

APPROVED BY

General Manager
MicroVention Europe

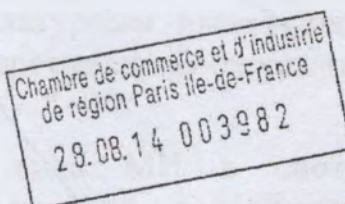
Mr Jean-Claude Lechien

« » 25/08 / 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер для дистального доступа SOFIA

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



2014

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

ГОР. МОСК-

наименование изделия

Катетер для дистального доступа SOFIA».

Катетер для дистального доступа SOFIA, в следующих исполнениях:

DA5115ST, DA5125ST, DA6095ST, DA6105ST, DA6115ST, DA6125ST, DA6135ST.

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

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

Телефон: (495) 641 09 80, факс: (495) 641 09 80

Место производства:

MicroVention, Inc.

11 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA

MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Carretera Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012 + AC:2012
номер сертификата: 411133 MP2012, идентификационный номер бланка – 170601123,
дата выдачи – 01/11/2014, дата истечения действия – 15/10/2017, нотифицированный
орган: DQS Medizinprodukte GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата:
3128 MRA, идентификационный номер бланка – 170600288, дата выдачи –
01/08/2015, дата истечения действия – 15/09/2018, нотифицированный орган: DQS
Medizinprodukte GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских
целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий,
утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06
июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным
классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 131670.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с внутренней средой
организма (ГОСТ Р 51148-98 пункт А.3.2).

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических
установлений.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

RUSSIE

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par... **C. LE MANACH**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

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

Attesté

5. à Paris

6. le... **29 AOUT 2014**

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



5558

Michel LERNOUET
Avocat Général

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

Область применения

Изделие применяется для подкожного, транслюминарного прохода и помещения проволочных направителей и диагностических/интервенционных устройств в сосудистую систему.

Характеристики изделия

Катетер для дистального доступа SOFIA является неклиновидным, однопросветным, гибким катетером оснащен катушкой и плетеным усилением. Катетер оснащен формируемой паром дистальной частью для облегчения выбора сосудов, а также гидрофильным покрытием для навигации через сосудистую сеть. Рентгеноконтрастный маркер расположен на дистальном наконечнике катетера для визуализации при рентгеноскопии.

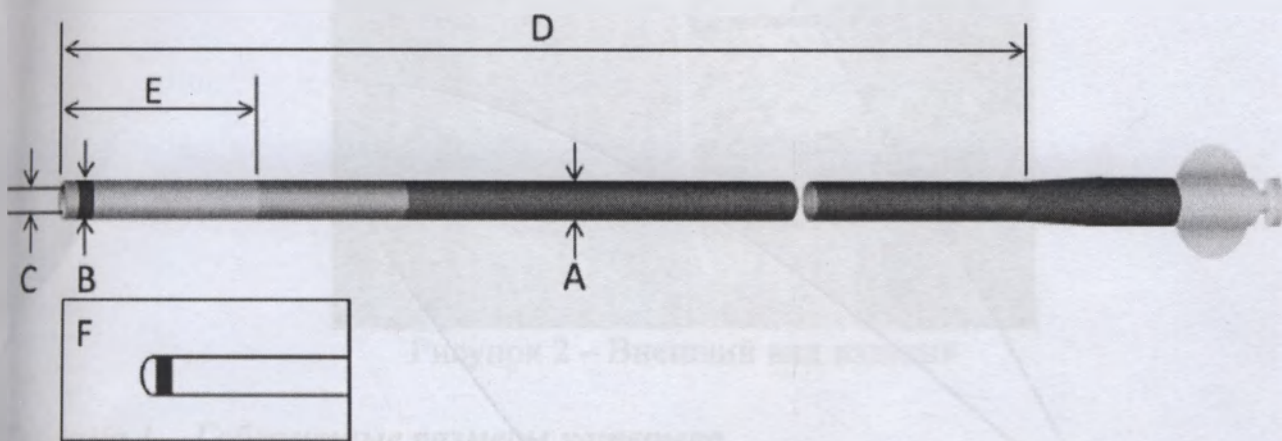


Рисунок 1 – Катетер SOFIA

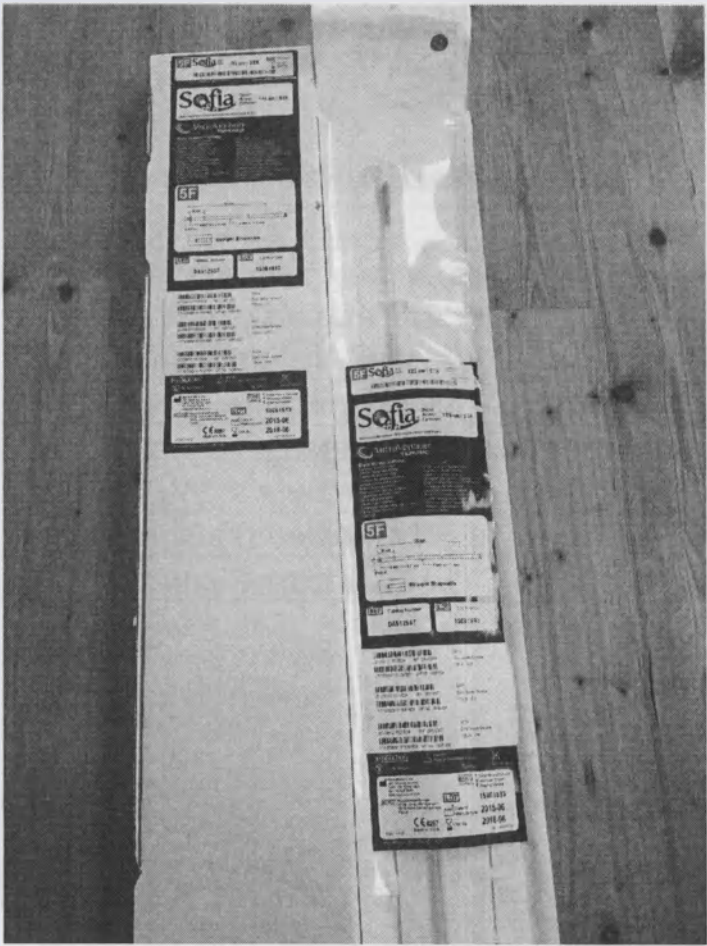


Рисунок 2 – Внешний вид изделия

Таблица 1 – Габаритные размеры катетера

	5F	6F	
A Диаметр внешний, проксимальный	1,7 мм	2,1 мм	
B Диаметр внешний, дистальный	1,7 мм	2,1 мм	
C Диаметр внутренний	1,4 мм	1,8 мм	
D Рабочая длина	115-125 см	115-135 см	95-105 см
E Дистальная часть	17см	19см	6 см
F Форма наконечника	прямая		



Техническая спецификация

Таблица 2 – Материалы из которого изготовлено изделие

Компонент	Материал
Наружный слой	Полиолефин эластомера (CAS No. 9002-84-4), полиуретановый эластомер (CAS No. 53504-41-9), полиэфирный блок амида (марка KEYFLEX BT)
Внутренний слой	Политетрафторэтилен (CAS No. 9002-84-0)
Рентгенконтрастная метка	платино-иридиевый сплав (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%).
Коннектер	нейлон (полиамид PA 6 (NH-CO-(CH2)5)n)
Разгрузочная муфта	резина (марка 9024).

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 3 – Технические характеристики изделия

Код для заказа (артикул)	Размер катетера, F	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Рабочая длина, см	Форма дистального конца
DA5115ST	5	1,4	1,7	115	прямая
DA5125ST	5	1,4	1,7	125	
DA6095ST	6	1,8	2,1	95	
DA6105ST	6	1,8	2,1	105	
DA6115ST	6	1,8	2,1	115	
DA6125ST	6	1,8	2,1	125	
DA6135ST	6	1,8	2,1	135	

*Допуск $\pm 0,05$ мм для диаметров менее 2 мм, и $\pm 0,1$ мм для диаметров более 2 мм.
Проксимальный конец катетера имеет соединение Луер-Лок (ISO 594-2).

Усилие на разрыв не менее 10 Н для катетров с наружным диаметром менее 1.85 мм, и не менее 15 Н для катетеров с диаметром более 1.85 мм (методика по ISO 10555-1).

Размеры формовочного мандрена: длина 75 мм $\pm$ 1 мм, диаметр 0.70 мм $\pm$ 0.01 мм

Размеры разрывного интродьюсера: длина 84 мм $\pm$ 1 мм, внешний диаметр 2.0 мм $\pm$ 0.1 мм, ширина широкой части 8 мм $\pm$ 0.1 мм

Таблица 4 – Ориентировочные номинальные уровни потока при инфузионном давлении (давлении нагнетания)

Катетер для доступа в дистальные сосуды	Ориентировочные номинальные уровни потока при инфузионном давлении (давлении нагнетания): 690 и 2070 кПа					
	Физиологический раствор		60% Контрастное вещество		76% Контрастное вещество	
Sofia 5F 115см	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа	690 кПа.	2070 кПа
	11.5 мл/с	20.6 мл/с	9.9 мл/с	17.9 мл/с	7.7 мл/с	16.2 мл/с
Sofia 5F 125см	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа
	11.9 мл/с	20.7 мл/с	9.5 мл/с	17.0 мл/с	7.7 мл/с	16.4 мл/с
Sofia 6F 115см	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа
	19.0 мл/с	37.0 мл/с	18.0 мл/с	32.0 мл/с	16.0 мл/с	30.0 мл/с
Sofia 6F 125см	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа
	19.0 мл/с	36.0 мл/с	18.0 мл/с	32.0 мл/с	15.0 мл/с	30.0 мл/с
Sofia 6F 135см	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа
	19.0 мл/с	36.0 мл/с	17.0 мл/с	31.0 мл/с	15.0 мл/с	28.0 мл/с

Комплект поставки:

Ассортимент изделия:

I. Катетер для дистального доступа SOFIA, в следующих исполнениях: DA5115ST, DA5125ST, DA6095ST, DA6105ST , DA6115ST , DA6125ST, DA6135ST.

Комплект поставки:

- Катетер для дистального доступа SOFIA (в комплекте с разрывным интродьюсером и формовочным мандреном).
- Инструкция по применению.
- Индивидуальная упаковка.

Санитарная обработка

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.

Условия хранения и транспортировки

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

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

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

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Катетер для дистального доступа SOFIA предназначен для общего внутрисосудистого использования, включая нервно-сосудистую и периферическую нервную систему. Катетер для дистального доступа SOFIA может использоваться для облегчения введения диагностических или терапевтических агентов. Катетер для дистального доступа SOFIA не предназначен для использования в коронарных артериях. Кроме того, Катетер для дистального доступа SOFIA предназначен для использования при удалении / аспирации эмболии и тромбов из выбранных кровеносных сосудов артериальной системы, включая нервно-сосудистую и периферическую нервную систему.

Противопоказания:

Информация относительно известных противопоказаний отсутствует.

Потенциальные осложнения:

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются ими: перфорацию сосуда или аневризмы, вазоспазм, гематомы в месте введения, эмболию, ишемию, внутримозговое/внутричерепное кровоизлияние, псевдо аневризмы, апоплексический удар, инсульт, инфекцию, диссекцию сосуда, тромбообразование и летальный исход.

Меры предосторожности

Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только медицинскому работнику или по его заказу.

После использования устройство подлежит утилизации в соответствии с установленным порядком больницы, административной политикой и / или правилами местного самоуправления.

Катетер для дистального доступа SOFIA должен использоваться только врачами, прошедшими специальную подготовку в области интервенционных техник.

Катетер для дистального доступа SOFIA предоставляется стерильным и непирогенным. Не используйте устройство, если упаковка нарушена или повреждена. Осмотрите Катетер для дистального доступа SOFIA перед использованием. Не используйте устройство, если целостность упаковки нарушена или повреждена.

Соответствующая анти-коагуляционная и анти-тромбоцитарная терапия должна проводиться согласно стандартной медицинской практики.

Манипулирование катетером дистального доступа SOFIA следует осуществлять под рентгеноскопическим контролем. Не следует вводить или извлекать устройство при повышенном сопротивлении, пока причина сопротивления не будет определена.

Не используйте Катетер для дистального доступа SOFIA с рентгеноконтрастными препаратами Этиодол (Ethiodol) или Липиодол (Lipiodol), или другими подобными контрастными веществами, которые включает в себя компоненты данных агентов.

Не используйте органические растворители, поскольку устройство может быть повреждено.

Не превышайте максимального рекомендованного инфузионного давления (давления агнетания) 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Избыточное давление может привести к повреждению устройства или травмировать пациента. Тщательно контролируйте расположение дистального конца при использовании инжектора питания для инфузии.

При формировании наконечника катетера не делайте угол более 90 градусов. Формирование паром дистального наконечника с углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Не подвергайте повторной паровой обработке одно и то же устройство более одного раза, что может привести к повреждению устройства.

Измеренное натягивание катетера для дистального доступа SOFIA с перекручиванием может привести к повреждению устройства, в результате чего происходит разделение устройства. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проводочный направитель), если устройство сильно перекручено.

Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента. Убедитесь, что интродьюсер удаляется из катетера для дистального доступа SOFIA, когда дистальный шaft катетера для дистального доступа SOFIA находится внутри тела пациента.

Измеренная аспирация с дистальным наконечником катетера для дистального доступа SOFIA охватываемого сосудистой стенкой может привести к травме сосудов. Тщательно исследуйте расположение дистального наконечника под контролем рентгеноскопии до начала аспирации.

Когда поток из просвета (люмена) останавливается или становится застойным во время аспирации, не пытайтесь очистить внутреннюю полость катетера для дистального доступа SOFIA с помощью инфузии, сохраняя при этом устройство в теле пациента.

Будьте осторожны в обращении с катетером дистального доступа SOFIA, чтобы уменьшить вероятность случайного повреждения устройства.

проверьте совместимость катетера для дистального доступа SOFIA при использовании других вспомогательных устройств, обычно используемых в ходе проведения внутрисосудистых процедур. Врач должен быть знаком с методами проведения чрескожных, внутрисосудистых процедур и возможных осложнений, связанных с ними.

Будьте осторожны при проведении манипуляций с катетером дистального доступа SOFIA при прохождении извилистых сосудов, чтобы избежать повреждений. Не следует вводить или извлекать устройство при повышенном сопротивлении, пока причина сопротивления не будет определена.

Наличие кальцификации, неровностей, или других устройств может привести к повреждению катетера для дистального доступа SOFIA и потенциально влиять на его введение или извлечение.

Поддерживайте перфузию гепаринизированного физиологического раствора для внутреннего просвета катетера для дистального доступа SOFIA, чтобы предотвратить тромбообразование.

Гидрофильное покрытие катетера для дистального доступа SOFIA должно быть гидратированным с помощью гепаринизированного физиологического раствора перед использованием. Сохраняйте покрытие гидратированным и не позволяйте покрытию высохнуть. При извлечении устройства из пациента, гидрофильное покрытие катетера для дистального доступа SOFIA должно быть гидратированным с помощью гепаринизированного физиологического раствора и не позволяйте покрытию высохнуть.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Осторожно извлеките Катетер для дистального доступа SOFIA и интродьюсер из упаковки.

Внимательно осмотрите упаковку катетера для дистального доступа SOFIA перед использованием для выявления любых нарушений стерильной упаковки или повреждения содержимого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если целостность стерильной упаковки нарушена или содержимое повреждено, не используйте устройство. Если желательно формирование наконечника паром, используйте технику, описанную на шаге 3. В противном случае перейдите к шагу 4.

ФОРМИРОВАНИЕ НАКОНЕЧНИКА ПАРОМ

Согните формовочный мандрен (фиксирующий пластиковый блок) в требуемую форму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При формировании наконечника катетера не делайте угол

более 90 градусов. Формирование паром дистального наконечника с углом более 90 градусов может привести к повреждению устройства.

Осторожно вставьте формовочный мандрен в дистальный наконечник катетера для дистального доступа SOFIA.

Удерживайте дистальный сегмент вместе с формовочным мандреном и обработайте паром в течение 30 секунд.

Незамедлительно поместите сформированный дистальный сегмент в гепаринизированный физиологический раствор для сохранения формы.

Проинспектируйте дистальный шaft на наличие любого рода повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство в случае обнаружения любых неровностей или повреждений.

Удалите формовочный мандрен (фиксирующий пластиковый блок) с катетера для дистального доступа SOFIA.

Не используйте устройство в случае обнаружения любых неровностей или повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подвергайте повторной паровой обработке одно и то же устройство более одного раза, что может привести к повреждению устройства.

Промойте просвет катетера для дистального доступа SOFIA при помощи гепаринизированного физиологического раствора. Присоедините Ротационный гемостатический Клапан (РГК) к проксимальной втулке катетера для дистального доступа SOFIA. Установите линию для перфузии гепаринизированного физиологического раствора через боковой отвод Ротационного Гемостатического Клапана (РГК).

Гидрофильное покрытие катетера для дистального доступа SOFIA™ должно быть гидратированным с помощью гепаринизированного физиологического раствора перед использованием. Сохраняйте покрытие гидратированным и не позволяйте покрытию высохнуть.

РАЗМЕЩЕНИЕ КАТЕТЕРА ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО ДОСТУПА SOFIA

Перейдите к шагу 7 или 8, в зависимости от ситуации, описанной ниже, и выберите соответствующие устройства для навигации катетера для дистального доступа SOFIA.

Навигация по сосудистой сети, за исключением внутричерепной (интракраниальной) сосудистой сети

Подготовьте проволочный направитель 0,035 дюйма или 0,038 дюйма для навигации катетера для дистального доступа SOFIA.

Вставьте проволочный направитель в Катетер для дистального доступа SOFIA и продвигайте вперед проволочный направитель до тех пор пока проволочный направитель и Катетер для дистального доступа SOFIA не выравниваются на дистальном конце.

Используя интродьюсер, поставляемый в упаковке, аккуратно введите Катетер для дистального доступа SOFIA и проволочный направитель через гемостатический клапан бедренной оболочки.

Удалите интродьюсер из катетера для дистального доступа SOFIA, как только дистальный шaft катетера для дистального доступа SOFIA помещается внутри тела пациента.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Интродьюсер не предназначен для использования внутри тела пациента.

Выполняйте под рентгеноскопическим контролем продвижение вперед и вращение катетера для дистального доступа SOFIA над проволочным направителем (тех пор пока желаемое положение не будет достигнуто, или пока внутричерепное (интракраниальное) положение не будет достигнуто. Выберите сосуды путем медленного вращения катетера для дистального доступа SOFIA, в случае необходимости.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует вводить или извлекать устройство при сильном сопротивлении, пока причина сопротивления не будет определена.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное натягивание катетера для дистального доступа SOFIA с перекручиванием может привести к повреждению устройства, в результате чего происходит разделение устройства. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проволочный направляющий), если устройство сильно перекручено.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте максимального рекомендованного инфузионного давления (давления нагнетания) 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Избыточное давление может привести к повреждению устройства или травмированию пациента. Тщательно контролируйте расположение дистального конца при использовании инжектора питания для инфузии.

Перейдите к шагу 8 для навигации по внутричерепной (интракраниальной) венозной сети. В противном случае перейдите к шагу 9.

Навигация по внутричерепной (интракраниальной) венозной сети

Подготовьте микрокатетер и совместимый проволочный направляющий для навигации катетера для дистального доступа SOFIA.

Медленно извлеките устройства, ранее вставленные в Катетер для дистального доступа SOFIA, если таковые имеются. Вставьте микрокатетер с проволочным направляющим в Катетер для дистального доступа SOFIA.

Выполняйте под рентгеноскопическим контролем продвижение вперед и вращение катетера для дистального доступа SOFIA над проволочным направителем (тех пор пока желаемое положение не будет достигнуто. Выберите сосуды путем медленного вращения катетера для дистального доступа SOFIA, в случае необходимости.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует вводить или извлекать устройство при сильном сопротивлении, пока причина сопротивления не будет определена.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное натягивание катетера для дистального доступа SOFIA с перекручиванием может привести к повреждению устройства, в результате чего происходит разделение устройства. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проволочный направляющий), если устройство сильно перекручено.

ДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превышайте максимального рекомендованного инфузионного давления (давления нагнетания) 2070 кПа (300 фунтов на квадратный дюйм). Избыточное давление может привести к повреждению устройства или травмированию пациента. Тщательно контролируйте расположение дистального конца при использовании инжектора питания для инфузии.

Медленно извлеките проволочный направляющий или микрокатетер, в случае необходимости. Убедитесь, что непрерывная перфузия гепаринизированного физиологического раствора поддерживается через боковой отвод Ротационного вентрикулярного Клапана (РВК).

ПРИМЕЧАНИЕ: Микрокатетер, используемый для навигации катетера для дистального доступа SOFIA, может удерживаться на месте в течение остальной процедуры.

АСПИРАЦИЯ ЧЕРЕЗ КАТЕТЕР ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО ДОСТУПА SOFIA

1. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный наконечник катетера для дистального доступа SOFIA находится в прямой части сосуда. В случае необходимости, выполните повторную установку дистального наконечника. В отношении положения дистального наконечника, см. **Рисунок 2**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует вводить или извлекать устройство при повышенном сопротивлении, пока причина сопротивления не будет определена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерное натягивание катетера для дистального доступа SOFIA™ с перекручиванием может привести к повреждению устройства, в результате чего происходит разделение устройства. Извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проволочный направитель), если устройство сильно перекручено.

НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

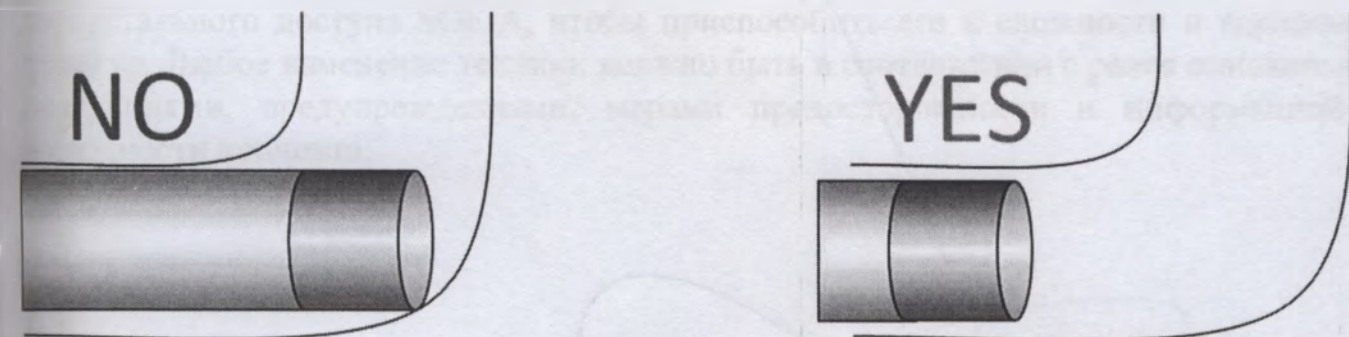


Рисунок 2

2. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь, что дистальный наконечник катетера для дистального доступа SOFIA™ находится в зацеплении с эмболами или тромбами.

3. Замените перфузионную линию запорным краном и блокировочным шприцем 30 куб.см или 60 куб.см к боковому отводу Ротационного Гемостатического Клапана (РГК) на ближнем конце катетера для дистального доступа SOFIA.

4. Затяните Ротационный Гемостатический Клапан (РГК).

5. С закрытым запорным краном потяните и заблокируйте плунжер шприца.

6. Чтобы начать аспирацию, откройте запорный кран.

7. Убедитесь, что шприц всасывает кровь, эмболы или тромбы через систему.

Закройте запорный кран в том случае, если шприц не выполняет аспирацию крови, эмболов или тромбов, или в том случае, если наблюдается медленная аспирация.

Внимательно выясните причины ограничения и переместите дистальный наконечник, в случае необходимости. В том случае, если кровь, эмболы или тромбы застревают при прохождении через Катетер для дистального доступа SOFIA, извлеките все устройство (устройство, микрокатетер и проволочный направитель) и очистите внутренний просвет (люмен). Если ограничение по-прежнему остается, и дистальный наконечник катетера для дистального доступа SOFIA был перемещен правильно, закройте запорный кран, повторно прикрепите шприц, и возобновите аспирацию.

Поддерживайте аспирацию, чтобы убедиться, что эмболы или тромбы остаются полностью захваченными дистальным наконечником катетера для дистального

доступа SOFIA. С полностью захваченными эмболами или тромбами вытяните Катетер для дистального доступа SOFIA обратно из тела пациента.

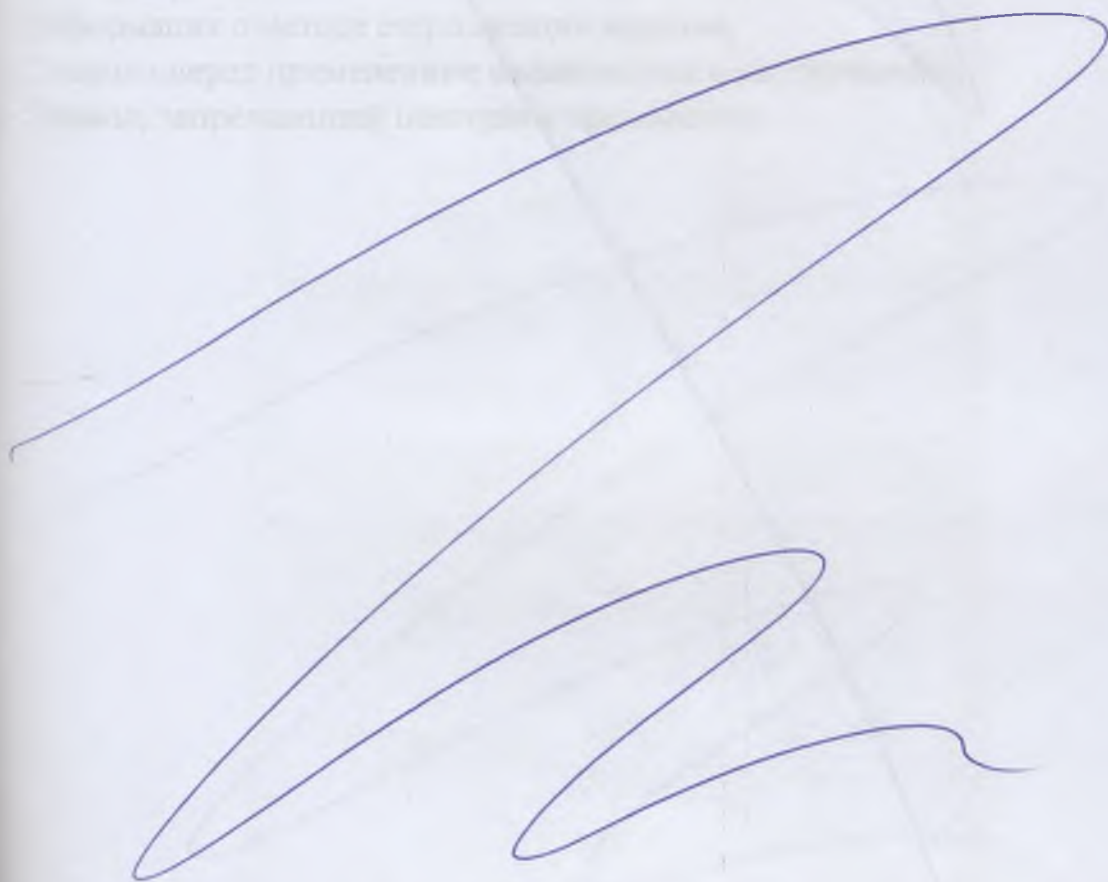
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чрезмерная аспирация с дистальным наконечником катетера для дистального доступа SOFIA™ охватываемого сосудистой стенкой может привести к травме сосудов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь очистить внутренний просвет (люмен) катетера для дистального доступа SOFIA с помощью инфузии, сохраняя при этом устройство в теле пациента

8. После завершения аспирации, извлеките Катетер для дистального доступа SOFIA из организма пациента. В том случае, если требуется повторный доступ к сосудистой сети с использованием того же устройства, следует промыть и очистить внутренний просвет (люмен) устройства посредством инфузии. Осмотрите устройство на наличие повреждений. Выполните шаги с 6 по 9 для доставки секции катетера для дистального доступа SOFIA с целью навигации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте устройство в случае обнаружения любых неровностей или повреждений.

Врач имеет право по своему усмотрению изменять описанные манипуляции катетера для дистального доступа SOFIA, чтобы приспособить его к сложности и вариациям процедур. Любое изменение техники должно быть в соответствии с ранее описанными инструкциями, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией о безопасности пациента.



Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

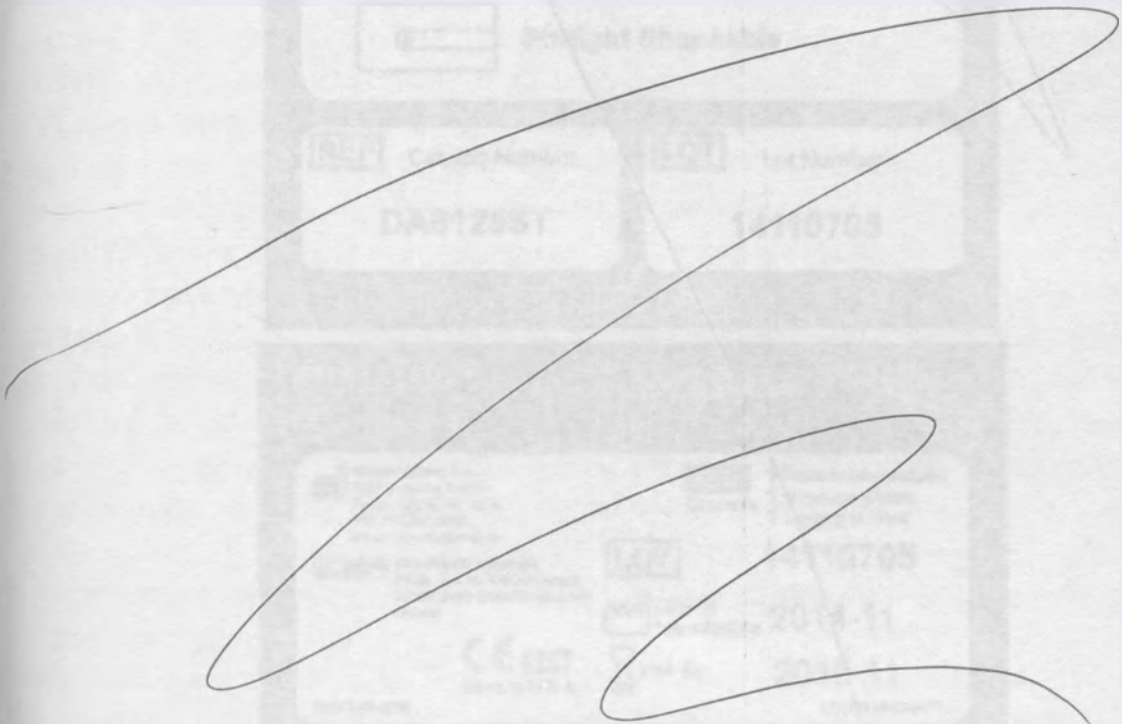
Маркировка изделия

Катетер помещен в защитную трубку из материала HDPE. Защитная трубка, разрывной интродьюсер и формовочный мандрен упакованы в блистер из полиэтилена, закрытый материалом Tyvek. Блистер и инструкция по применению упакованы в картонную коробку. Катетер будет оставаться стерильным, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истек срок годности.

Упаковка соответствует ISO 11607.

Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- Информацию о составе,
- Символ апиrogenно,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,



6F SofiaTM Distal Access Catheter

125 cm / STR

REF DA6125ST

Use By
2015-11

"One Long Bar Code with BC1 and BC2 information"

SofiaTM

Distal
Access
Catheter

125 cm / STR

Soft torqueable catheter Optimized For Intracranial Access



MicroVention[®]
TERUMO

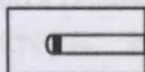
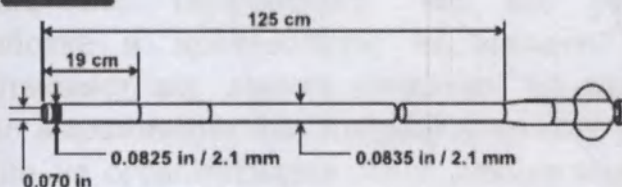
Distal Access Catheter

Cathéter d'accès distal
Distaler Zugangskatheter
Catéter de acceso distal
Catetere per accesso distale
Cateter para acesso distal
Distalt adgangskateter
Katheter voor distale toegang
Distaalinen sisäänvientikatelri
Distal åtkomstkateter
Distalt tilgangskateter
Καθετήρας περιφερικής πρόσβασης
Distal Enişim Kateteri
远端导管

원위 접근 카테터

Катетър за дистален достъп
Kateter za distalni pristup
Katetr pro distální přistup
Distaalise juurdepääsu kateter
Distáltis hozzáférést biztosító katéter
Distālās piekjuves katētra
Distalinės prieigos kateteris
Cewnik do dostępu dystalnego
Cateter pentru acces distal
Катетер для дистального доступа
Kateter za distalni pristup
Vodilni kateter

6F



Straight Shapeable

REF

Catalog Number

DA6125ST

LOT

Lot Number

14110705

STERILE EO



Attention:
Refer to Instructions For Use.



Non-pyrogenic



Do Not Reuse.

Rx-ONLY



MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

EC REP

MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieux Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

CONT
Contents

1 Distal Access Catheter
1 Introducer Sheath
1 Shaping Mandrel

LOT

14110705



Date of
Manufacture

2014-11



Use By

2015-11

CE 0297
Made in U.S.A.

EDXXXX-XXX

LB11313A-DRAFT

AW11074 Rev. A 2014-07 (LB11312)

6F Sofia Distal Access Catheter

125 cm / STR

REF DA6125ST

Use By
2015-11

"One Long Bar Code with BC1 and BC2 information"

Sofia

Distal
Access
Catheter

125 cm / STR

Soft torqueable catheter Optimized For Intracranial Access

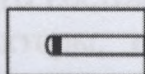
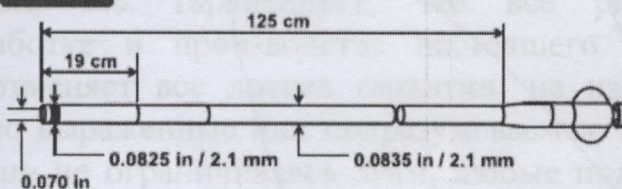
MicroVention®
TERUMO

Distal Access Catheter

Cathéter d'accès distal
Distaler Zugangskatheter
Catéter de acceso distal
Catetere per acceso distale
Cateter para acceso distal
Distalt adgangskateter
Katheter voor distale toegang
Distaalinen sisäänvientikatetri
Distalt åtkomstkateter
Distalt tilgangskateter
Καθετήρας περιφερικής πρόσβασης
Distal Erişim Kateteri
远端导管

원위 접근 카테터
Катетер за дистален достъп
Kateter za distalni pristup
Katetr pro distální přístup
Distaalse juurdepääsu kateeter
Disztális hozzáférést biztosító katéter
Distālās piekļuves katetrs
Distālās prieļgus kateteris
Cewnik do dostępu dystalnego
Cateter pentru acces distal
Καθετήρ для дистального доступа
Kateter za distalni pristup
Vodilni kateter

6F



Straight Shapeable

REF Catalog Number

DA6125ST

LOT Lot Number

14110705

STERILE EO



Do Not Reuse.



Attention:
Refer to Instructions For Use.



Non-pyrogenic

Rx-ONLY

MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

EC REP MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

CE 0297
Made in U.S.A.

EDXXXX-XXX

AW11074 Rev. A 2014-07 (LB11312)

CONT 1 Distal Access Catheter
Contents 1 Introducer Sheath
1 Shaping Mandrel

LOT 14110705

Date of Manufacture 2014-11

Use By 2015-11

LB11313A-DRAFT

Список условных обозначений

	Номер партии		Не использовать повторно
	Артикул		Перед применением
	Состав		Использовать до
	Стерилизация с		Дата изготовления
	CE маркировка		Производитель
			Аппирогенно

Сведения об утилизации

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

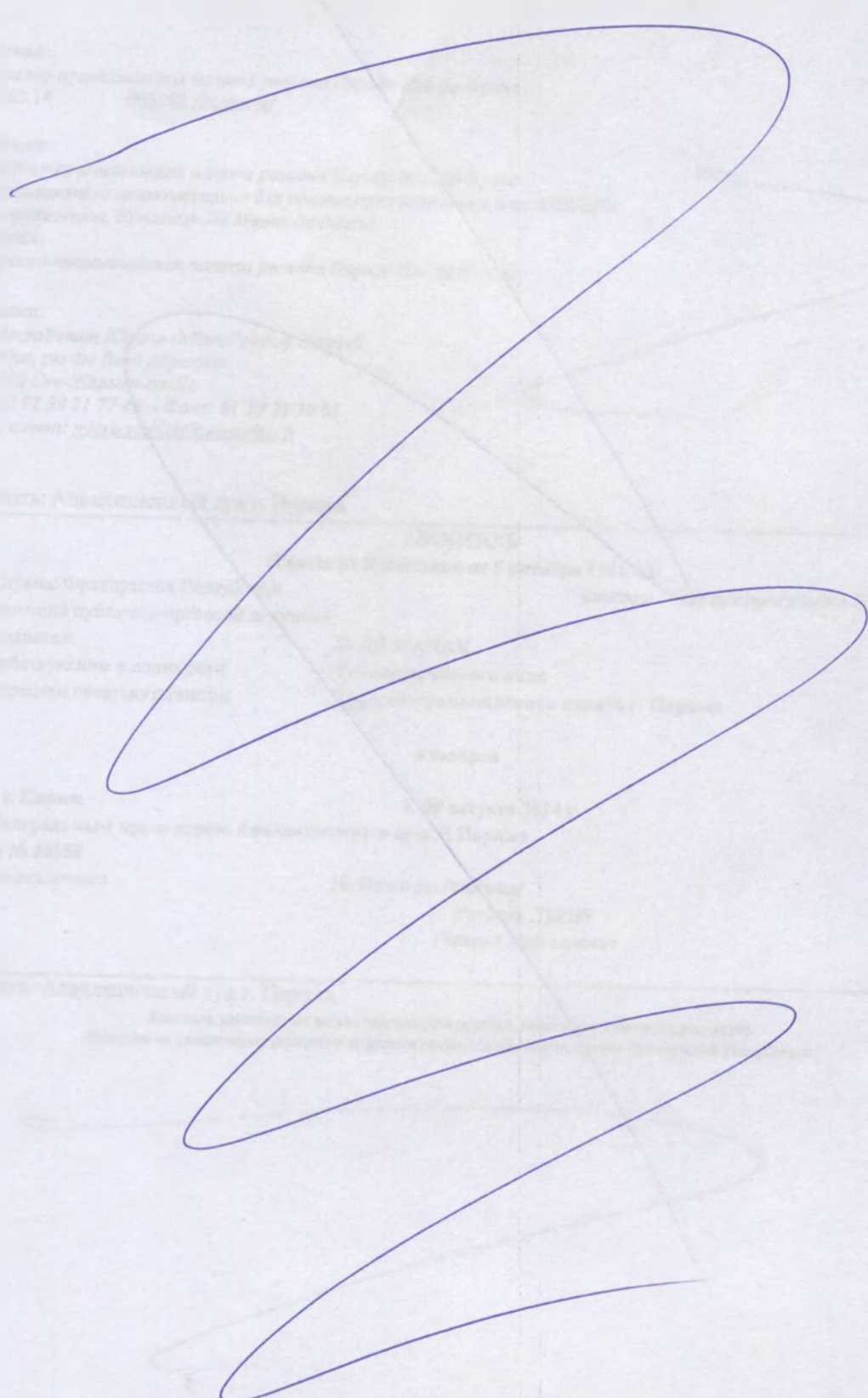
Гарантии

Компания MicroVention, Inc. гарантирует, что все разумные усилия были использованы в разработке и производстве настоящего устройства. Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в том числе, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии пригодности или товарного состояния. Обработка, хранение, очистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическим вмешательством и другими вопросами, не зависящими от компании MicroVention, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, полученные с его использованием. Обязательство компании MicroVention по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания MicroVention не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания MicroVention не принимает на себя и не уполномочивает любое другое лицо принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственности в связи с данным устройством. Компания MicroVention не несет никакой ответственности в отношении устройств, которые подвергаются повторному использованию, переработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая без ограничения любые гарантии пригодности или товарного состояния для использования по назначению, в отношении такого устройства.

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.
Производитель: MicroVention Europe («МикроВеншн Юроп»), Франция.
30 bis rue du Vieil Abreuvior, 78100 Saint Germain-en-Laye, France.
Телефон: (495) 641 09 80, факс: (495) 641 09 80

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Катетер дистального доступа SOFIA, в следующих исполнениях: DA5115ST, DA5125ST, DA6095ST, DA6105ST, DA6115ST, DA6125ST, DA6135ST.



УТВЕРДИЛ
Генеральный директор
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
/подпись/ Жан-Клод Лешен
«25» августа 2014 г.

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
28.08.14 003982 /подпись/

Штамп:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс
Предназначено исключительно для удостоверения подписи г-на ЛЕШЕНА
За президента, Кристель Лё Манак /подпись/
Печать:
Торгово-промышленная палата региона Париж Иль-де-Франс

Штамп:
«МикроВеншн Юроп» (MicroVention Europe)
30-бис, рю дю Вьей Абревуар
78100 Сен-Жермен-ан-Ле
Тел.: 01 39 21 77 46 – Факс: 01 39 21 16 01
Эл. почта: micro.vention@wanadoo.fr

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Французская Республика штамп: для предъявления в России
Настоящий публично-правовой документ
2. подписан: К. ЛЁ МАНАК
3. действующим в должности Уполномоченного лица
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленная палата г. Парижа

и заверен

5. в г. Париж 6. 29 августа 2014 г.
7. Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа
8. за № 55558
9. Печать/штамп 10. Подпись: /подпись/
Мишель ЛЕРНУ
Генеральный адвокат

Печать: Апелляционный суд г. Парижа

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, печати или штампа на документе.
Апостиль не удостоверяет верность содержания документа или его одобрение Французской Республикой.

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, шестнадцатого октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-770

Взыскано по тарифу: Минус

Нотариус г.Москвы

[Handwritten signature]

Л.Ю.Дормидонтова



12

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов
Нотариус



Город Москва

22 ДЕК 2015

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

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается достоверность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре №

по тарифу

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов
Нотариус _____