные эффекты включают:

- | | |
|--|--|
| - Острая окклюзия | - Гематома или кровоизлияние в месте доступа |
| - Воздушная эмболия | - Формирование ложной аневризмы |
| - Смерть | - Внутрочерепное кровоизлияние |
| - Ишемическая болезнь (сердца и/или мозга) | - Дистальная эмболизация |
| - Эмболы (воздушные, инородные тела, тромбы, бляшки) | - Неврологический дефицит, включая инсульт |
| - Инфекция (в месте доступа) | - Спазм сосудов, тромбоз, диссекция или перфорация |
| | - Перфорация аневризмы |

11. Меры предосторожности

- Изделия предназначены только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторная стерилизация и / или повторное использование могут привести к высокому трению и невозможности доступа к целевому месту.
- Не использовать перегнутые или поврежденные изделия. Не использовать изделия из открытых или поврежденных упаковок. Необходимо вернуть все поврежденные изделия и упаковку производителю / дистрибьютору.

- Использовать до окончания срока годности. Срок годности указан на упаковке.
- Использовать микрокатетер с совместимым рентгеноскопическим устройством.
- Не продвигать и не извлекать микрокатетер при обнаружении сопротивления без тщательной оценки причины с помощью рентгеноскопии. Если причина не может быть определена, извлечь изделие. Перемещение или закручивание изделия через сопротивление может привести к повреждению сосуда или изделия.
- Поддерживать постоянную инфузию соответствующего промывочного раствора.
- Если поток через изделие становится ограниченным, не пытаться очистить просвет путем инфузии. Снять и заменить изделие.

12. Совместимые устройства

Совместимые устройства не входят в комплект поставки

- Направляющий катетер: минимальный внутренний диаметр 0,97 мм
- Направляющий проводник: 0,58 мм и меньше

13. Подготовка изделия

1. Перед использованием необходимо ознакомиться с мерами предосторожности и потенциальными побочными эффектами.
2. Извлечь микрокатетер из упаковки и осмотреть на предмет повреждений или перегибов.
3. Увлажнить наружную поверхность микрокатетера.
4. Дистальный кончик микрокатетера может быть отформован с помощью прилагаемого формовочного мандрена. Согнуть до нужной формы и удерживать формовочный мандрен / микрокатетер над стерильным источником пара. Охладить кончик в стерильном физиологическом растворе. Снять формовочный мандрен с микрокатетера и сохранить его для дальнейшего использования или выбросить.
5. Шприц с гепаринизированным физиологическим раствором соединить с канюлей микрокатетера и промыть, чтобы облегчить введение направляющего проводника.
6. Подготовить направляющий проводник в соответствии с инструкциями производителя.
7. Вставить направляющий проводник в канюлю микрокатетера в соответствии с инструкциями производителя.
8. Присоединить RNV (ротационный гемостатический клапан) к канюле микрокатетера. Прикрепить запорный кран к клапану.
9. Подсоединить RNV (ротационный гемостатический клапан) для промывки раствора под давлением. Поддерживайте давление выше артериального давления, чтобы предотвратить ретроградный кровоток в микрокатетер.

14. Использование изделия

- Разместить соответствующий направляющий катетер в желаемой позиции в сосуде в соответствии с инструкциями производителя. Прикрепить RNV (ротационный гемостатический клапан) к направляющему катетеру. Прикрепить запорный кран к клапану. Подсоединить RNV (ротационный гемостатический клапан) для промывки раствора под давлением. Поддерживать давление выше артериального давления, чтобы предотвратить ретроградный кровоток в направляющий катетер.
- Использовать снимающийся интродьюсер, чтобы вставить микрокатетер / направляющий проводник в RNV (ротационный гемостатический клапан) подсоединенный к направляющему катетеру.
- Подвести микрокатетер / направляющий проводник в сборе к дистальному

концу направляющего катетера. Снять снимающийся интродьюсер, потянув за язычок от микрокатетера.

- Использовать обычные методы катетеризации под рентгеноскопическим контролем, чтобы продвинуть микрокатетер до необходимого места. Снять направляющий проводник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продвижение микрокатетера за пределы проводника может привести к травме сосуда.

- После завершения процедуры извлечь микрокатетер.

15. Маркировка и упаковка

Микрокатетеры (PXSLIMLAN115STR, PXSLIMLAN135STR, PXSLIMLAN150STR, PXSLIMLAN160STR) помещены в защитный пластиковый обод, который закреплен на упаковочном держателе (на держателе также закреплены RHV (ротационный гемостатический клапан), формовочный мандрен, снимающийся интродьюсер). Обод обеспечивает дополнительную защиту от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения.

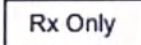
Микрокатетеры (PXSLIMLAN115T45, PXSLIMLAN135T45, PXSLIMLAN150T45, PXSLIMLAN160T45, PXSLIMLAN115T90, PXSLIMLAN135T90, PXSLIMLAN150T90, PXSLIMLAN160T90, PXSLIMLAN115T130, PXSLIMLAN135T130, PXSLIMLAN150T130, PXSLIMLAN160T130) помещены в лоток для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения.

Затем микрокатетеры герметично упакованы в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка), который герметично запечатан для поддержания стерильности после стерилизации. Пакет затем помещается в коробку (потребительская упаковка) для дополнительной защиты. На пакет и коробку наносится оригинальная маркировка производителя, а также стикер с маркировкой для РФ. Инструкция по применению находится внутри коробки каждого изделия.

Упаковка соответствует ISO 11607-1-2018 и ISO 11607-2-2018.

Маркировка индивидуальной и потребительской упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Микрокатетер доставки Lantern
-Информацию о производителе,	
-Информацию о месте производства изделия,	Penumbra, Inc. («Пенумбра Инк»), США. One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA
Состав упаковки	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	

-Символ «Медицинское устройство»	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена»,	
Символ «Только по рецепту»	
Не содержит натуральный каучуковый латекс	
Слово «Нетоксично»	Нетоксично
Знак соответствия СЕ	
Уполномоченный представитель производителя	ООО «Компания «БиВи» Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Номер регистрационного удостоверения	Регистрационное удостоверение № от
Информация о Европейском представителе	
Штрих код изделия	
Количество изделий в упаковке	1x
-Внутренний диаметр,	Размеры указаны на рисунке с изделием
Максимальный проксимальный диаметр, мм	
Максимальный дистальный диаметр, мм	
Длина кончика,	
Эффективная длина	

16. Гарантии

Компания «Penumbra, Inc.» (далее – «Penumbra») гарантирует, что при разработке и изготовлении данного изделия были приняты все предполагаемые меры предосторожности.

Использование, хранение, очистка и стерилизация данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими не зависящими от «Penumbra», напрямую влияют на изделие и результаты, полученные в процессе использования. «Penumbra» гарантирует ремонт или замену данного изделия в случае заводских ошибок. «Penumbra» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. «Penumbra» не несет ответственности в отношении повторно использованных изделий, переработанных или повторно стерилизованных, и не дает никаких гарантий.

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

Производитель:

Penumbra, Inc. («Пенумбра Инк»), США.

One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

Логотип компании Пенумбра ("Penumbra")

АФФИДЕВИТ

Настоящий affidavit подтверждает, что прилагаемый документ:

- Инструкция по применению на русском языке - Микрокатетер доставки Latern (Penumbra, Inc. («Пенумбра Инк»), США) (подписано 26 сентября 2022 г.)

является оригиналом документа, предоставленного компанией «Пенумбра Инк.» (Penumbra Inc.)

/подпись/

05.10.2022 г.

Мэтью Бененати

Дата

Специалист III категории

Нормативно-правовой отдел

Публичный нотариус или иной специалист, заверяющий настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не подлинность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Аламида

Подписано под присягой в моем присутствии 05 октября 2022 года Мэтью Бененати, подтвердившим мне предъявлением достаточных свидетельств, что является лицом, явившимся передо мной.

Подпись /подпись/

Штамп: [Большая печать штата Калифорния]

Бу Бу Лай

Публичный нотариус – Калифорния

Округ Аламида

Свидетельства № 2289058

Действительно до 18 мая 2023 г.

«Пенумбра Инк.»

Ван Пенумбра Плейс

Аламида, Калифорния 94502 США

Нормативно-правовой отдел

F510.217.6414

www.penumbrainc.com

УТВЕРЖДЕНО

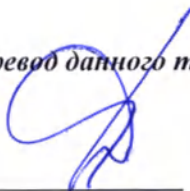
Директор по нормативно-правовым вопросам

Д-р Йенс Пфанкуче

/подпись/

26.09.2022

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 44 338



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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 листов

Нотариус 