

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САРЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director, Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead

Должность/Occupation

Nicolas Hainard

Фамилия, Имя/ Surname, Name

13.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management

Должность/Occupation

Michel Racine

Фамилия, Имя/ Surname, Name

14.12.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Nicolas Pierre HAINARD**, from Val-de-Travers, Switzerland in Cudrefin, Switzerland, acting as Director Quality Make, Mitek, Spine & Trauma platform Lead and of **Mr. Michel RACINE**, from Plateau de Diesse, Switzerland, in Recherswil, Switzerland, acting as Senior Director, DePuy Synthes SC Collaboration Management who are competent to act on behalf of Medos International SARL, in Le Locle, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this twentieth day of December two thousand twenty-one (December, 20, 2021). -----

RGV 73 No 98



Instruction for Use

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels

Руководство по эксплуатации

Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов

Name of the medical device/ Наименование медицинского изделия

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels, variants of execution:

1. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 10:

- 1.1. MICRUSFRAME S 10, size 2mm x 2.5cm
- 1.2. MICRUSFRAME S 10, size 2.5mm x 3.3cm
- 1.3. MICRUSFRAME S 10, size 3mm x 5.4cm
- 1.4. MICRUSFRAME S 10, size 3.5mm x 6.6cm
- 1.5. MICRUSFRAME S 10, size 4mm x 7.5cm
- 1.6. MICRUSFRAME S 10, size 4mm x 11.5cm
- 1.7. MICRUSFRAME S 10, size 5mm x 9.7cm
- 1.8. MICRUSFRAME S 10, size 5mm x 17cm
- 1.9. MICRUSFRAME S 10, size 6mm x 11.9cm
- 1.10. MICRUSFRAME S 10, size 6mm x 26cm
- 1.11. MICRUSFRAME S 10, size 7mm x 13.9cm
- 1.12. MICRUSFRAME S 10, size 7mm x 30cm
- 1.13. MICRUSFRAME S 10, size 8mm x 16.1cm
- 1.14. MICRUSFRAME S 10, size 8mm x 29cm

2. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 18:

- 2.1. MICRUSFRAME S 18, size 5mm x 10cm
- 2.2. MICRUSFRAME S 18, size 6mm x 12.2cm
- 2.3. MICRUSFRAME S 18, size 7mm x 14.3cm
- 2.4. MICRUSFRAME S 18, size 8mm x 13.6cm
- 2.5. MICRUSFRAME S 18, size 8mm x 30cm
- 2.6. MICRUSFRAME S 18, size 9mm x 15.3cm
- 2.7. MICRUSFRAME S 18, size 9mm x 33cm
- 2.8. MICRUSFRAME S 18, size 10mm x 17.1cm
- 2.9. MICRUSFRAME S 18, size 10mm x 34cm
- 2.10. MICRUSFRAME S 18, size 11mm x 18.9cm
- 2.11. MICRUSFRAME S 18, size 11mm x 37cm
- 2.12. MICRUSFRAME S 18, size 12mm x 20.7cm
- 2.13. MICRUSFRAME S 18, size 12mm x 40cm
- 2.14. MICRUSFRAME S 18, size 13mm x 43cm
- 2.15. MICRUSFRAME S 18, size 14mm x 47cm
- 2.16. MICRUSFRAME S 18, size 15mm x 50cm
- 2.17. MICRUSFRAME S 18, size 16mm x 47cm
- 2.18. MICRUSFRAME S 18, size 17mm x 50cm
- 2.19. MICRUSFRAME S 18, size 18mm x 46cm
- 2.20. MICRUSFRAME S 18, size 19mm x 50cm

Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов, варианты исполнения:

1. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 10:

- 1.1. MICRUSFRAME S 10, размер 2мм x 2.5см
- 1.2. MICRUSFRAME S 10, размер 2.5мм x 3.3см
- 1.3. MICRUSFRAME S 10, размер 3мм x 5.4см
- 1.4. MICRUSFRAME S 10, размер 3.5мм x 6.6см
- 1.5. MICRUSFRAME S 10, размер 4мм x 7.5см
- 1.6. MICRUSFRAME S 10, размер 4мм x 11.5см
- 1.7. MICRUSFRAME S 10, размер 5мм x 9.7см
- 1.8. MICRUSFRAME S 10, размер 5мм x 17см
- 1.9. MICRUSFRAME S 10, размер 6мм x 11.9см
- 1.10. MICRUSFRAME S 10, размер 6мм x 26см
- 1.11. MICRUSFRAME S 10, размер 7мм x 13.9см
- 1.12. MICRUSFRAME S 10, размер 7мм x 30см
- 1.13. MICRUSFRAME S 10, размер 8мм x 16.1см
- 1.14. MICRUSFRAME S 10, размер 8мм x 29см

2. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18:

- 2.1. MICRUSFRAME S 18, размер 5мм x 10см
- 2.2. MICRUSFRAME S 18, размер 6мм x 12.2см
- 2.3. MICRUSFRAME S 18, размер 7мм x 14.3см
- 2.4. MICRUSFRAME S 18, размер 8мм x 13.6см
- 2.5. MICRUSFRAME S 18, размер 8мм x 30см
- 2.6. MICRUSFRAME S 18, размер 9мм x 15.3см
- 2.7. MICRUSFRAME S 18, размер 9мм x 33см
- 2.8. MICRUSFRAME S 18, размер 10мм x 17.1см
- 2.9. MICRUSFRAME S 18, размер 10мм x 34см
- 2.10. MICRUSFRAME S 18, размер 11мм x 18.9см
- 2.11. MICRUSFRAME S 18, размер 11мм x 37см
- 2.12. MICRUSFRAME S 18, размер 12мм x 20.7см
- 2.13. MICRUSFRAME S 18, размер 12мм x 40см
- 2.14. MICRUSFRAME S 18, размер 13мм x 43см
- 2.15. MICRUSFRAME S 18, размер 14мм x 47см
- 2.16. MICRUSFRAME S 18, размер 15мм x 50см
- 2.17. MICRUSFRAME S 18, размер 16мм x 47см

2.21. MICRUSFRAME S 18, size 20mm x 50cm 3. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, filling MICRUSFRAME C adaptive form with screw and "endless" loops, size range 14: 3.1. MICRUSFRAME C 14, size 2mm x 2.5cm 3.2. MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 3cm 3.3. MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 4cm 3.4. MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 6cm 3.5. MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 6cm 3.6. MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 8cm 3.7. MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 4.5cm 3.8. MICRUSFRAME C 14, size 5mm x 7cm 3.9. MICRUSFRAME C 14, size 5mm x 12cm 3.10. MICRUSFRAME C 14, size 6mm x 9cm 3.11. MICRUSFRAME C 14, size 6mm x 15cm 3.12. MICRUSFRAME C 14, size 7mm x 11cm 3.13. MICRUSFRAME C 14, size 7mm x 17cm 3.14. MICRUSFRAME C 14, size 8mm x 12cm 3.15. MICRUSFRAME C 14, size 8mm x 20cm 3.16. MICRUSFRAME C 14, size 9mm x 14cm 3.17. MICRUSFRAME C 14, size 9mm x 22cm 3.18. MICRUSFRAME C 14, size 10mm x 16cm 3.19. MICRUSFRAME C 14, size 10mm x 25cm 3.20. MICRUSFRAME C 14, size 11mm x 18cm 3.21. MICRUSFRAME C 14, size 11mm x 27cm 3.22. MICRUSFRAME C 14, size 12mm x 19cm 3.23. MICRUSFRAME C 14, size 12mm x 30cm 4. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 10: 4.1. DELTAFILL 10, size 1.5mm x 4cm 4.2. DELTAFILL 10, size 2mm x 8cm 4.3. DELTAFILL 10, size 2.5mm x 10cm 4.4. DELTAFILL 10, size 2.5mm x 8cm 4.5. DELTAFILL 10, size 3mm x 8cm 4.6. DELTAFILL 10, size 3mm x 10cm 4.7. DELTAFILL 10, size 4mm x 8cm 4.8. DELTAFILL 10, size 4mm x 10cm 4.9. DELTAFILL 10, size 5mm x 10cm 4.10. DELTAFILL 10, size 5mm x 15cm 4.11. DELTAFILL 10, size 6mm x 12cm 4.12. DELTAFILL 10, size 6mm x 16cm	2.18. MICRUSFRAME S 18, размер 17мм x 50см 2.19. MICRUSFRAME S 18, размер 18мм x 46см 2.20. MICRUSFRAME S 18, размер 19мм x 50см 2.21. MICRUSFRAME S 18, размер 20мм x 50см 3. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняющая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и «бесконечными» петлями, размерный ряд 14: 3.1. MICRUSFRAME C 14, размер 2мм x 2.5см 3.2. MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 3см 3.3. MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 4см 3.4. MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 6см 3.5. MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 6см 3.6. MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 8см 3.7. MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 4.5см 3.8. MICRUSFRAME C 14, размер 5мм x 7см 3.9. MICRUSFRAME C 14, размер 5мм x 12см 3.10. MICRUSFRAME C 14, размер 6мм x 9см 3.11. MICRUSFRAME C 14, размер 6мм x 15см 3.12. MICRUSFRAME C 14, размер 7мм x 11см 3.13. MICRUSFRAME C 14, размер 7мм x 17см 3.14. MICRUSFRAME C 14, размер 8мм x 12см 3.15. MICRUSFRAME C 14, размер 8мм x 20см 3.16. MICRUSFRAME C 14, размер 9мм x 14см 3.17. MICRUSFRAME C 14, размер 9мм x 22см 3.18. MICRUSFRAME C 14, размер 10мм x 16см 3.19. MICRUSFRAME C 14, размер 10мм x 25см 3.20. MICRUSFRAME C 14, размер 11мм x 18см 3.21. MICRUSFRAME C 14, размер 11мм x 27см 3.22. MICRUSFRAME C 14, размер 12мм x 19см 3.23. MICRUSFRAME C 14, размер 12мм x 30см 4. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL мягкой треугольной формы, размерный ряд 10: 4.1. DELTAFILL 10, размер 1.5мм x 4см 4.2. DELTAFILL 10, размер 2мм x 8см 4.3. DELTAFILL 10, размер 2.5мм x 10см 4.4. DELTAFILL 10, размер 2.5мм x 8см 4.5. DELTAFILL 10, размер 3мм x 8см 4.6. DELTAFILL 10, размер 3мм x 10см 4.7. DELTAFILL 10, размер 4мм x 8см 4.8. DELTAFILL 10, размер 4мм x 10см
--	---

4.13. DELTAFILL 10, size 7mm x 16cm 4.14. DELTAFILL 10, size 7mm x 20cm 4.15. DELTAFILL 10, size 8mm x 20cm 4.16. DELTAFILL 10, size 9mm x 25cm 5. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 18: 5.1. DELTAFILL 18, size 3mm x 12cm 5.2. DELTAFILL 18, size 4mm x 15cm 5.3. DELTAFILL 18, size 5mm x 20cm 5.4. DELTAFILL 18, size 6mm x 25cm 5.5. DELTAFILL 18, size 7mm x 33cm 5.6. DELTAFILL 18, size 8mm x 35cm 5.7. DELTAFILL 18, size 9mm x 35cm 5.8. DELTAFILL 18, size 10mm x 40cm 5.9. DELTAFILL 18, size 12mm x 42cm 5.10. DELTAFILL 18, size 14mm x 45cm 5.11. DELTAFILL 18, size 16mm x 50cm 5.12. DELTAFILL 18, size 18mm x 55cm 5.13. DELTAFILL 18, size 20mm x 60cm 5.14. DELTAFILL 18, size 22mm x 60cm 5.15. DELTAFILL 18, size 24mm x 60cm 6. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms DELTAXSFT soft triangular shape, size range 10: 6.1. DELTAXSFT 10, size 1.5mm x 1cm 6.2. DELTAXSFT 10, size 1.5mm x 2cm 6.3. DELTAXSFT 10, size 1.5mm x 3cm 6.4. DELTAXSFT 10, size 2mm x 1cm 6.5. DELTAXSFT 10, size 2mm x 2cm 6.6. DELTAXSFT 10, size 2mm x 3cm 6.7. DELTAXSFT 10, size 2mm x 4cm 6.8. DELTAXSFT 10, size 2mm x 6cm 6.9. DELTAXSFT 10, size 2.5mm x 4cm 6.10. DELTAXSFT 10, size 2.5mm x 6cm 6.11. DELTAXSFT 10, size 3mm x 4cm 6.12. DELTAXSFT 10, size 3mm x 6cm 6.13. DELTAXSFT 10, size 4mm x 6cm 6.14. DELTAXSFT 10, size 4mm x 8cm 7. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 adaptive complex form:	4.9. DELTAFILL 10, размер 5мм x 10см 4.10. DELTAFILL 10, размер 5мм x 15см 4.11. DELTAFILL 10, размер 6мм x 12см 4.12. DELTAFILL 10, размер 6мм x 16см 4.13. DELTAFILL 10, размер 7мм x 16см 4.14. DELTAFILL 10, размер 7мм x 20см 4.15. DELTAFILL 10, размер 8мм x 20см 4.16. DELTAFILL 10, размер 9мм x 25см 5. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL, мягкой треугольной формы, размерный ряд 18: 5.1. DELTAFILL 18, размер 3мм x 12см 5.2. DELTAFILL 18, размер 4мм x 15см 5.3. DELTAFILL 18, размер 5мм x 20см 5.4. DELTAFILL 18, размер 6мм x 25см 5.5. DELTAFILL 18, размер 7мм x 33см 5.6. DELTAFILL 18, размер 8мм x 35см 5.7. DELTAFILL 18, размер 9мм x 35см 5.8. DELTAFILL 18, размер 10мм x 40см 5.9. DELTAFILL 18, размер 12мм x 42см 5.10. DELTAFILL 18, размер 14мм x 45см 5.11. DELTAFILL 18, размер 16мм x 50см 5.12. DELTAFILL 18, размер 18мм x 55см 5.13. DELTAFILL 18, размер 20мм x 60см 5.14. DELTAFILL 18, размер 22мм x 60см 5.15. DELTAFILL 18, размер 24мм x 60см 6. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм DELTAXSFT мягкой треугольной формы, размерный ряд 10: 6.1. DELTAXSFT 10, размер 1.5мм x 1см 6.2. DELTAXSFT 10, размер 1.5мм x 2см 6.3. DELTAXSFT 10, размер 1.5мм x 3см 6.4. DELTAXSFT 10, размер 2мм x 1см 6.5. DELTAXSFT 10, размер 2мм x 2см 6.6. DELTAXSFT 10, размер 2мм x 3см 6.7. DELTAXSFT 10, размер 2мм x 4см 6.8. DELTAXSFT 10, размер 2мм x 6см 6.9. DELTAXSFT 10, размер 2.5мм x 4см 6.10. DELTAXSFT 10, размер 2.5мм x 6см 6.11. DELTAXSFT 10, размер 3мм x 4см 6.12. DELTAXSFT 10, размер 3мм x 6см
--	---

7.1. GALAXY G3, size 2mm x 2cm 7.2. GALAXY G3, size 2.5mm x 5cm 7.3. GALAXY G3, size 2.5mm x 3.5cm 7.4. GALAXY G3, size 3mm x 6cm 7.5. GALAXY G3, size 3mm x 8cm 7.6. GALAXY G3, size 3.5mm x 9cm 7.7. GALAXY G3, size 3.5mm x 7.5cm 7.8. GALAXY G3, size 4mm x 7cm 7.9. GALAXY G3, size 4mm x 10cm 7.10. GALAXY G3, size 4mm x 12cm 7.11. GALAXY G3, size 5mm x 10cm 7.12. GALAXY G3, size 5mm x 15cm 7.13. GALAXY G3, size 6mm x 10cm 7.14. GALAXY G3, size 6mm x 15cm 7.15. GALAXY G3, size 6mm x 20cm 7.16. GALAXY G3, size 7mm x 15cm 7.17. GALAXY G3, size 7mm x 21cm 7.18. GALAXY G3, size 8mm x 15cm 7.19. GALAXY G3, size 8mm x 24cm 7.20. GALAXY G3, size 9mm x 25cm 7.21. GALAXY G3, size 10mm x 30cm 7.22. GALAXY G3, size 12mm x 30cm	6.13. DELTAXSFT 10, размер 4мм x 6см 6.14. DELTAXSFT 10, размер 4мм x 8см
8. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT adaptive complex form: 8.1. GALAXY G3 XSFT, size 2mm x 1.5cm 8.2. GALAXY G3 XSFT, size 2mm x 2cm 8.3. GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 5cm 8.4. GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 2.5cm 8.5. GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 3.5cm 8.6. GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 4cm 8.7. GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 6cm 8.8. GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 8cm 8.9. GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 5cm 8.10. GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 9cm 8.11. GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 7.5cm 8.12. GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 6cm 8.13. GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 8cm 8.14. GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 10cm	7. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы: 7.1. GALAXY G3, размер 2мм x 2см 7.2. GALAXY G3, размер 2.5мм x 5см 7.3. GALAXY G3, размер 2.5мм x 3.5см 7.4. GALAXY G3, размер 3мм x 6см 7.5. GALAXY G3, размер 3мм x 8см 7.6. GALAXY G3, размер 3.5мм x 9см 7.7. GALAXY G3, размер 3.5мм x 7.5см 7.8. GALAXY G3, размер 4мм x 7см 7.9. GALAXY G3, размер 4мм x 10см 7.10. GALAXY G3, размер 4мм x 12см 7.11. GALAXY G3, размер 5мм x 10см 7.12. GALAXY G3, размер 5мм x 15см 7.13. GALAXY G3, размер 6мм x 10см 7.14. GALAXY G3, размер 6мм x 15см 7.15. GALAXY G3, размер 6мм x 20см 7.16. GALAXY G3, размер 7мм x 15см 7.17. GALAXY G3, размер 7мм x 21см 7.18. GALAXY G3, размер 8мм x 15см 7.19. GALAXY G3, размер 8мм x 24см 7.20. GALAXY G3, размер 9мм x 25см 7.21. GALAXY G3, размер 10мм x 30см 7.22. GALAXY G3, размер 12мм x 30см
9. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3	8. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы: 8.1. GALAXY G3 XSFT, размер 2мм x 1.5см 8.2. GALAXY G3 XSFT, размер 2мм x 2см 8.3. GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 5см 8.4. GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 2.5см 8.5. GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 3.5см 8.6. GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 4см 8.7. GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 6см 8.8. GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 8см 8.9. GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 5см 8.10. GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 9см 8.11. GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 7.5см

XSFT Helical: 9.1. GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 4cm 9.2. GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 6cm 9.3. GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 8cm 10. Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form 10.1 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 1 cm 10.2 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 2 cm 10.3 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 1,5 cm 10.4 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 2,5 cm 10.5 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 3 cm 10.6 GALAXY G3 MINI, size 1 mm x 4 cm 10.7 GALAXY G3 MINI, size 1,5 mm x 2 cm 10.8 GALAXY G3 MINI, size 1,5 mm x 2,5 cm 10.9 GALAXY G3 MINI, size 1,5 mm x 3 cm 10.10 GALAXY G3 MINI, size 1,5 mm x 4 cm 10.11 GALAXY G3 MINI, size 2 mm x 3 cm 10.12 GALAXY G3 MINI, size 2 mm x 4 cm 10.13 GALAXY G3 MINI, size 2 mm x 6 cm 10.14 GALAXY G3 MINI, size 2,5 mm x 3,5 cm 10.15 GALAXY G3 MINI, size 2,5 mm x 4,5 cm 10.16 GALAXY G3 MINI, size 2,5 mm x 5,5 cm 10.17 GALAXY G3 MINI, size 3 mm x 4 cm 10.18 GALAXY G3 MINI, size 3 mm x 6 cm 10.19 GALAXY G3 MINI, size 3 mm x 8 cm Hereinafter the shortened name may be use for ease of perception, for example – microcoil (microcoils), embolic microcoil (microcoils), delivery system etc..	8.12. GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 6см 8.13. GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 8см 8.14. GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 10см 9. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Helical винтовой формы: 9.1. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 4см 9.2. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 6см 9.3. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 8см 10. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы: 10.1 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1 см 10.2 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2 см 10.3 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1,5 см 10.4 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2,5 см 10.5 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 3 см 10.6 GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 4 см 10.7 GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2 см 10.8 GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2,5 см 10.9 GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 3 см 10.10 GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 4 см 10.11 GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 3 см 10.12 GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 4 см 10.13 GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 6 см 10.14 GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 3,5 см 10.15 GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 4,5 см 10.16 GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 5,5 см 10.17 GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 4 см 10.18 GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 6 см 10.19 GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 8 см Далее могут использоваться сокращенные наименования для удобства восприятия, например: микроспираль (микроспирали), микроспираль (микроспирали) эндоваскулярные, система доставки и т.д.
1. Information of the manufacturer and authorized representative of manufacturer in Russian Federation of the medical device/ Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	
Legal Manufacturer Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland.	Производитель «Медос Интернешнл САРЛ», Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария.

Manufacturing Site/ Physical Manufacturer

1) Codman & Shurtleff, Inc., dba Depuy Synthes Products Inc.,
47709 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538 USA.

2) NPA de México S. de R.L. de C.V.
Blvd. Hector Teran Teran, #20662-C Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465,
Mexico.

Authorized Representative of Manufacturer:

Address for Complaints:

"Johnson & Johnson" LLC

121614, Moscow, street Krylatskaya, 17, building 2

Tel.: +7(495)580-7777

Fax: +7(495)580-7878

E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

System Description

Microcoil Delivery Systems consist of three components: a Microcoil System, a connecting cable, and an EnPOWER Detachment Control Box (DCB). Each component is sold separately. In Russia a connecting cable and an EnPOWER Detachment Control Box (DCB) are covered by an individual Design Dossier (RC # FSZ 2012/13282 ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils).

- As shown in Figure 1, the Microcoil System consists of an embolic microcoil attached to a device positioning unit (DPU) wire. It is covered by an introducer sheath system. The microcoil's shape is complex. The DPU wire is a variable stiffness pushing system and has a radiopaque marker band located three (3) cm from its distal end. The introducer sheath system has three main components: an introducer tip, a translucent introducer body, and a re-sheathing tool.

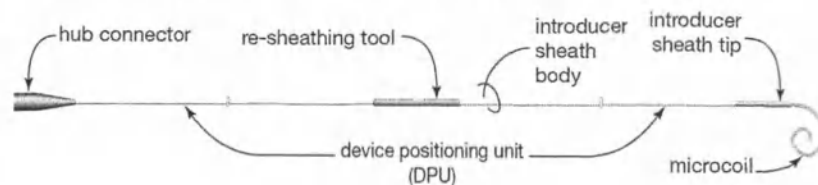


Fig. 1: Microcoil System

- The connecting cable delivers the energy needed to detach the coil from the Microcoil System's detachment zone. The connecting cable is connected between the Microcoil System's hub connector on the DPU Wire and the output connector on the DCB. Its length is approximately 5-6 ft (1.5-1.8 m). The connecting cable may be one of two types: one with a remote detach button (the ENPOWER

Место производства/ Физический производитель

1) Codman & Shurtleff, Inc., dba DePuy Synthes Products, Inc.,
(Кодман энд Шертлефф, Инк., дистрибутор ДеПью Синтез Продактс, Инк.)
47709 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538 USA.

(47709 Бульвар Фримонт, Фримонт, Калифорния, 94538, США)

2) NPA de México S. de R.L. de C.V.

(ЭнПиЭй де Мексико Эс де Ар. Эл. де Си.Ви)

Blvd. Hector Teran Teran, #20662-C Col. Murua Oriente, Tijuana, 22465, Mexico

(Блvd. Гектор Теран Теран, #20662-Си Кол. Муруа Ориент, Тихуана, 22465, Мексика) Уполномоченный представитель производителя

ООО «Джонсон и Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, к. 2

Тел.: +7(495)580-7777

Факс: +7(495)580-7878

E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, прочитайте перед использованием

Описание системы

Система для доставки микроспиралей состоит из трех компонентов: Микроспираль на системе доставки, Кабеля для отделения микроспиралей и Устройства EnPOWER для отделения микроспиралей. Все компоненты системы продаются по отдельности. В Российской Федерации кабели для отделения микроспиралей и Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей описываются отдельной выпиской из технической документации для медицинского изделия «Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей» (ПУ № ФСЗ 2012/13282 Устройство EnPOWER для отделения микроспиралей).

- Как показано на рисунке 1, микроспираль на системе доставки состоит из микроспираль для эмболизации, прикрепленной к узлу позиционирования устройства (DPU). DPU помещен в стилет-катетер (интродьюсер). Форма микроспираль сложная. DPU представляет собой систему отделения переменной жесткости и имеет рентгеноконтрастную маркерную полосу, расположенную в трех (3) см от ее дистального конца. Интродьюсер состоит из трех основных компонентов: конец интродьюсера, тело интродьюсера и инструмент для повторного заключения в оболочку.

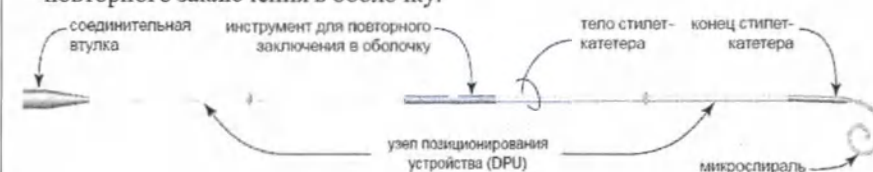


Рис. 1. Микроспираль на системе доставки

- Соединительный кабель для отделения обеспечивает энергию, необходимую для

Control Cable) catalog no. ECB000182, or one without a detach button (the standard connecting cable) catalog no. CCB000157. The ENPOWER Detachment Control Box (DCB), catalog no. DCB2000500, provides the energy necessary to allow for a thermomechanical detachment of the microcoil from the DPU wire. The ENPOWER Detachment Control Box works with the ENPOWER Control Cable or with the standard connecting cable. Both cables and the ENPOWER Detachment Control Box are available separately from the microcoil delivery system.	отсоединения микроспирали от зоны отсоединения системы доставки. Соединительный кабель для отделения соединяет соединительную втулку системы доставки DPU с выходным разъемом Устройства ENPOWER для отделения микроспиралей. Его длина составляет примерно 5-6 футов (1,5–1,8 м). Кабель может быть одного из двух типов: Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, каталожный номер ECB000182 или Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей, без пульта отделения, каталожный номер CCB000157. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей, каталожный номер DCB2000500, обеспечивает энергию, необходимую для термомеханического отсоединения микроспирали от DPU. Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей работает с Кабелем ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, или Кабелем Connecting Cable для отделения микроспиралей. Оба кабеля и Устройство ENPOWER поставляются отдельно от микроспирали на системе доставки.
Indications for Use MICRUSFRAME, DELTAFILL, and DELTAXSFT Microcoil Delivery Systems are intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms, other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae, and are also intended for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature. The GALAXY G3 Microcoil Delivery System is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms, other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae, and is also intended for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature. The GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms. The GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms, other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae, and is also intended for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.	Показания к применению Микроспирали MICRUSFRAME, DELTAFILL и DELTAXSFT предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов. Микроспираль GALAXY G3 предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также предназначена для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов. Микроспираль GALAXY G3 XSFT предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Микроспираль GALAXY G3 MINI на системе доставки предназначена для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм и прочих сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы, а также предназначена для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.
WARNINGS The MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, and GALAXY G3 XSFT and GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires a Detachment Control Box, a connecting cable, and Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from other manufacturers with the Codman Detachment Control Box or injury to the patient or user could result. Explosion Hazard: The Detachment Control Box is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide or oxygen enriched atmospheres.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Микроспирали MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, GALAXY G3 XSFT и GALAXY G3 Mini могут использоваться только в составе системы для доставки микроспиралей. Для сборки системы требуется устройство для отделения микроспиралей, кабель для отделения микроспиралей и микроспирали. НЕ ЗАМЕНЯЙТЕ компоненты или целые устройства системы изделиями других производителей во избежание травм пациента или пользователя. Опасность взрыва. Недопустимо использовать Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей в присутствии огнеопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом, закисью азота или в атмосфере с повышенным

Precautions • The Microcoil System shall be used only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system. • Do not attempt to sterilize any component of the Microcoil Delivery System. • Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. Refer to the section Microcoil System Preparation on how to verify the functionality. • Store in a cool, dark, dry place. • Do not use the device if the sterile barrier is compromised or the device is damaged. Do not use device that is past the "Use By" date.	содержанием кислорода. Меры предосторожности • Микроспираль должны использоваться только врачом-специалистом, прошедшим обучение интервенционной нейрорентгенологии и знакомым со всеми аспектами системы для доставки микроспиралей. • Запрещается самостоятельно стерилизовать какие бы то ни было компоненты системы для доставки микроспиралей. • Проверьте работоспособность системы для доставки микроспиралей, прежде чем переходить к их размещению. Порядок проверки работоспособности см. в разделе «Подготовка системы для доставки микроспиралей». • Хранить в темном, сухом, прохладном помещении. • Не используйте изделие, если оно повреждено или нарушена стерильная упаковка. Не применяйте изделие с истекшим сроком годности.
Adverse Events Possible adverse events include the following: • hematoma at site of entry, • vessel perforation, • infection, • emboli, • hemorrhage, • ischemia or vasospasm, • neurological deficits including stroke, • possibly death.	Нежелательные явления К числу нежелательных явлений относятся: • гематома в месте введения катетера, • перфорация сосуда, • инфекция, • эмболы, • кровотечение, • ишемия или спазм сосудов, • неврологические расстройства, включая инсульт, • возможный летальный исход.
How Supplied Microcoil System and cables are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RSTERILIZE. Discard the cables after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Cables are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Microcoils are permanent implants and are NOT re-usable. Discard the Microcoil System if it is retrieved from the patient without being implanted. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Microcoils are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used. As long as the inner unit is not opened or damaged, the Microcoil System and the cables are sterile. The Microcoil System is nonpyrogenic.	Как поставляется Система микроспирали GALAXY G3™ MINI и кабели предназначены ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ОНИ НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. После проведения одной процедуры кабели выбрасывают. В результате повторного использования или очистки может быть нарушена структурная целостность и/или функция. Кабели чрезвычайно трудно чистить после контакта с биологическими материалами, и при повторном использовании они могут вызвать неблагоприятные реакции у пациента. Микроспираль представляют собой постоянные имплантаты, и их НЕЛЬЗЯ использовать повторно. Систему микроспирали выбрасывают, если она извлекается у пациента без имплантации. В результате повторного использования или очистки может быть нарушена структурная целостность и/или функция. Микроспираль чрезвычайно трудно чистить после контакта с биологическими материалами, и при повторном использовании они могут вызвать неблагоприятные реакции у пациента. Производитель не несет ответственности за повторно стерилизованный продукт, а также не принимает в зачет и не обменивает любой продукт, который был открыт,

	но не использовался. Пока внутренний блок не открыт и не поврежден, система микроспирали и кабели остаются стерильными. Система микроспирали не является пирогенной.
The possibility and ways of integrating with other medical devices Required Additional Materials The following items are either supplied with the system or sold separately and must be on-hand prior to commencing a procedure. ENPOWER Control Cable or the standard connecting cable Connecting cable(RC # FSZ 2012/13282 ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils); ENPOWER Detachment Control Box (DCB) (RC # FSZ 2012/13282 ENPOWER Detachment Control Box for the microcoils); Femoral sheath of any manufacturer Guiding catheter, 5 to 7 Fr of any manufacturer Infusion microcatheter with 2 tip markers located 3 cm apart of any manufacturer Guidewire compatible with the selected infusion microcatheter of any manufacturer Three (3) continuous saline (or heparinized saline) flush set ups with pressure bags: one (1) flush system for the femoral sheath, one (1) for the guiding catheter, and one (1) for the microcatheter, of any manufacturer Two (2) rotating hemostatic valves (RHV) of any manufacturer Three-way stopcock of any manufacturer One-way stopcock of any manufacturer IV Pole of any manufacturer (not required if DCB will be placed in sterile sleeve and placed in sterile field) Note: A backup ENPOWER Detachment Control Box (DCB2000500) is suggested for all procedures.	Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Необходимые дополнительные материалы Следующие изделия либо поставляются вместе с системой, либо продаются отдельно и должны быть в распоряжении до начала процедуры. • Кабель ENPOWER для отделения микроспиралей с пультом отделения, или Кабель Connecting Cable для отделения микроспиралей (ПУ № ФСЗ 2012/13282 Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей); • Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (ПУ № ФСЗ 2012/13282 Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей); • Бедренный проводник любого производителя; • Проводниковый катетер от 5 Fr (1,65 мм) до 7 Fr (2,31 мм) любого производителя; • Инфузионный микрокатетер с 2 маркерами на конце, расположенными на расстоянии 3 см друг от друга, любого производителя; • Проводник любого производителя, совместимый с выбранным инфузионным микрокатетером; • 3 (три) установки непрерывной промывки физиологическим (или гепаринизированным физиологическим раствором) с давящими пакетами: 1 (одна) система промывки для бедренного проводника, 1 (одна) — для проводникового катетера, и 1 (одна) — для микрокатетера, любого производителя; • 2 (два) вращающихся гемостатических клапана (RHV) любого производителя; • Трехходовой запорный кран любого производителя; • Одноходовой запорный кран любого производителя; • Штатив для внутривенных вливаний любого производителя (не требуется, если Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей будет помещено в стерильный рукав и расположено в стерильном поле). <i>Примечание. Для всех процедур рекомендуется иметь резервное Устройство ENPOWER для отделения микроспиралей (DCB2000500).</i>
Instructions Microcoil Size Selection Microcoil selection is at the discretion of the physician. The appropriate microcoil size should be chosen based upon pre-embolization angiographic assessment of the diameter, height, and width of the aneurysm, as well as, the width of the aneurysm ostium (neck). In most cases, the initial microcoil implanted should be a three-dimensional spherical or complex shape. To minimize the potential of microcoil migration away from the aneurysm, the diameter of the first microcoil selected should not be less than the width of the aneurysm ostium (neck). Subsequent	Способ применения Выбор размера микроспирали Выбор размера микроспирали остается на усмотрение врача. Подходящий размер микроспирали определяется на основе предэмболизационной ангиографической оценки диаметра, ширины и высоты аневризмы, а также ширины устья (шейки) аневризмы. В большинстве случаев первоначально имплантируемая микроспираль должна быть трехмерной сферической или сложной формы. Чтобы свести к минимуму возможность смещения микроспирали в сторону от аневризмы, диаметр первоначально выбираемой микроспирали должен быть не менее ширины устья

implanted microcoils may either be spherical, complex, or helical in shape. The selected coils typically will be of decreasing size and the physician may continue to implant microcoils until he or she determines that the aneurysm has been successfully treated.

Microcatheter Selection

Proper selection of the appropriately sized microcatheter is required to avoid damage to the Microcoil System and to minimize potential complications. Microcatheter selection is also determined by the physician and is predicated by the location of the aneurysm, patient safety, and physician preference. To ensure proper placement and detachment of the Microcoil, the selected microcatheter must have two (2) radiopaque tip markers three (3) cm apart.

The GALAXY G3 Mini Microcoil System is compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.017 in (0.419 to 0.432 mm).

Note: Fluoro Saver Markers are compatible with a 150 cm length microcatheter.

Continuous Saline Flush Set-Up

To achieve optimal performance of the Microcoil System, it is important that a continuous infusion of an appropriate flush solution be maintained. Figure 2 illustrates the connections necessary for the Microcoil Delivery System including a typical continuous saline flush set-up with pressure bag for the catheter systems.

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter.
2. Connect a three-way stopcock to the RHV sidearm, and attach a line to the stopcock for the continuous infusion of solution.
3. Carefully select an appropriately sized infusion microcatheter based on the size of the selected Microcoil System.

Note: A catheter with a 0.017 inner lumen will accept all sizes of the Microcoils.

4. Insert the infusion microcatheter into the RHV connected to the guiding catheter hub.
5. Attach a second RHV to the hub of the infusion microcatheter.
6. Connect a one-way valve stopcock to the RHV's sidearm, and attach a flush line.
7. Adjust the hydrostatic pressure to 300 mm of Hg and maintain an open flush throughout the procedure.
8. Check to ensure that all fittings are secure and that no air is being introduced into the system during active flushing.

(шейки) аневризмы. Последующие имплантируемые микроспирали могут иметь сферическую, сложную или винтовую форму. Обычно спирали выбираются с уменьшением размера, и врач может продолжать имплантировать микроспирали, пока не сочтет, что аневризма успешно заполнена.

Выбор микрокатетера

Правильный выбор микрокатетера подходящего размера необходим, чтобы избежать повреждения системы микроспирали и минимизировать возможные осложнения. Выбор микрокатетера также определяется врачом и основывается на расположении аневризмы, безопасности пациента и предпочтениях врача. Чтобы обеспечить правильное размещение и отсоединение микроспирали, выбранный микрокатетер должен иметь два (2) рентгеноконтрастных маркера на конце на расстоянии трех (3) см друг от друга.

Микроспирали GALAXY G3 Mini на системе доставки совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета от 0,0165 до 0,017 дюйма (от 0,419 до 0,432 мм).

Примечание: Защитные маркеры для рентгеноскопии совместимы с микрокатетером длиной 150 см.

Установка для непрерывной промывки физиологическим раствором

Для достижения оптимальной производительности системы доставки микроспиралей важно поддерживать непрерывную инфузию подходящего промывного раствора. На рисунке 2 показаны соединения, необходимые для системы доставки микроспиралей, включая типичный непрерывный промывной затвор, установленный с помощью нажимного мешка для катетерных систем.

1. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан (RHV) к разъему проводникового катетера.
2. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому разъему RHV и подсоедините линию к запорному крану для непрерывной инфузии раствора.
3. Тщательно выбирайте инфузионный микрокатетер соответствующего размера, основываясь на размере выбранной системы микроспирали.
4. **Примечание:** Катетер с внутренним просветом 0,017 дюймов подходит для любого размера микроспиралей. Введите инфузионный микрокатетер в RHV, подсоединенный к разъему проводникового катетера.
5. Подсоедините второй RHV к разъему инфузионного микрокатетера.
6. Подсоедините запорный кран с одноходовым клапаном к боковому разъему RHV и подключите линию для промывки.
7. Скорректируйте гидростатическое давление до 300 мм рт. ст. и поддерживайте поток промывочной жидкости в течение всей процедуры.
8. Убедитесь, что все соединения надежно зафиксированы и что воздух не поступает в систему во время промывки.

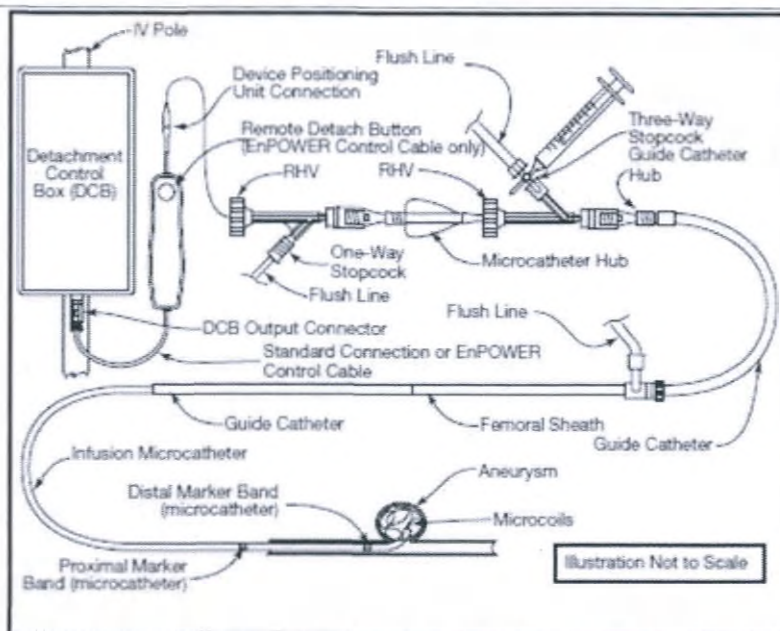


Figure 2: Delivery System Set up with Continuous Flush

Microcoil System Preparation

Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. This needs to be done with the microcoil still in the hoop. To verify proper ENPOWER DCB and microcoil functionality a connecting cable and microcoil must be connected to the DCB unit. After verification of the DCB and connecting cable, turn off power to the DCB and disconnect the connecting cable from the microcoil until the microcoil is ready to be detached. Please refer to the Instructions for Use packaged with your ENPOWER DCB and your cable before proceeding.

Removing Microcoil System from Packaging Hoop

1. Grasp the base of the DPU's hub connector, and gently slide it completely out of the retaining clip. Be sure to keep the hub connector in line with the retaining clip until the entire connector is out.
2. Gently grasp the DPU wire hub and slowly pull the entire Microcoil System from the packing hoop. Do not bend the DPU wire as the device is pulled from the packing hoop as this may result in damage to the device.

Microcoil Placement

Introducing the Microcoil System

1. Loosen the main valve of the RHV attached to the infusion microcatheter hub.

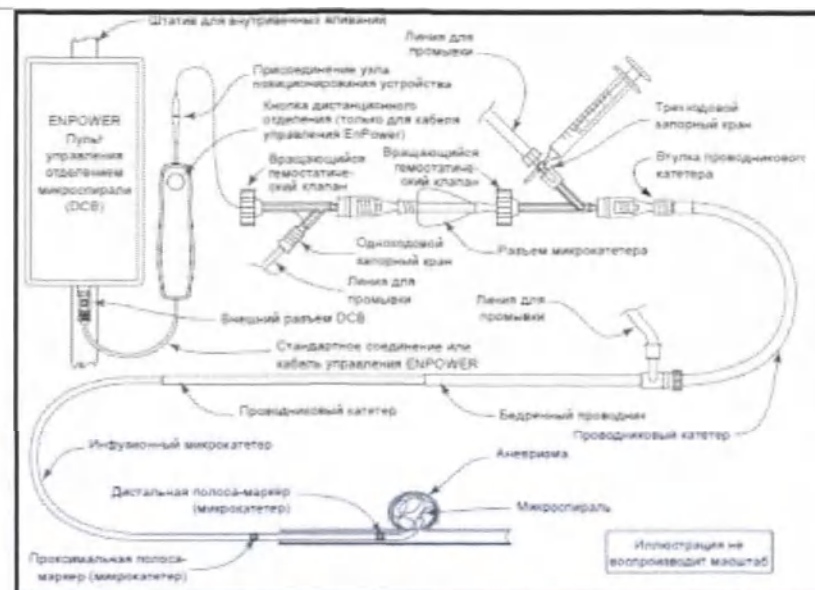


Рисунок 2: Установка системы для доставки с непрерывной промывкой

Подготовка системы для доставки микроспирали

Проверьте работоспособность системы для доставки микроспирали, прежде чем переходить к размещению спиралей. Это требуется сделать, когда микроспираль все еще находится в кольце. Для проверки работоспособности устройства для отделения микроспиралей, кабель для отделения микроспиралей и микроспираль следует подключить к пульту. После проверки пульта и кабеля для отделения микроспиралей выключите питание устройства и отсоедините кабель от системы до тех пор, пока не потребуется отделение микроспирали. Прежде чем продолжать работу, прочтите соответствующий раздел инструкции по применению, поставляемой в комплекте с Устройством ENPOWER для отделения микроспиралей.

Извлечение системы микроспирали из упаковочного кольца

1. Возьмитесь за основание узла позиционирования устройства и осторожно извлеките его из зажима полностью. Следите за тем, чтобы соединительная втулка оставалась на одной линии с зажимом, пока не будет извлечен весь разъем.
2. Осторожно возьмитесь за разъем узла позиционирования устройства и медленно извлеките всю систему микроспирали из упаковочного кольца. Не сгибайте узел позиционирования устройства во время извлечения устройства из упаковочного кольца, так как это может привести к повреждению устройства.

Размещение микроспирали

2. Gently insert the introducer tip into the RHV until it can go no further and is in close alignment with the hub of the infusion microcatheter. (There may be a small space, as shown in Figure 3, between the tip and hub depending on the type of microcatheter used.) Gently tighten the RHV main valve around the introducer sheath to prevent back-flow of blood. Visually inspect the alignment of the introducer tip and the microcatheter hub to ensure they have not slipped apart.

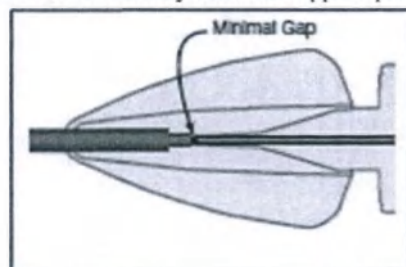


Figure 3: Aligning the Introducer Tip

CAUTION: Do not fasten the RHV valve too tightly around the introducer sheath since excessive pressure may cause damage to the introducer sheath and/or the microcoil as it is advanced into the infusion microcatheter. Additionally, if the introducer tip and microcatheter hub are misaligned, damage may occur to the microcoil as it passes through this transition.

3. Grasp the distal end of the re-sheathing tool between your left thumb and forefinger. Grasp the clear tab near the proximal end of the introducer sheath body with the thumb and forefinger of your other hand. (See Figure 3). Gently pull the clear tab of the introducer sheath out and away from the re-sheathing tool at a 45-degree angle to unlock the microcoil. Continue to pull the tab until an additional 0.5 to 1.0 in (1.3 to 2.5 cm) of the translucent material is exposed.

4. Gently fold the translucent tab towards the distal end, and firmly grasp the distal end of the re-sheathing tool and the translucent tab between your thumb and forefinger, as shown in Figure 4.



Figure 4: Holding the introducer tip and re-sheathing tool with the clear tab between your thumb and forefinger

Введение системы микроспирали

1. Ослабьте основной клапан RHV, подсоединенный к разьему инфузионного микрокатетера.

2. Осторожно введите конец стилет-катетера в клапан RHV до конца, при этом он должен быть тщательно выровнен с разъемом инфузионного микрокатетера. Между концом стилет-катетера и разъемом может быть небольшой зазор, как показано на рисунке 3 — в зависимости от типа используемого микрокатетера. Осторожно затяните основной клапан RHV вокруг стилет-катетера во избежание обратного тока крови. Зрительно проверьте выравнивание конца стилет-катетера и разъема микрокатетера, чтобы убедиться в том, что они не разошлись.

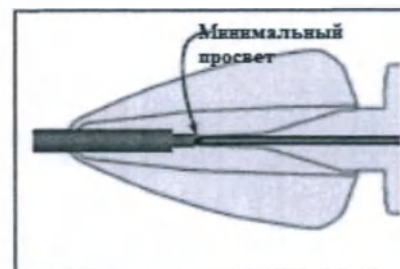


Рисунок 3: Выравнивание конца стилет-катетера

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте клапан RHV слишком сильно вокруг стилет-катетера, так как чрезмерное давление может вызвать повреждения стилета-катетера и (или) микроспирали при продвижении в инфузионный микрокатетер. Кроме того, если конец стилет-катетера и разъем микрокатетера совмещены неправильно, это может привести к повреждению микроспирали во время ее прохода.

3. Зажмите дистальный конец инструмента для повторного заключения в оболочку между большим и указательным пальцами левой руки. Возьмитесь за прозрачный язычок у проксимального конца тела стилета-катетера большим и указательным пальцами другой руки (см. рисунок 3). Осторожно потяните прозрачный язычок стилета-катетера наружу и от инструмента для повторного заключения в оболочку под углом 45 градусов для разблокировки микроспирали. Продолжайте тянуть язычок до тех пор, пока не покажется дополнительно 1,3–2,5 см полупрозрачного материала.

4. Осторожно отогните полупрозрачный язычок к дистальному концу и зажмите дистальный конец инструмента для повторного заключения в оболочку и полупрозрачный язычок между большим и указательным пальцами, как показано на рисунке 4.

5. While holding the distal end of the re-sheathing tool and translucent introducer sheath together between your thumb and forefinger, advance the DPU wire through the introducer sheath into the infusion microcatheter. Note: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System through the introducer, open the RHV main valve, and partially withdraw the distal end of the introducer to expose its tip within the RHV. Tighten the RHV main valve, and flush the Y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the slit in the clear portion of the introducer. Loosen the RHV main valve and fully re-insert the introducer tip into the infusion microcatheter hub. Gently tighten the RHV main valve around the introducer sheath to prevent backflow of blood. Visually inspect the alignment of the introducer tip and the microcatheter hub to ensure they have not slipped apart.

6. As the microcoil passes through the introducer tip into the microcatheter hub, continuously verify that the introducer tip and microcatheter hub remain aligned. Continue to advance the DPU wire until its hub connector reaches the proximal end of the re-sheathing tool.

7. Return to the infusion microcatheter's RHV. Loosen the RHV and gently slide the introducer tip out from the RHV, over the DPU wire. Once a small section of the exposed DPU wire is visible, tightly grasp it with the thumb and forefinger of the same hand that is holding the RHV. Using the thumb and forefinger of your other hand, grasp the introducer tip, slowly slide it away from the RHV over the DPU wire. Continue sliding the introducer tip until just before the tip reaches the distal end of the re-sheathing tool, leaving approximately 1 in (2-3 cm) of the unsheathed introducer sheath still visible.

8. Advance the microcoil system through the infusion microcatheter until you see the fluoro saver marker on the DPU wire approaching the RHV. The microcoil delivery system includes a group of five (5) fluoro saver markers on the shaft of the device. The markers are intended to indicate when the tip of the embolic coil is approaching the tip of the microcatheter when used with a 150 cm long microcatheter in conjunction with an RHV. When the distal-most marker reaches the proximal end of the RHV on the microcatheter, the tip of the coil is approaching the tip of the microcatheter, and fluoroscopy guidance should be used to guide further coil insertion. (See Figure 5). Continually verify the Microcoil System's progress and final position in the aneurysm using fluoroscopic guidance.



Рисунок 4: Конеч стилет-катетера и инструмент для повторного заключения в оболочку удерживаются таким образом, что прозрачный язычок находится между большим и указательным пальцами

5. Удерживая вместе дистальный конец инструмента для повторного заключения в оболочку и полупрозрачный стилет-катетер между большим и указательным пальцами, продвиньте провод DPU через стилет-катетер в инфузионный микрокатетер. Примечание. Если во время продвижения или извлечения системы микроспираль через стилет-катетер ощущается необычное трение, откройте основной клапан RHV и частично извлеките дистальный конец стилет-катетера так, чтобы его конец оказался внутри RHV. Затяните основной клапан RHV и промойте тройник RHV стерильным физиологическим раствором, убедившись, что жидкость выходит сквозь прорезь на прозрачном участке стилет-катетера. Ослабьте основной клапан RHV и снова полностью введите конец стилет-катетера в разъем микрокатетера. Осторожно затяните основной клапан RHV вокруг стилета-катетера во избежание обратного тока крови. Зрительно проверьте выравнивание конца стилет-катетера и разъема микрокатетера, чтобы убедиться в том, что они не разошлись.

6. По мере прохождения микроспираль через конец стилет-катетера в разъем микрокатетера следите за тем, чтобы конец стилет-катетера и разъем микрокатетера оставались правильно совмещены. Продолжайте продвигать провод DPU до тех пор, пока его соединительная втулка не достигнет проксимального конца инструмента для повторного заключения в оболочку.

7. Вернитесь к RHV инфузионного микрокатетера. Ослабьте RHV и аккуратно выведите конец стилет-катетера из RHV над проводом DPU. Когда станет видна небольшая часть оголенного провода DPU, плотно сожмите ее большим и указательными пальцами той же руки, которой удерживается RHV. Большим и указательными пальцами другой руки сожмите конец стилет-катетера, медленно выведите его из RHV над проводом DPU. Продолжайте продвигать конец стилет-катетера до тех пор, пока он не достигнет дистального конца инструмента для повторного заключения в оболочку, при этом оставьте видимым приблизительно 2-3 см незакрытого стилет-катетера.

8. Введите систему микроспираль через инфузионный микрокатетер до тех пор, пока не покажется рентгеноскопический маркер на проводе DPU, приближающийся к клапану RHV. На стержне устройства системы доставки микроспираль имеется группа из 5 (пяти) рентгеноскопических маркеров. Маркеры служат для того, чтобы

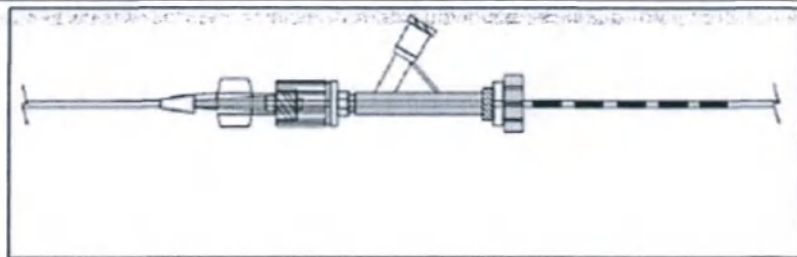


Figure 5: Fluoro saver markers reaching the proximal end of the RHV on the microcatheter (Note: applies to 150 cm microcatheters only)

CAUTION: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify the clear tab is unlocked and pulled out from the re-sheathing tool approximately 1 in (2–3 cm).

CAUTION: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System through the introducer, open the RHV main valve, and partially withdraw the distal end of the introducer to expose its tip within the RHV. Tighten the RHV main valve, and flush the Y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the slit in the clear portion of the introducer. After flushing, reinsert the introducer into the infusion catheter hub as described in “Microcoil Placement” section above.

CAUTION: If unusual friction is still noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify flush lines are open and properly pressurized. Then slowly withdraw the entire Microcoil System and examine for damage. Replace it with a new Microcoil System. If friction still exists, withdraw and examine the delivery catheter system.

CAUTION: If the Microcoil System becomes immobile in the infusion microcatheter, apply a gentle push-pull motion to free it. If unsuccessful, remove both microcatheter and Microcoil System together as a unit and replace with new devices.

CAUTION: Do not attempt to use the Microcoil System as a guidewire if positioning of the microcatheter is lost during microcoil deployment.

CAUTION: If repositioning of the microcoil is necessary, carefully observe the motion of the microcoil in respect to the DPU wire while retracting the microcoil under fluoroscopy. If the microcoil movement is not one-to-one with the DPU wire, or if repositioning is difficult, the microcoil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the Microcoil System.

CAUTION: If the microcoil is positioned at a relative sharp angle to the microcatheter, a microcoil may stretch or break as it is being withdrawn. By repositioning the distal tip of the microcatheter at or slightly inside the ostium (neck) of the aneurysm, the microcoil may be more easily funneled back into the microcatheter.

указывать момент, когда эмболизирующая спираль приближается к кончику микрокатетера в тех случаях, когда с клапаном RHV используется микрокатетер длиной 150 см. Когда наиболее дистально расположенный маркер достигает проксимального конца клапана RHV, расположенного на микрокатетере, кончик спирали приближается к кончику микрокатетера, и в этом случае нужно прибегать к помощи рентгеноскопии для дальнейшего продвижения спирали (см. рисунок 5). Необходимо постоянно проверять продвижение системы микроспираль и ее конечное положение в аневризме, используя рентгеноскопию.

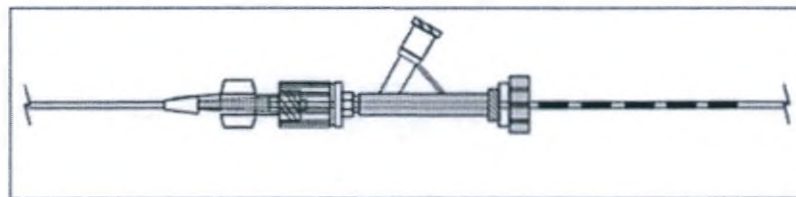


Рисунок 5: Рентгеноскопические маркеры у проксимального конца клапана RHV на микрокатетере (Примечание: эти маркеры относятся только к микрокатетерам длиной 150 см)

ВНИМАНИЕ! Если отмечается необычное трение во время продвижения или извлечения системы микроспиралей, убедитесь в том, что прозрачный язычок разблокирован и выходит за пределы инструмента для повторного заключения в оболочку приблизительно на 2–3 см.

ВНИМАНИЕ! Если во время продвижения или извлечения системы микроспираль через стилет-катетер ощущается необычное трение, откройте основной клапан RHV и частично извлеките дистальный конец стилет-катетера так, чтобы его конец оказался внутри RHV. Затяните основной клапан RHV и промойте тройник RHV стерильным физиологическим раствором, убедившись, что жидкость выходит сквозь прорезь на прозрачном участке стилет-катетера. После промывки снова вставьте стилет-катетер в разъем инфузионного катетера, как описано выше в разделе «Размещение микроспираль».

ВНИМАНИЕ! Если все еще наблюдается заметное трение во время продвижения или извлечения системы микроспираль, убедитесь, что линии промывки открыты, и в них создано достаточное давление. Затем медленно извлеките всю систему микроспираль и осмотрите ее на предмет повреждений. Замените ее новой системой микроспираль. Если трение сохраняется, извлеките и систему для доставки катетера и осмотрите ее.

ВНИМАНИЕ! Если система микроспираль застряла в инфузионном микрокатетере, попробуйте освободить ее осторожными возвратно-поступательными движениями.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь использовать систему микроспираль в качестве проводника, если положение микрокатетера потеряно во время разворачивания микроспираль.

Positioning the Microcoil

1. The proper alignment of the marker bands is illustrated in Figure 6. The infusion microcatheter has two distal tip marker bands located three (3) cm apart. The Microcoil System has a distal marker band three (3) cm from the detachment mechanism. To obtain proper positioning of the Microcoil System for detachment under fluoroscopic guidance, align the radiopaque marker on the DPU wire just past the proximal marker band on the tip of the microcatheter.
2. Once the desired microcoil placement has been achieved, gently tighten the RHV around the DPU wire to maintain its position.

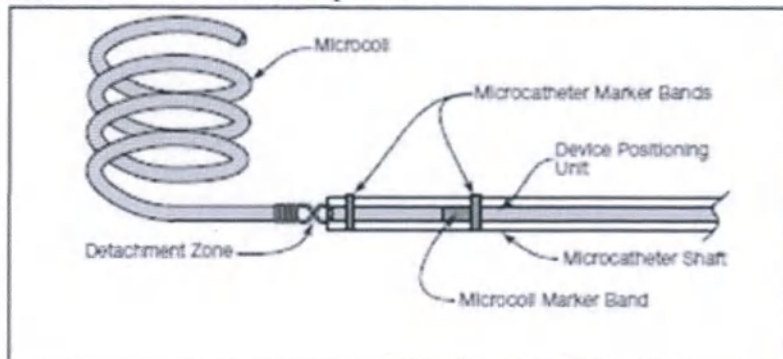


Figure 6: Proper Marker-Band Alignment

Detaching the Microcoil

1. Re-verify the position of the microcoil within the aneurysm via fluoroscopy. The Microcoil System is now ready for detachment.
2. Press the power button on the Detachment Control Box (DCB), if not already powered on.
3. Attach the connecting cable to the connector end of the DPU wire, ensuring that it is fully seated. If not already connected, attach the other end of the connecting cable to the output connector of the DCB.
4. Verify that the Microcoil Delivery System is fully connected and no faults are indicated on the DCB. If a fault exists, reseal all connections between the DPU, the DCB, and the connecting cable. If a fault still persists, replace the connecting cable. If this does not correct the error, replace the DCB. If the Microcoil Delivery System still continues to have a fault, retrieve the microcoil as described in the following section, re-sheathing the Microcoil System, and replace with a new Microcoil System.
5. If the system is free of faults, depress the **Detach** button on the ENPOWER DCB, or the ENPOWER Control Cable. The **Detach Cycle** light next to the button will illuminate and an intermittent tone will sound for the duration of the detachment cycle. If the light and audible tone do not activate, replace the DCB.

ВНИМАНИЕ! Если необходимо изменить положение микроспирали, внимательно наблюдайте за движением микроспирали относительно провода DPU при втягивании микроспирали под рентгеноскопией. Если движение микроспирали не совпадает с движением провода DPU, или если перемещение затруднено, микроспираль, возможно, растянулась и может порваться. Аккуратно извлеките и выбросьте систему микроспирали.

ВНИМАНИЕ! Если микроспираль расположена под относительно острым углом к микрокатетеру, микроспираль может растянуться или порваться при ее извлечении. Путем изменения положения дистального кончика микрокатетера в устье (шейке) аневризмы или немного внутри него микроспираль можно легче направить обратно в микрокатетер.

Позиционирование микроспирали

1. Правильное выравнивание маркерных полос показано на рисунке 6. Инфузионный микрокатетер имеет две дистальные маркерные ленты, расположенные на расстоянии трех (3) см друг от друга. Микроспираль имеет дистальный маркер в трех (3) см от механизма отсоединения. Для правильного позиционирования микроспирали при отсоединении под рентгеноскопическим контролем выровняйте рентгеноконтрастные маркерные полосы на узле позиционирования устройства непосредственно напротив проксимального маркера на кончике микрокатетера.
2. После достижения желаемого расположения микроспирали аккуратно затяните RHV вокруг узла позиционирования устройства, чтобы сохранить его положение.

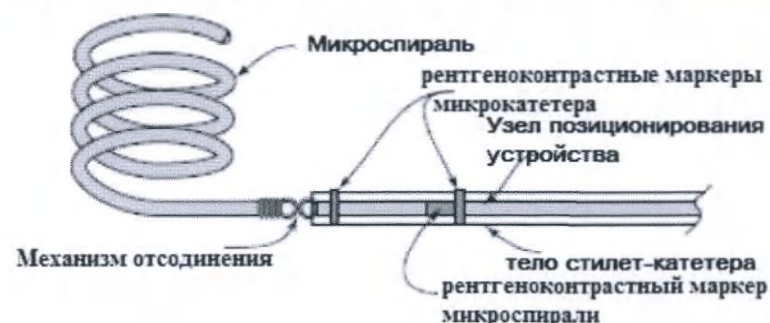


Рисунок 6: Правильное выравнивание маркерных полос

Отделение микроспирали

1. Повторно проверьте положение микроспирали внутри аневризмы с помощью рентгеноскопического контроля. Теперь микроспираль готова к отсоединению.
2. Нажмите кнопку питания на устройстве EnPOWER для отделения микроспиралей, если оно еще не включено.
3. Прикрепите соединительный кабель к концу узла позиционирования устройства, убедитесь, что он надежно закреплен. Если соединение не установлено, подключите другой конец соединительного кабеля к выходному разъему устройства для

6. After the light goes out and the tone stops, detachment of the microcoil from the DPU wire must be fluoroscopically verified by gently withdrawing the DPU wire back approximately one (1) mm. Observe if the microcoil has detached.

- If the microcoil did not detach and no fault light is illuminated or flashing, repeat the steps above.

- If a fault light is detected, the **System Ready** light is not illuminated (blue DCB only), or there is no detachment after two detachment attempts, replace the DCB unit.

- If detachment still does not occur, carefully withdraw the entire Microcoil System and redeploy a new Microcoil System.

7. After detaching the coil, remove the DPU wire from the microcatheter and discard.

Note: Do not disconnect the connecting cable from either the DCB or DPU wire during a detachment cycle.

CAUTION: Always perform fluoroscopic verification of detachment prior to withdrawing the DPU wire fully. Failure to do so may lead to an embolic complication.

8. Repeat the above sequence for all additional CODMAN Microcoils until the procedure is complete.

Note: If it is determined that the microcoil will not be detached, simply disconnect it from the connecting cable and remove it from the microcatheter as outlined in the following section.

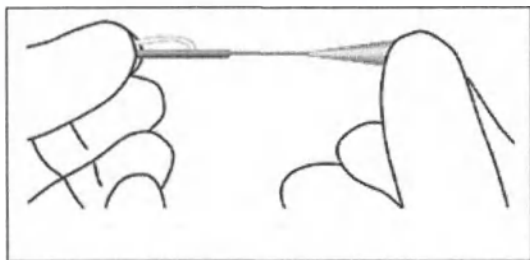
Re-Sheathing The Microcoil System

When necessary, the Microcoil System can be reloaded into the introducer sheath using the re-sheathing tool.

1. Loosen the RHV. Using the fluoroscopic guidance, retract the Microcoil from the aneurysm back into the Microcatheter.

2. Locate the introducer tip. Replace the introducer tip back inside the RHV. Tighten the RHV. Grasp the introducer tip with your left hand and the re-sheathing tool with your right hand. Pull with your right hand while holding the re-sheathing tool towards the connector. This will start the re-sheathing of the coil and the DPU pusher wire.

3. With your right hand, grasp the connector and continue to pull the DPU wire out of the sheath until coil is completely inside the distal end of the introducer tip. (See Figure 7).



отделения.

4. Убедитесь, что система доставки микроспиралей полностью подключена, и устройство для отделения не указывает ни на какие неисправности. Если имеется неисправность, проверьте надежность всех соединений между узлом позиционирования устройства, устройством для отделения и соединительным кабелем. Если ошибка сохраняется, замените соединительный кабель. Если ошибка все равно не исправлена, замените устройство для отделения. Если система доставки микроспиралей до сих пор продолжает иметь неисправности, извлеките микроспираль, как описано в следующем разделе, заново втяните в оболочку микроспираль, и замените на новую микроспираль.

5. Если система исправна, нажмите кнопку отсоединения на устройстве для отделения или соединительном кабеле. Загорится индикатор «Detach Cycle» рядом с кнопкой, и на протяжении цикла отделения будет звучать прерывистый сигнал. Если световой и звуковой сигнал не активируются, замените устройство для отделения.

6. После того, как индикатор погаснет и сигнал прекратится, отделение микроспиралей от узла позиционирования устройства должно быть проверено под рентгеноскопическим контролем, путем аккуратного отвода назад узла позиционирования устройства приблизительно на один (1) мм. Убедитесь, что микроспираль отделилась.

- Если микроспираль не отсоединяется, и не горит или не мигает индикатор неисправности, повторите шаги выше.

- Если горит индикатор неисправности, индикатор «System Ready» не горит или после двух попыток отсоединения не происходит отсоединения, замените устройство для отделения.

- Если отсоединение все еще не происходит, осторожно извлеките микроспираль и введите новую систему микроспиралей.

7. После отсоединения спирали удалите узел позиционирования устройства из микрокатетера и утилизируйте.

Примечание. Не отсоединяйте соединительный кабель от устройства для отделения или узла позиционирования устройства во время цикла отсоединения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Всегда выполняйте рентгеноскопический контроль отсоединения до полного извлечения узла позиционирования устройства. Несоблюдение этого правила может привести к эмболическому осложнению.

8. Повторите описанную выше последовательность для всех дополнительных микроспиралей до завершения процедуры.

Примечание. Если будет определено, что микроспираль не была отсоединена, отсоедините систему от соединительного кабеля и выньте микроспираль из микрокатетера, как описано в следующем разделе.

Повторное заключение микроспиралей в оболочку

При необходимости система микроспиралей может быть повторно заключена в стилет-катетер с помощью инструмента для повторного заключения в оболочку.

1. Ослабьте RHV. Под рентгеноскопическим контролем извлеките микроспираль из аневризмы в микрокатетер.

Figure 7: Pulling Back the DPU Wire Hub Connector

CAUTION: Pulling the exposed microcoil through the RHV grommet may damage the coil.

CAUTION: Do not pull the DPU wire back too far since it may cause a softer section of the DPU wire to become exposed. An arm's length pull should re-sheath the coil.

4. Once the device is fully retracted, slide the re-sheathing tool over the DPU/introducer sheath body until the system is relocked.

5. Loosen RHV and remove device. If needed, the Microcoil System is now ready to be re-inserted.

2. Определите расположение конца стилет-катетера. Поместите кончик стилет-катетера обратно в ротационный гемостатический клапан. Затяните ротационный гемостатический клапан. Возьмите конец стилет-катетера в левую руку, а инструмент для повторного заключения в оболочку — в правую руку. Правой рукой, удерживая инструмент для повторного заключения в оболочку, тяните его к разъему. При этом спираль и провод DPU убираются в оболочку.

3. Правой рукой возьмитесь за разъем и продолжайте вытягивать провод DPU из оболочки, пока спираль полностью не исчезнет в дистальном конце наконечника стилет-катетера (см. рисунок 7).

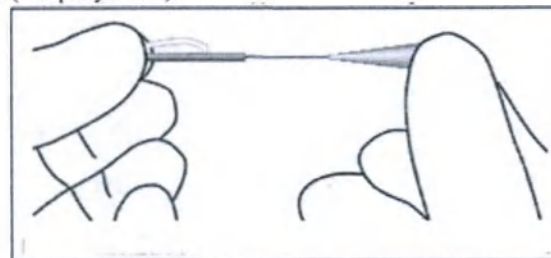


Рисунок 7: Оттягивание назад соединительной втулки провода DPU

ВНИМАНИЕ! Протягивание открытой микроспирали через проходную втулку RHV может привести к повреждению спирали.

ВНИМАНИЕ! Не вытягивайте провод DPU назад слишком далеко, так как это может привести к тому, что снаружи окажется более мягкая часть провода DPU. Размаха руки достаточно для заключения спирали в оболочку.

4. После полного извлечения устройства проведите инструмент для повторного заключения в оболочку по DPU/телу стилета-катетера до повторного заключения системы в оболочку.

5. Ослабьте RHV и извлеките устройство. Система микроспирали теперь готова к повторному введению, если потребуется.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the detachable coil is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less;
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3800 Gauss/cm (38 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of less than 4 W/kg (Normal Operating Mode).

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the detachable coil is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4.4 °C after 15 minutes of continuous

Информация о безопасности магнитно-резонансной томографии (МРТ)

МР-совместимо при определенных условиях

В доклинических испытаниях показано, что отделяемые спирали МР-совместимы при определенных условиях. Пациент с этим устройством может безопасно пройти сканирование сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле индуктивностью не более 3 тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не выше 3800 Гс/см (Тл/м).
- От максимальной МР-системы поступил сигнал, что средняя удельная скорость поглощения (SAR) всего тела составляет менее 4 Вт/кг (нормальный режим работы).

scanning. Artifact Information In non-clinical testing, the image artifact caused by a 20-mm diameter coil mass extends less than 21mm from the detachable coil when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI System. Optimization of MR imaging parameters is recommended.	Нагрев, связанный с процедурой МРТ Ожидается, что в условиях сканирования, определенных выше, отделяемая спираль будет производить максимальное повышение температуры менее 4,4°C после 15 минут непрерывного сканирования. Информация об искажениях В доклинических испытаниях искажение изображения, вызванное массой спирали диаметром 20 мм, выходит на расстояние менее 21 мм от отделяемой спирали при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ 3 Тл. Рекомендуется оптимизация параметров МРТ.
Warranty Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Warranty storage period is 3 years.	Гарантийные обязательства Производитель гарантирует, что данное медицинское устройство не имеет дефектов материалов и изготовления. Настоящим производитель отказывается от любых других явных или подразумеваемых гарантий, включая гарантии товарной пригодности или соответствия. Пригодность для использования этого медицинского устройства для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться Пользователем в соответствии с инструкциями производителя по использованию. Производитель не предоставляет гарантий, которые выходят за рамки приведенного здесь описания гарантии. Гарантийный срок хранения составляет 3 года.
Additional information for Russian Federation	Дополнительная информация для применения на территории РФ
Medical Device Intended use The product is intended for embolization of intracranial aneurysms and other vascular malformations.	Назначение медицинского изделия Изделие предназначено для эмболизации интракраниальных аневризм и прочих сосудистых мальформаций.
Contraindications - Contraindications are determined by the attending physician in each case individually, based on the specific clinical situation. - This device is contraindicated for patients with allergies / hypersensitivity to any of the product materials.	Противопоказания - Противопоказания определяются лечащим врачом в каждом случае индивидуально, исходя из конкретной клинической ситуации. - Это изделие противопоказано пациентам с аллергией / гиперчувствительностью к любому из материалов продукта.
Indication of possibility and peculiarities of using the medical device by people with implanted medical device, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases The use of this product is possible according to the prescription of the doctor and is not possible if there are contraindications. The product can be used for all ages, floors and ethnic groups.	Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания Использование данного изделия возможно согласно предписанию врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие может использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп.
Delivery Set Microcoil Delivery System – 1 pc. Instructions for use – 1 pc. Carton box – 1 pc.	Комплект поставки Микроспираль на системе доставки в стерильном пакете – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Картонная коробка – 1 шт.

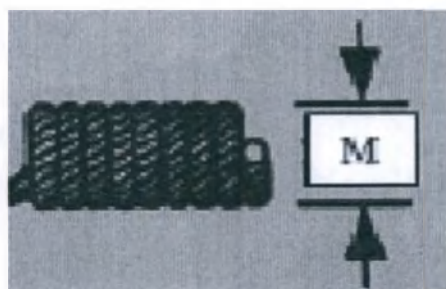
Technical characteristics/ Технические характеристики

Фотографические и схематические изображения микроспиралей различных конфигураций/ Photographic and schematic images of microcoil of various configurations

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 10/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL мягкой треугольной формы, размерный ряд 10;

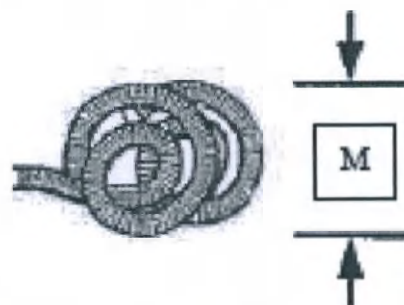
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 18/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL, мягкой треугольной формы, размерный ряд 18;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms DELTAXSFT soft triangular shape, size range 10/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм DELTAXSFT мягкой треугольной формы, размерный ряд 10:

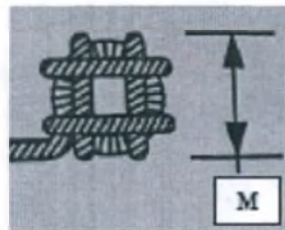


Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT adaptive complex form/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы;

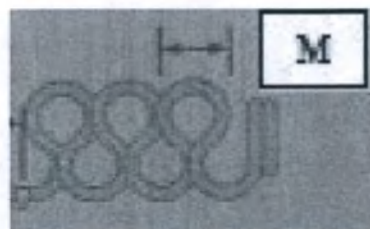
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 adaptive complex form/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы:



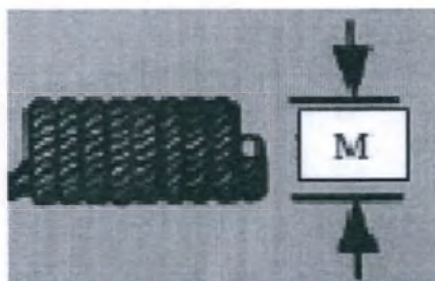
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 10/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 10;
 Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 18/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18;



Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, filling MICRUSFRAME C adaptive form with screw and "endless" loops, size range 14/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняющая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и «бесконечными» петлями, размерный ряд 14:



Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT Helical/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Helical винтовой формы



Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы

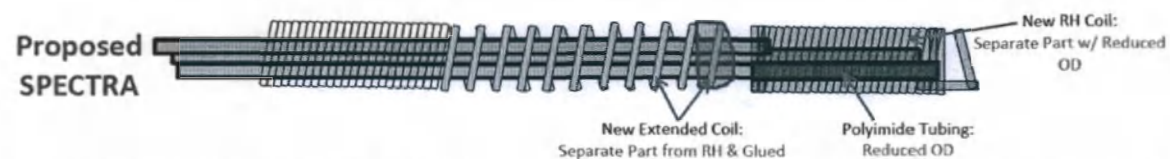
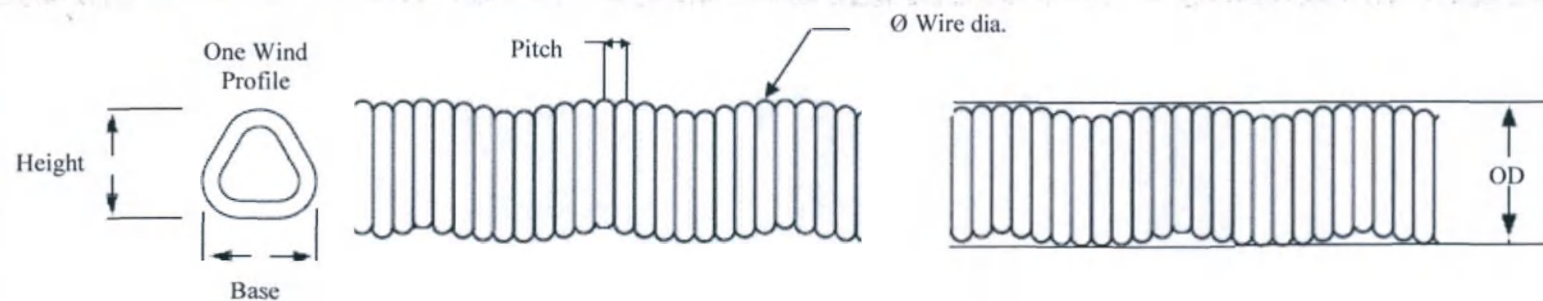


Figure 8: * Proposed SPECTRA Microcoils System Internal View/ Рисунок 8: * Предложенная система микроспиралей вид внутри

New Extended Coil: Separate Part from RH & Glued	Новая расширенная катушка: отдельная часть от RH & Glued
Polyimide Tubing: Reduced OD	Полиимидные трубы: уменьшенный наружный диаметр
New RH Coil: Separate Part w/ Reduced OD	Новая катушка RH: отдельная часть с уменьшенным наружным диаметром

*** Proposed SPECTRA DPU (device positioning unit (DPU)), used for registered products/ узел позиционирования устройства (DPU), используемый для регистрируемых изделий**

Схематические изображения проволоки микроспиралей различных конфигураций/ Schematic images wire of microcoils of various configurations

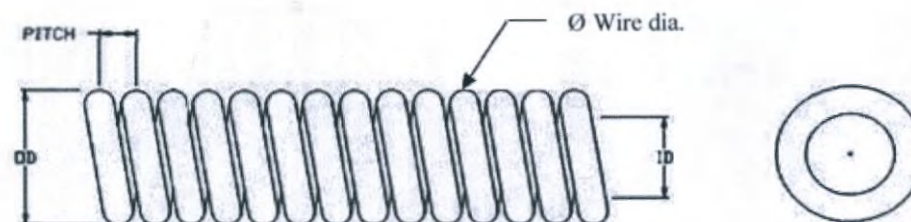


Pitch	Шаг витка
Ø Wire dia.	Ø Диаметр проволоки
One Wind Profile	Профиль одного витка
Height	Высота
Base	Основание
OD	Наружный диаметр

	One Wind Profile, inches $\pm .0004$ " / Профиль одного витка $\pm 0,01016$ мм		Primary coil wind outer diameter (OD), inches $\pm .0004$ " / Наружный диаметр первичной витки-микроspirali (OD) $\pm 0,01016$ мм	Pitch, inches $\pm .00015$ " / Шаг резьбы $\pm 0,00381$ мм	Wire dia., inches $\pm .0001$ " / Диаметр проволоки $\pm 0,00254$ мм	* Stiffness g/mm / Жесткость катушки (грамм/мм)
	Height/ Высота	Base/ Основание				
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 10/ Микроspiral для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL мягкой треугольной формы, размерный ряд 10	0.0097"/ 0,24638	0.0100"/ 0,254	0.0105"/ 0,2667	0.00165"/ 0,04191	0.00155"/ 0,03937	0,77 – 1,20
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms DELTAXSFT soft triangular shape, size range 10/ Микроspiral для эмболизации внутричерепных	0.0086"/ 0,21844	0.0089"/ 0,22606	0.0096"/ 0,24384	0.0014"/ 0,03556	0.00135"/ 0,03429	0,47 – 0,71

и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм DELTAXSFT мягкой треугольной формы, размерный ряд 10						
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 18/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL, мягкой треугольной формы, размерный ряд 18	0.0140/ 0,3556	0.0142/ 0,36068	0.0150/ 0,381	0.00245"/ 0,06223	0.00225"/ 0,05715	1 – 3,3

* Results from individual sample shall fall between this parameter/ Результаты для каждого отдельного образца находятся между значениями этих параметров



Pitch	Шаг витка
Ø Wire dia.	Ø Диаметр проволоки
OD	Наружный диаметр
ID	Внутренний диаметр

Allowable deviation value is $\pm 10\%$, unless otherwise specified/ Допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

	ID, inch/mm / Внутренний диаметр (ID) в дюймах / мм	Primary coil wind outer diameter (OD), inches $\pm .0004$ " / Наружный диаметр первичной вит-микроспирали (OD) $\pm 0,01016$ мм	Pitch, inches $\pm .0002$ " / Шаг резьбы $\pm 0,00508$ мм	Wire dia., inches $\pm .0002$ " / Диаметр проволоки. $\pm 0,00508$ мм	* Stiffness g/mm/ Жесткость катушки (грамм/мм)
Microcoil endovascular Delivery System for	0.0065/ 0,1651	0.0098/ 0,24892	0.0018/ 0,04572	0.00175/ 0,04445	1,38 – 2,09

embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 10/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 10					
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 18/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18	0.009/ 0,2286	0.015/ 0,381	0.0031/ 0,07874	0.003/ 0,0762	5,31 – 7,95
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, filling MICRUSFRAME C adaptive form with screw and "endless" loops, size range 14/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняющая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и «бесконечными» петлями, размерный ряд 14	0.009/ 0,2286	0.0135/ 0,3429	0.0024/ 0,06096	0.00225/ 0,05715	1,97 – 3,21
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 adaptive complex form/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы	0.0065/ 0,1651	0.012/ 0,3048	0.0022/ 0,05588	0.002/ 0,0508	11,0 – 21,0

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT adaptive complex form/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы	0.010/ 0,254	0.012/ 0,3048	0.0018/ 0,04572	0.00175/ 0,04445	2,8 – 4,1
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT Helical/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Helical винтовой формы	0.0063/ 0,16002	0.012/ 0,3048	0.0016/ 0,04064	0.0015/ 0,0381	3,9 – 5,9
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы	0.0066/ 0,17	0.009/ 0,23	0.0013/ 0,033	0.0012/ 0,03	0,305 – 0,551
* Results from individual sample shall fall between this parameter/ Результаты для каждого отдельного образца находятся между значениями этих параметров					
Allowable deviation value is $\pm 10\%$, unless otherwise specified/ Допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное					

Схематическое изображение стилет-катетера для всех вариантов исполнения микроспиралей, кроме варианта исполнения: Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы / Schematic images of the Introducer for all versions of the microcoil, except variant: Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form



Схематическое изображение наконечника стилет-катетера для всех вариантов исполнения микроспиралей, кроме варианта исполнения: Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы / Schematic images of the Tip of Introducer for all versions of the microcoil, except variant: Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form



Introducer tip wall thickness, "/> Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	0.0103"/ 0,26162
Nominal Introducer sheath length, cm/ Номинальная длина тела стилет-катетера, см	120 and 81/ 120 или 81
Introducer Distal outer sheath length, mm/ Длина наружного дистального тела стилет-катетера, мм	15
Introducer Sheath Tip Shape/ Форма конца стилет-катетера	Straight/ Прямой

Схематическое изображение стилет-катетера для варианта исполнения: Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы / Schematic images of the Introducer for variant: Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form



Схематическое изображение наконечника стилет-катетера для варианта исполнения: Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и

периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы / Schematic images of the Tip of Introducer for variant: Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form

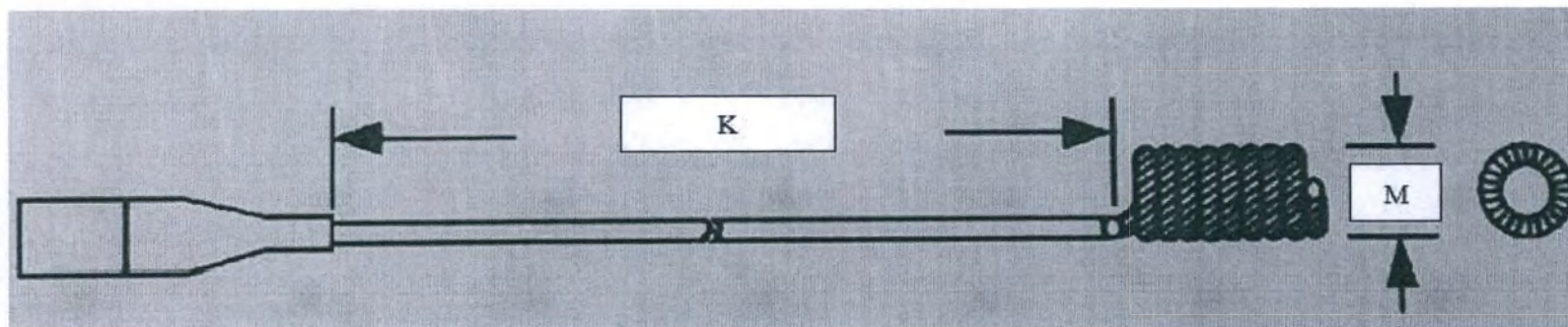
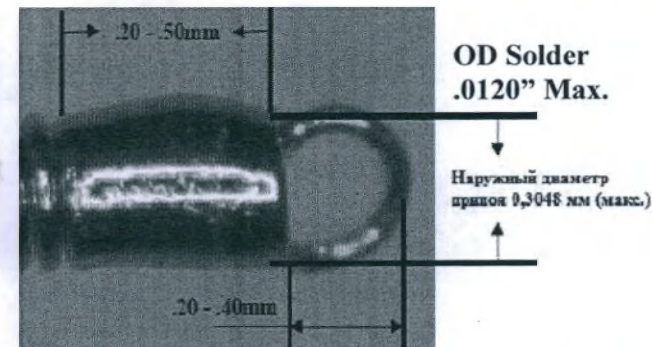
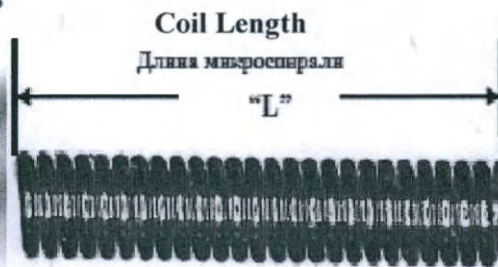
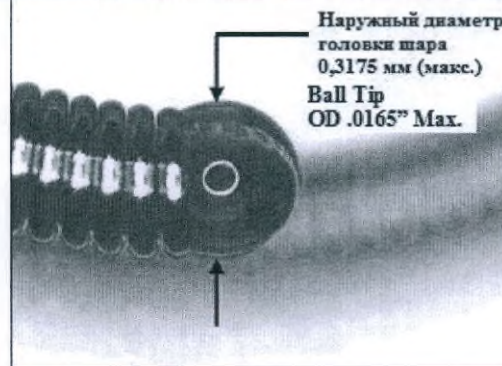


Introducer tip wall thickness, "/>

Технические характеристики для внутреннего шовного материала/ Specifications Stretch Resistant Internal Suture Material

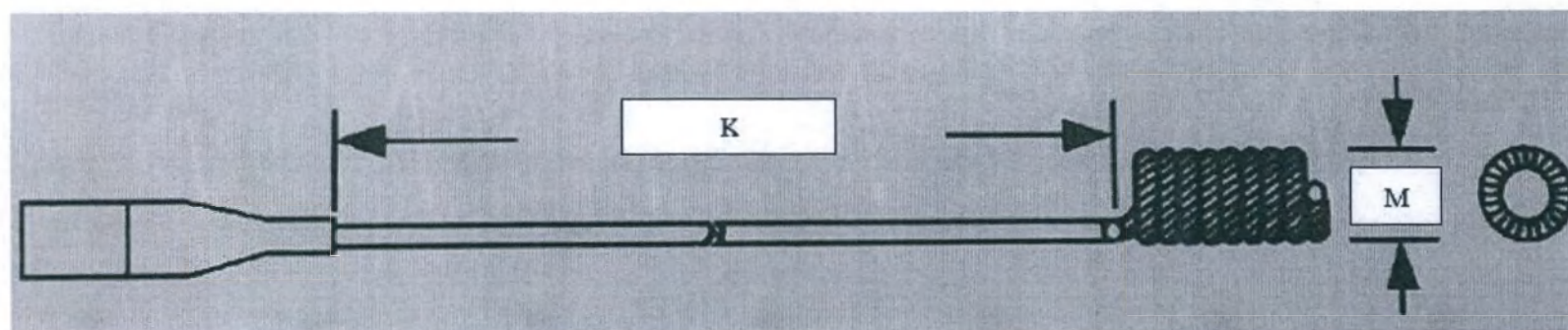
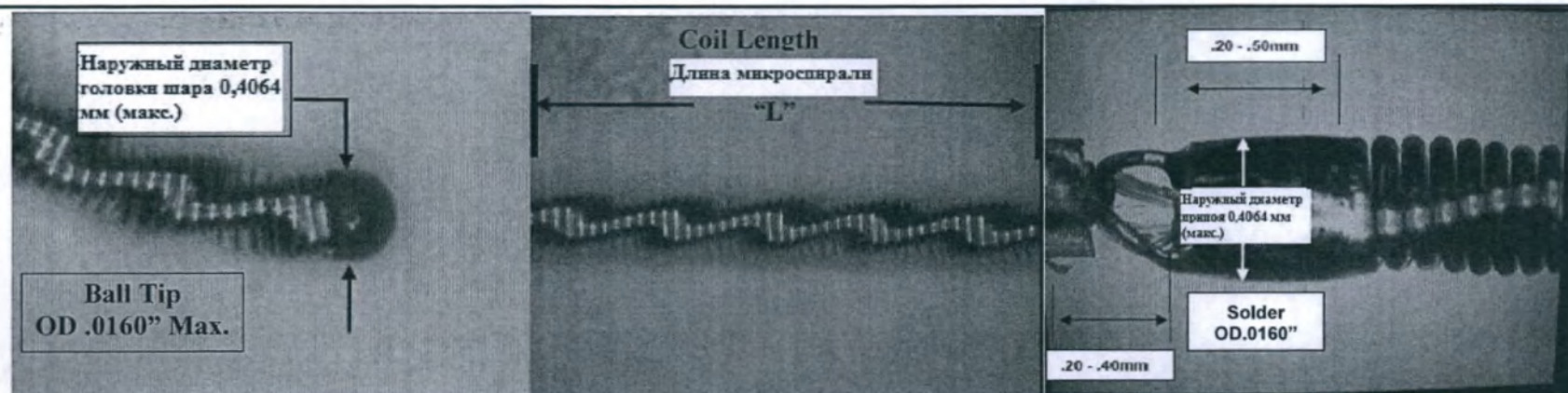
Product Code/ Код продукта	Description/ Описание	Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм
	Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTA FILL soft triangular shape, size range 10/									

Микроспираль
эндоскулярная для
эмболизации внутричерепных и
периферических сосудов
заполняющая DELTAFILL
мягкой треугольной формы,
размерный ряд 10



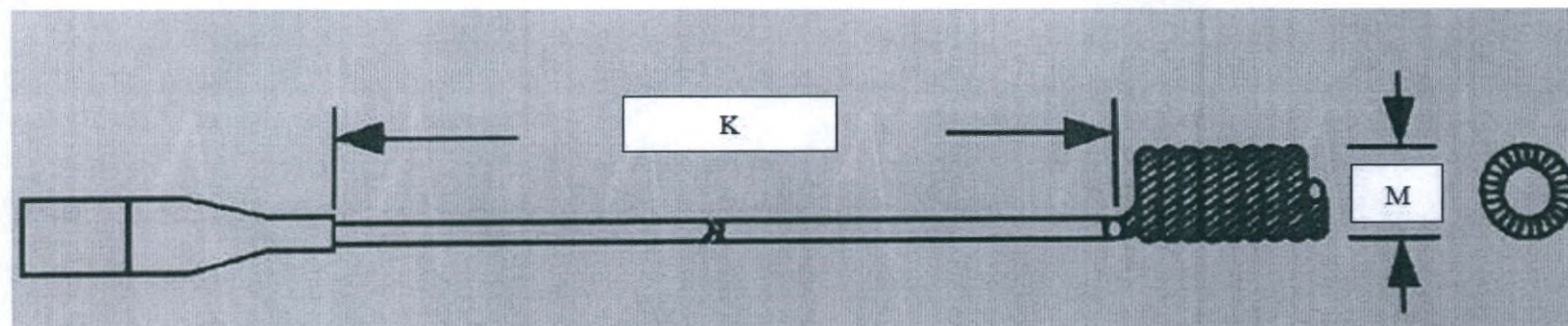
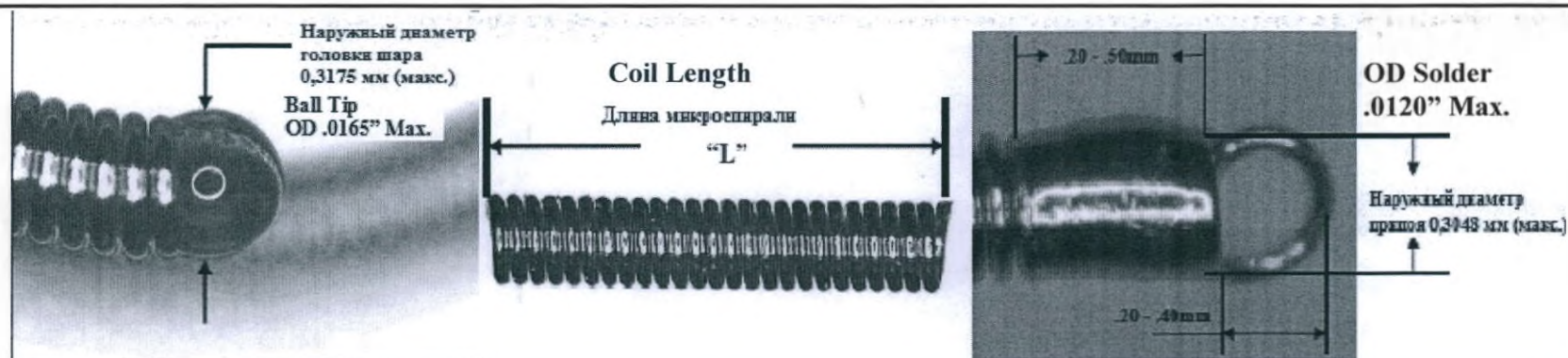
DLF100154	DELTAFILL 10, size 1.5mm x 4cm/ DELTAFILL 10, размер 1.5мм x 4см	1,5	0,2667 +/- 0,01	40	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100208	DELTAFILL 10, size 2mm x 8cm/ DELTAFILL 10, размер 2мм x 8см	2	0,2667 +/- 0,01	80	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100250	DELTAFILL 10, size 2.5mm x 10cm/ DELTAFILL 10, размер 2.5мм x 10см	2,5	0,2667 +/- 0,01	100	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100258	DELTAFILL 10, size 2.5mm x 8cm/ DELTAFILL 10, размер 2.5мм x 8см	2,5	0,2667 +/- 0,01	80	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100308	DELTAFILL 10, size 3mm x 8cm/ DELTAFILL 10, размер 3мм x 8см	3	0,2667 +/- 0,01	80	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

DLF100310	DELTAFCIL 10, size 3mm x 10cm/ DELTAFCIL 10, размер 3мм x 10см	3	0,2667 +/- 0,01	100	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100408	DELTAFCIL 10, size 4mm x 8cm/ DELTAFCIL 10, размер 4мм x 8см	4	0,2667 +/- 0,01	80	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100410	DELTAFCIL 10, size 4mm x 10cm/ DELTAFCIL 10, размер 4мм x 10см	4	0,2667 +/- 0,01	100	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100510	DELTAFCIL 10, size 5mm x 10cm/ DELTAFCIL 10, размер 5мм x 10см	5	0,2667 +/- 0,01	100	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100515	DELTAFCIL 10, size 5mm x 15cm/ DELTAFCIL 10, размер 5мм x 15см	5	0,2667 +/- 0,01	150	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100612	DELTAFCIL 10, size 6mm x 12cm/ DELTAFCIL 10, размер 6мм x 12см	6	0,2667 +/- 0,01	120	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100616	DELTAFCIL 10, size 6mm x 16cm/ DELTAFCIL 10, размер 6мм x 16см	6	0,2667 +/- 0,01	160	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100716	DELTAFCIL 10, size 7mm x 16cm/ DELTAFCIL 10, размер 7мм x 16см	7	0,2667 +/- 0,01	160	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100720	DELTAFCIL 10, size 7mm x 20cm/ DELTAFCIL 10, размер 7мм x 20см	7	0,2667 +/- 0,01	200	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100820	DELTAFCIL 10, size 8mm x 20cm/ DELTAFCIL 10, размер 8мм x 20см	8	0,2667 +/- 0,01	200	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF100925	DELTAFCIL 10, size 9mm x 25cm/ DELTAFCIL 10, размер 9мм x 25см	9	0,2667 +/- 0,01	250	2,0	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and retinal vessels filling DELTAFCIL soft triangular shape, size range 18/20cm Микроспираль для эмболизации интравенечных и периферических сосудов запатентован DELTAFCIL мягкой треугольной формы, размерный ряд 18/20см Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспираль, мм (М) Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспираль, мм Microcoil length, mm/ Длина микроспираль (L) Microcoil System mass, g/ Масса микроспираль на системе доставки, г Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм) Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (К) RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспираль, мм										



DLF180312	DELTA FILL 18, size 3mm x 12cm/ DELTA FILL 18, размер 3мм x 12см	3	0,3810+/- 0,015	120	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF180415	DELTA FILL 18, size 4mm x 15cm/ DELTA FILL 18, размер 4мм x 15см	4	0,3810+/- 0,015	150	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF180520	DELTA FILL 18, size 5mm x 20cm/ DELTA FILL 18, размер 5мм x 20см	5	0,3810+/- 0,015	200	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF180625	DELTA FILL 18, size 6mm x 25cm/ DELTA FILL 18, размер 6мм x 25см	6	0,3810+/- 0,015	250	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF180733	DELTA FILL 18, size 7mm x 33cm/ DELTA FILL 18, размер 7мм x 33см	7	0,3810+/- 0,015	330	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF180835	DELTA FILL 18, size 8mm x 35cm/ DELTA FILL 18, размер 8мм x 35см	8	0,3810+/- 0,015	350	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

DLF180935	DELTAFL 18, size 9mm x 35cm/ DELTAFL 18, размер 9мм x 35см	9	0,3810+/-0,015	350	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF181040	DELTAFL 18, size 10mm x 40cm/ DELTAFL 18, размер 10мм x 40см	10	0,3810+/-0,015	400	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF181242	DELTAFL 18, size 12mm x 42cm/ DELTAFL 18, размер 12мм x 42см	12	0,3810+/-0,015	420	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF181445	DELTAFL 18, size 14mm x 45cm/ DELTAFL 18, размер 14мм x 45см	14	0,3810+/-0,015	450	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF181650	DELTAFL 18, size 16mm x 50cm/ DELTAFL 18, размер 16мм x 50см	16	0,3810+/-0,015	500	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF181855	DELTAFL 18, size 18mm x 55cm/ DELTAFL 18, размер 18мм x 55см	18	0,3810+/-0,015	550	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF182060	DELTAFL 18, size 20mm x 60cm/ DELTAFL 18, размер 20мм x 60см	20	0,3810+/-0,015	600	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF182260	DELTAFL 18, size 22mm x 60cm/ DELTAFL 18, размер 22мм x 60см	22	0,3810+/-0,015	600	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLF182460	DELTAFL 18, size 24mm x 60cm/ DELTAFL 18, размер 24мм x 60см	24	0,3810+/-0,015	600	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
	Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)									
	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм									
	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)									
	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г									
	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм									
	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)									
	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)									
	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя мм									
	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм									



DLX100151	DELTA XSFT 10, size 1.5mm x 1cm/ DELTA XSFT 10, размер 1.5мм x 1см	1,5	0,2438 +/- 0,01	10	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100152	DELTA XSFT 10, size 1.5mm x 2cm/ DELTA XSFT 10, размер 1.5мм x 2см	1,5	0,2438 +/- 0,01	20	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100153	DELTA XSFT 10, size 1.5mm x 3cm/ DELTA XSFT 10, размер 1.5мм x 3см	1,5	0,2438 +/- 0,01	30	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100201	DELTA XSFT 10, size 2mm x 1cm/ DELTA XSFT 10, размер 2мм x 1см	2	0,2438 +/- 0,01	10	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100202	DELTA XSFT 10, size 2mm x 2cm/ DELTA XSFT 10, размер 2мм x 2см	2	0,2438 +/- 0,01	20	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100203	DELTA XSFT 10, size 2mm x 3cm/ DELTA XSFT 10, размер 2мм x 3см	2	0,2438 +/- 0,01	30	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100204	DELTA XSFT 10, size 2mm x 4cm/ DELTA XSFT 10, размер 2мм x 4см	2	0,2438 +/- 0,01	40	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

DLX100206	DELTA XSFT 10, size 2mm x 6cm/ DELTA XSFT 10, размер 2мм x 6см	2	0,2438 +/- 0,01	60	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100234	DELTA XSFT 10, size 2,5mm x 4cm/ DELTA XSFT 10, размер 2,5мм x 4см	2,5	0,2438 +/- 0,01	40	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100256	DELTA XSFT 10, size 2,5mm x 6cm/ DELTA XSFT 10, размер 2,5мм x 6см	2,5	0,2438 +/- 0,01	60	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100304	DELTA XSFT 10, size 3mm x 4cm/ DELTA XSFT 10, размер 3мм x 4см	3	0,2438 +/- 0,01	40	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100306	DELTA XSFT 10, size 3mm x 6cm/ DELTA XSFT 10, размер 3мм x 6см	3	0,2438 +/- 0,01	60	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100406	DELTA XSFT 10, size 4mm x 6cm/ DELTA XSFT 10, размер 4мм x 6см	4	0,2438 +/- 0,01	60	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
DLX100408	DELTA XSFT 10, size 4mm x 8cm/ DELTA XSFT 10, размер 4мм x 8см	4	0,2438 +/- 0,01	80	2,0	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Микроскопическая Дельта XSFT System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT adarive complex for Microcoils для эмболизации внутрисосудистых и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы		Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм

Наружный диаметр головки шара 0,381 мм (макс)

Вал Tip OD .0165" Max.

Coil Length

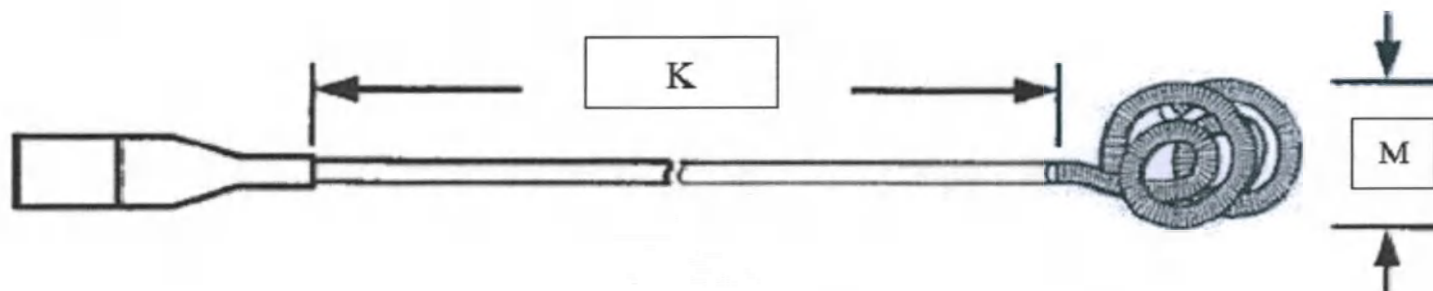
Длина микроспирали L"

Наружный диаметр проволоки 0,381 мм (макс)

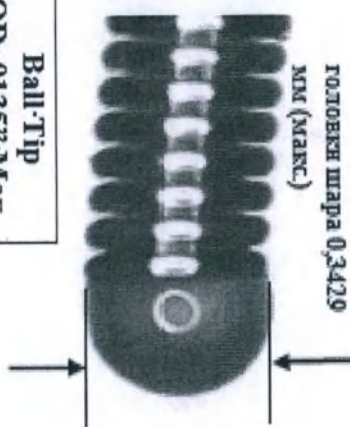
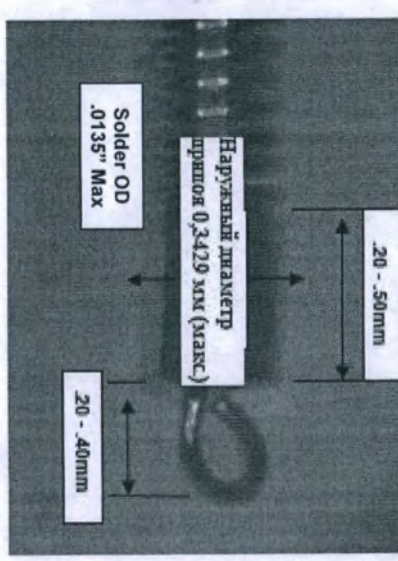
20mm - 50mm

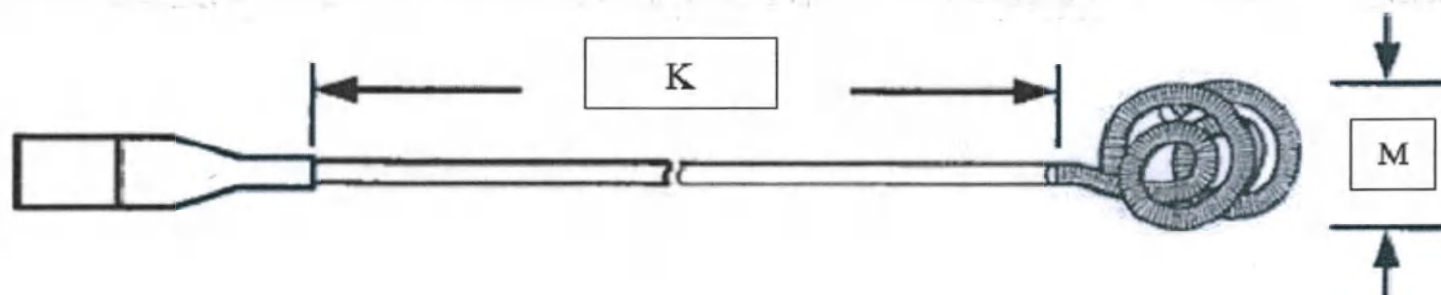
20mm - 40mm

Solder OD .0150" Max



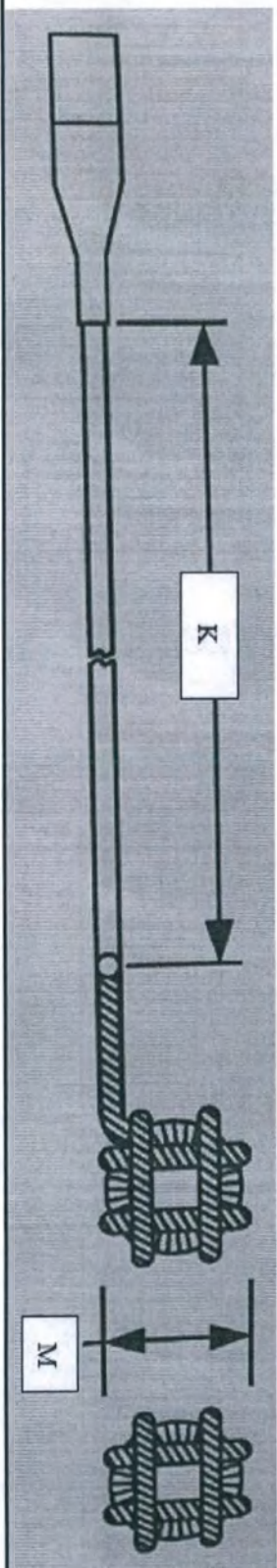
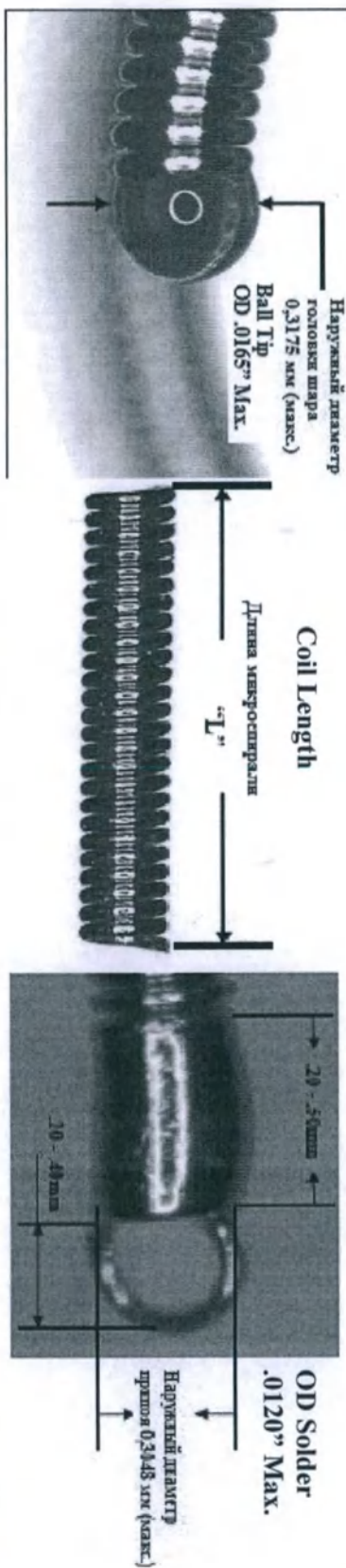
GLX120201	GALAXY G3 XSFT, size 2mm x 1.5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 2мм x 1.5см	2	0,3048 +/- 0,01	15	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120202	GALAXY G3 XSFT, size 2mm x 2cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 2мм x 2см	2	0,3048 +/- 0,01	20	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX122505	GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 5см	2,5	0,3048 +/- 0,01	50	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX122525	GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 2.5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 2.5см	2,5	0,3048 +/- 0,01	25	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX122535	GALAXY G3 XSFT, size 2.5mm x 3.5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 2.5мм x 3.5см	2,5	0,3048 +/- 0,01	35	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120304	GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 4cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 4см	3	0,3048 +/- 0,01	40	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120306	GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 6cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 6см	3	0,3048 +/- 0,01	60	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120308	GALAXY G3 XSFT, size 3mm x 8cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3мм x 8см	3	0,3048 +/- 0,01	80	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX123505	GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 5см	3,5	0,3048 +/- 0,01	50	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX123509	GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 9cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 9см	3,5	0,3048 +/- 0,01	90	2,2	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX123575	GALAXY G3 XSFT, size 3.5mm x 7.5cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 3.5мм x 7.5см	3,5	0,3048 +/- 0,01	75	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120406	GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 6cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 6см	4	0,3048 +/- 0,01	60	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

GLX120408	GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 8cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 8см	4	0,3048 +/- 0,01	80	2,2	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120410	GALAXY G3 XSFT, size 4mm x 10cm/ GALAXY G3 XSFT, размер 4мм x 10см	4	0,3048 +/- 0,01	100	2,2	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 adaptive complex form/ Микроспираль эндоскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы		Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспираль, мм (М)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспираль, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспираль (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспираль на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспираль, мм
Наружный диаметр головки шара 0,3429 мм (макс)  Ball-Tip OD-.0135" Max.		Coil Length Длина микроспираль "L" 								
 20 - .50mm Наружный диаметр шара 0,3429 мм (макс) Solder OD .0135" Max 20 - .40mm										



GLY120202	GALAXY G3, size 2mm x 2cm/ GALAXY G3, размер 2мм x 2см	2	0,3048 +/- 0,01	20	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY122505	GALAXY G3, size 2.5mm x 5cm/ GALAXY G3, размер 2.5мм x 5см	2,5	0,3048 +/- 0,01	50	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY122535	GALAXY G3, size 2.5mm x 3.5cm/ GALAXY G3, размер 2.5мм x 3.5см	2,5	0,3048 +/- 0,01	35	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120306	GALAXY G3, size 3mm x 6cm/ GALAXY G3, размер 3мм x 6см	3	0,3048 +/- 0,01	60	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120308	GALAXY G3, size 3mm x 8cm/ GALAXY G3, размер 3мм x 8см	3	0,3048 +/- 0,01	80	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY123509	GALAXY G3, size 3.5mm x 9cm/ GALAXY G3, размер 3.5мм x 9см	3,5	0,3048 +/- 0,01	90	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY123575	GALAXY G3, size 3.5mm x 7.5cm/ GALAXY G3, размер 3.5мм x 7.5см	3,5	0,3048 +/- 0,01	75	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120407	GALAXY G3, size 4mm x 7cm/ GALAXY G3, размер 4мм x 7см	4	0,3048 +/- 0,01	70	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120410	GALAXY G3, size 4mm x 10cm/ GALAXY G3, размер 4мм x 10см	4	0,3048 +/- 0,01	100	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120412	GALAXY G3, size 4mm x 12cm/ GALAXY G3, размер 4мм x 12см	4	0,3048 +/- 0,01	120	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120510	GALAXY G3, size 5mm x 10cm/ GALAXY G3, размер 5мм x 10см	5	0,3048 +/- 0,01	100	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120515	GALAXY G3, size 5mm x 15cm/ GALAXY G3, размер 5мм x 15см	5	0,3048 +/- 0,01	150	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120610	GALAXY G3, size 6mm x 10cm/ GALAXY G3, размер 6мм x 10см	6	0,3048 +/- 0,01	100	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120615	GALAXY G3, size 6mm x 15cm/ GALAXY G3, размер 6мм x 15см	6	0,3048 +/- 0,01	150	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120620	GALAXY G3, size 6mm x 20cm/ GALAXY G3, размер 6мм x 20см	6	0,3048 +/- 0,01	200	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120715	GALAXY G3, size 7mm x 15cm/ GALAXY G3, размер 7мм x 15см	7	0,3048 +/- 0,01	150	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120721	GALAXY G3, size 7mm x 21cm/ GALAXY G3, размер 7мм x 21см	7	0,3048 +/- 0,01	210	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

GLY120815	GALAXY G3, size 8mm x 15cm/ GALAXY G3, размер 8мм x 15см	8	0,3048 +/- 0,01	150	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120824	GALAXY G3, size 8mm x 24cm/ GALAXY G3, размер 8мм x 24см	8	0,3048 +/- 0,01	240	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY120925	GALAXY G3, size 9mm x 25cm/ GALAXY G3, размер 9мм x 25см	9	0,3048 +/- 0,01	250	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY121030	GALAXY G3, size 10mm x 30cm/ GALAXY G3, размер 10мм x 30см	10	0,3048 +/- 0,01	300	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLY121230	GALAXY G3, size 12mm x 30cm/ GALAXY G3, размер 12мм x 30см	12	0,3048 +/- 0,01	300	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICROFRAME S spherical, size range 10/12mm Микроспираль эндососудистая для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICROFRAME S сферическая, размерный ряд 10/12		Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм



MFR100202	MICRUSFRAME S 10, size 2mm x 2.5cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 2мм x 2.5см	2	0,2489 +/- 0,01	25	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100253	MICRUSFRAME S 10, size 2.5mm x 3.3cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 2.5мм x 3.3см	2,5	0,2489 +/- 0,01	33	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100305	MICRUSFRAME S 10, size 3mm x 5.4cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 3мм x 5.4см	3	0,2489 +/- 0,01	54	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100356	MICRUSFRAME S 10, size 3.5mm x 6.6cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 3.5мм x 6.6см	3,5	0,2489 +/- 0,01	66	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100407	MICRUSFRAME S 10, size 4mm x 7.5cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 4мм x 7.5см	4	0,2489 +/- 0,01	75	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100412	MICRUSFRAME S 10, size 4mm x 11.5cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 4мм x 11.5см	4	0,2489 +/- 0,01	115	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100509	MICRUSFRAME S 10, size 5mm x 9.7cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 5мм x 9.7см	5	0,2489 +/- 0,01	97	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100517	MICRUSFRAME S 10, size 5mm x 17cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 5мм x 17см	5	0,2489 +/- 0,01	170	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100611	MICRUSFRAME S 10, size 6mm x 11.9cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 6мм x 11.9см	6	0,2489 +/- 0,01	119	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100626	MICRUSFRAME S 10, size 6mm x 26cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 6мм x 26см	6	0,2489 +/- 0,01	260	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100713	MICRUSFRAME S 10, size 7mm x 13.9cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 7мм x 13.9см	7	0,2489 +/- 0,01	139	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100730	MICRUSFRAME S 10, size 7mm x 30cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 7мм x 30см	7	0,2489 +/- 0,01	300	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100816	MICRUSFRAME S 10, size 8mm x 16.1cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 8мм x 16.1см	8	0,2489 +/- 0,01	161	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR100829	MICRUSFRAME S 10, size 8mm x 29cm/ MICRUSFRAME S 10, размер 8мм x 29см	8	0,2489 +/- 0,01	290	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and retinobulbar vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 18/18. Микроспираль для эндоваскуляризации эмболизации внутричерепных и сетчаточных периферических каркасная MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18

Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)

Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм

Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)

Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г

Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм

Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)

Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)

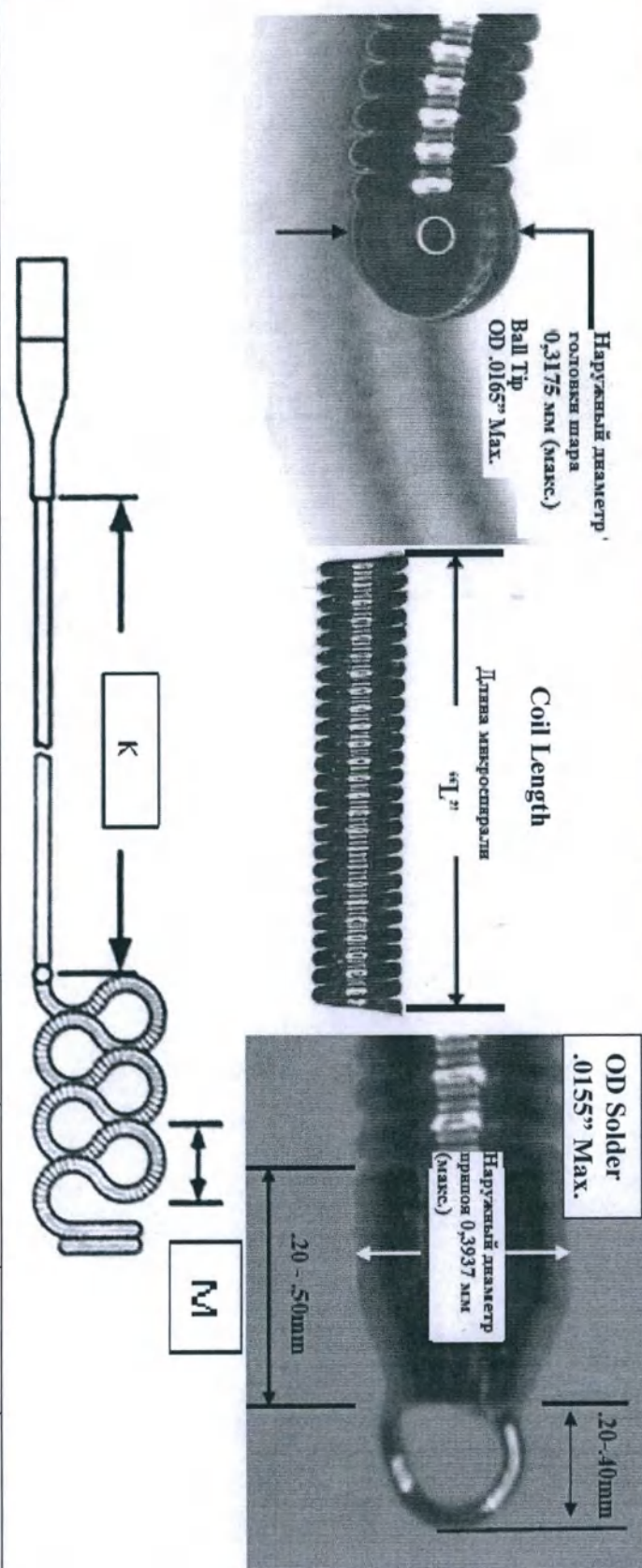
RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм

Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм

MFR180510	MICRUSFRAME S 18, size 5mm x 10cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 5мм x 10см	5	0,3810 +/- 0,01	100	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR180612	MICRUSFRAME S 18, size 6mm x 12,2cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 6мм x 12,2см	6	0,3810 +/- 0,01	122	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

MFR180714	MICRUSFRAME S 18, size 7mm x 14.3cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 7мм x 14.3см	7	0,3810 +/- 0,01	143	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR180813	MICRUSFRAME S 18, size 8mm x 13.6cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 8мм x 13.6см	8	0,3810 +/- 0,01	136	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR180830	MICRUSFRAME S 18, size 8mm x 30cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 8мм x 30см	8	0,3810 +/- 0,01	300	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR180915	MICRUSFRAME S 18, size 9mm x 15.3cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 9мм x 15.3см	9	0,3810 +/- 0,01	153	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR180933	MICRUSFRAME S 18, size 9mm x 33cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 9мм x 33см	9	0,3810 +/- 0,01	330	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181017	MICRUSFRAME S 18, size 10mm x 17.1cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 10мм x 17.1см	10	0,3810 +/- 0,01	171	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181034	MICRUSFRAME S 18, size 10mm x 34cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 10мм x 34см	10	0,3810 +/- 0,01	340	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181118	MICRUSFRAME S 18, size 11mm x 18.9cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 11мм x 18.9см	11	0,3810 +/- 0,01	189	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181137	MICRUSFRAME S 18, size 11mm x 37cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 11мм x 37см	11	0,3810 +/- 0,01	370	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181220	MICRUSFRAME S 18, size 12mm x 20.7cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 12мм x 20.7см	12	0,3810 +/- 0,01	207	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181240	MICRUSFRAME S 18, size 12mm x 40cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 12мм x 40см	12	0,3810 +/- 0,01	400	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181343	MICRUSFRAME S 18, size 13mm x 43cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 13мм x 43см	13	0,3810 +/- 0,01	430	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181447	MICRUSFRAME S 18, size 14mm x 47cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 14мм x 47см	14	0,3810 +/- 0,01	470	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181550	MICRUSFRAME S 18, size 15mm x 50cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 15мм x 50см	15	0,3810 +/- 0,01	500	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181647	MICRUSFRAME S 18, size 16mm x 47cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 16мм x 47см	16	0,3810 +/- 0,01	470	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181750	MICRUSFRAME S 18, size 17mm x 50cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 17мм x 50см	17	0,3810 +/- 0,01	500	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181846	MICRUSFRAME S 18, size 18mm x 46cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 18мм x 46см	18	0,3810 +/- 0,01	460	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR181950	MICRUSFRAME S 18, size 19mm x 50cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 19мм x 50см	19	0,3810 +/- 0,01	500	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

MFR182050	MICRUSFRAME S 18, size 20mm x 50cm/ MICRUSFRAME S 18, размер 20мм x 50см	20	0,3810 +/- 0,01	500	2,1	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
	Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, filling MICRUSFRAME S adaptive form with screw and "endless" loop, size range 14/ Microспираль для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняемая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и «бесконечными» петлями, размерный ряд 14	Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм



MFR140225	MICRUSFRAME C 14, size 2mm x 2,5cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 2мм x 2,5см	2	0,3429 +/- 0,01	25	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140303	MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 2,5cm	3	0,3429 +/- 0,01	30	2,3	0,26 +/-	810	1900 ± 50	0,19812 ±	0,02286 ± 0,00254

	3cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 3см					0,032			0,01778	
MFR140304	MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 4cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 4см	3	0,3429+/- 0,01	40	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140306	MICRUSFRAME C 14, size 3mm x 6cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 3мм x 6см	3	0,3429+/- 0,01	60	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140406	MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 6cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 6см	4	0,3429+/- 0,01	60	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140408	MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 8cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 8см	4	0,3429+/- 0,01	80	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140445	MICRUSFRAME C 14, size 4mm x 4.5cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 4мм x 4.5см	4	0,3429+/- 0,01	45	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140507	MICRUSFRAME C 14, size 5mm x 7cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 5мм x 7см	5	0,3429+/- 0,01	70	2,3	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140512	MICRUSFRAME C 14, size 5mm x 12cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 5мм x 12см	5	0,3429+/- 0,01	120	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140609	MICRUSFRAME C 14, size 6mm x 9cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 6мм x 9см	6	0,3429+/- 0,01	90	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140615	MICRUSFRAME C 14, size 6mm x 15cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 6мм x 15см	6	0,3429+/- 0,01	150	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140711	MICRUSFRAME C 14, size 7mm x 1cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 7мм x 11см	7	0,3429+/- 0,01	110	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140717	MICRUSFRAME C 14, size 7mm x 17cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 7мм x 17см	7	0,3429+/- 0,01	170	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140812	MICRUSFRAME C 14, size 8mm x 12cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 8мм x 12см	8	0,3429+/- 0,01	120	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140820	MICRUSFRAME C 14, size 8mm x 20cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 8мм x 20см	8	0,3429+/- 0,01	200	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140914	MICRUSFRAME C 14, size 9mm x 14cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 9мм x 14см	9	0,3429+/- 0,01	140	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR140922	MICRUSFRAME C 14, size 9mm x 22cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 9мм x 22см	9	0,3429+/- 0,01	220	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR141016	MICRUSFRAME C 14, size 10mm x 16cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 10мм x 16см	10	0,3429+/- 0,01	160	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR141025	MICRUSFRAME C 14, size 10mm x 25cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 10мм x 25см	10	0,3429+/- 0,01	250	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

MFR141118	MICRUSFRAME C 14, size 11mm x 18cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 11мм x 18см	11	0,3429+/-0,01	180	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR141127	MICRUSFRAME C 14, size 11mm x 27cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 11мм x 27см	11	0,3429+/-0,01	270	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR141219	MICRUSFRAME C 14, size 12mm x 19cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 12мм x 19см	12	0,3429+/-0,01	190	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
MFR141230	MICRUSFRAME C 14, size 12mm x 30cm/ MICRUSFRAME C 14, размер 12мм x 30см	12	0,3429+/-0,01	300	2,3	0,26 +/- 0,032	1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Microscoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT Netcal/ Микроспираль эндоскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Netcal винтовой формы		Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip wall thickness, mm/ Толщина стенки конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм

Наружный диаметр головки шара 0,381 мм (макс.)

Ball Tip OD .0150" Max.

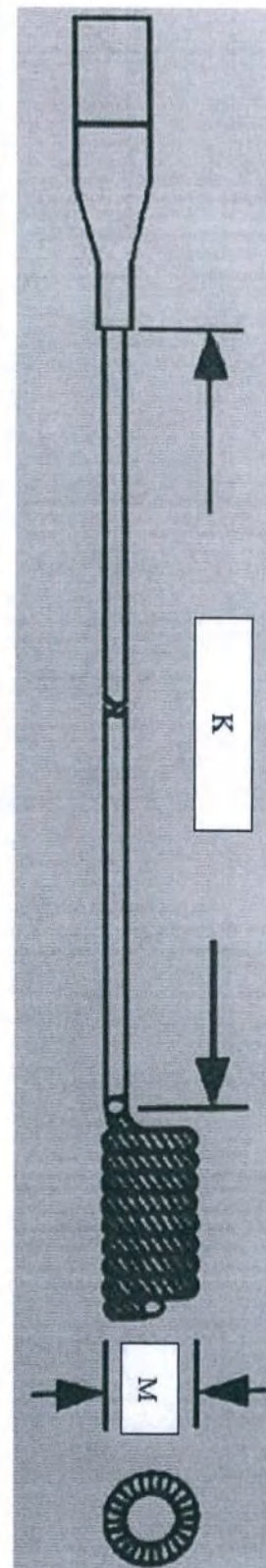
Coil Length L

Solder OD .0150" Max.

Наружный диаметр проволоки 0,381 мм (макс.)

20mm - 40mm

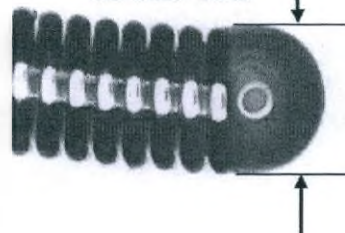
20mm - 40mm



GLX120204	GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 4cm/ GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 4см	2	0,3048 +/- 0,01	40	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120206	GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 6cm/ GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 6см	2	0,3048 +/- 0,01	60	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLX120208	GALAXY G3 XSFT Hel, size 2mm x 8cm/ GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2мм x 8см	2	0,3048 +/- 0,01	80	2,1	0,26 +/- 0,032	810	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
Микроспираль, эндоскопическая для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов запатентованная GALAXY G3 MINI дилативной сложной формы		Microcoil diameter, mm/ Диаметр микроспирали, мм (M)	Primary coil wind outer diameter, mm/ Наружный диаметр первичной wind-микроспирали, мм	Microcoil length, mm/ Длина микроспирали (L)	Microcoil System mass, g/ Масса микроспирали на системе доставки, г	Introducer tip/ tapered tip wall thickness, mm/ Толщина стенки наконечника/конца стилет-катетера, мм	Introducer sheath length, mm (± 20 mm)/ Длина тела стилет-катетера, мм (± 20 мм)	Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length, mm/ Рабочая длина узла позиционирования устройства (DPU) системы доставки микроспиралей, мм (K)	RH coil wind diameter, mm/ Диаметр RH wind спирали резистивного нагревателя, мм	Extended coil wire diameter, mm/ Диаметр удлиненной проволоки микроспирали, мм

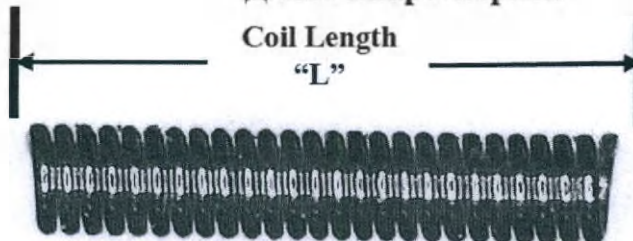
Наружный диаметр головки
шара 0,32 мм (макс)

Ball Tip
OD .0125" Max.



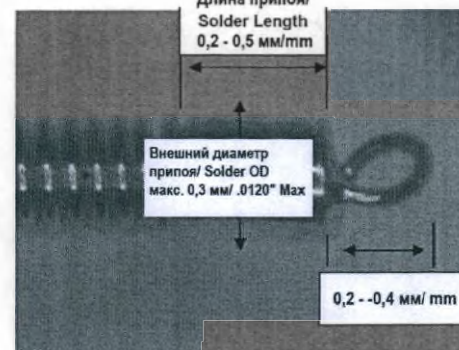
Длина микроспирали/

Coil Length
"L"

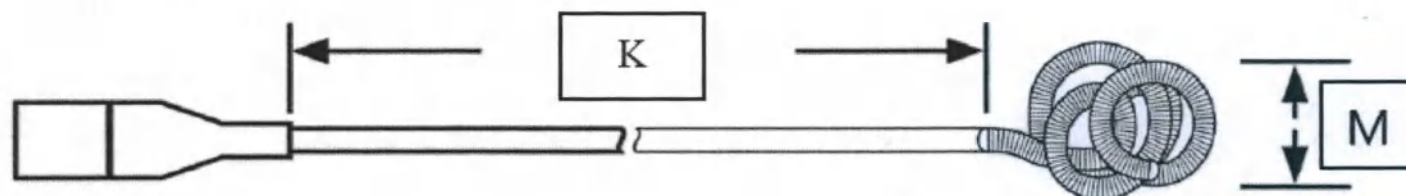


Длина припоя/
Solder Length
0,2 - 0,5 мм/mm

Внешний диаметр
припоя/ Solder OD
макс. 0,3 мм/ .0120" Max



0,2 - 0,4 мм/mm



GLM910010	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	10	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM910015	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	20	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM910020	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1,5 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	15	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM910025	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2,5 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	25	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM910030	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 3 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	30	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM910040	GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 4 см	$1 \pm 0,33$	$0,23 \pm 0,01$	40	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM915020	GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2 см	$1,5 \pm 0,50$	$0,23 \pm 0,01$	20	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM915025	GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2,5 см	$1,5 \pm 0,50$	$0,23 \pm 0,01$	25	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM915030	GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 3 см	$1,5 \pm 0,50$	$0,23 \pm 0,01$	30	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$
GLM915040	GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 4 см	$1,5 \pm 0,50$	$0,23 \pm 0,01$	40	1,7 - 1,9	$0,6 - 0,46 / 0,22 - 0,13$	810 и 1200	1900 ± 50	$0,19812 \pm 0,01778$	$0,02286 \pm 0,00254$

GLM920030	GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 3 см	2 ± 0,67	0,23 +/- 0,01	30	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM920040	GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 4 см	2 ± 0,67	0,23 +/- 0,01	40	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM920060	GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 6 см	2 ± 0,67	0,23 +/- 0,01	60	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM925035	GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 3,5 см	2,5 ± 0,83	0,23 +/- 0,01	35	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM925045	GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 4,5 см	2,5 ± 0,83	0,23 +/- 0,01	45	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM925055	GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 5,5 см	2,5 ± 0,83	0,23 +/- 0,01	55	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM930040	GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 4 см	3 ± 1	0,23 +/- 0,01	40	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM930060	GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 6 см	3 ± 1	0,23 +/- 0,01	60	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254
GLM930080	GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 8 см	3 ± 1	0,23 +/- 0,01	80	1,7 – 1,9	0,6 – 0,46/ 0,22 – 0,13	810 и 1200	1900 ± 50	0,19812 ± 0,01778	0,02286 ± 0,00254

Технические характеристики для внутреннего шовного материала/ Specifications Stretch Resistant Internal Suture Material

Для / For

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 10/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 10;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, MICRUSFRAME S spherical, size range 18/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels frame, filling MICRUSFRAME C adaptive form with screw and "endless" loops, size range 14/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняющая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и «бесконечными» петлями, размерный ряд 14;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 10/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL мягкой треугольной формы, размерный ряд 10;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling DELTAFILL soft triangular shape, size range 18/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL, мягкой треугольной формы, размерный ряд 18;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms DELTAXSFT soft triangular shape, size range 10/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм DELTAXSFT мягкой треугольной формы, размерный ряд 10.

Thread structure/ Структура нити	Fiber, MultiFilament PGA Suture/ Волокно, Мультифиламентный внутренний шовный материал из полигликолиевой кислоты
Thread color/ Цвет нити	Violet/ Фиолетовый
Time of absorption, months/ Время рассасывания, месяцев	6 months/ 6 месяцев
Tensile strength of the suture N/ Прочность нити на разрыв, Н	≥ 0,338

Для / For

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 adaptive complex form/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT adaptive complex form/ Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы;

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels for accurate finish embolization of aneurysms GALAXY G3 XSFT Helical/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Helical винтовой формы.

Thread structure/ Структура нити	Polypropylene Monofilament/ Полипропиленовый монофиламентный внутренний шовный материал
OD inch/ Наружный диаметр (мм)	0.0014 ± 0.0003/ 0,03556 ± 0,00762
Thread color/ Цвет нити	Flush Blue/ Светло-голубой
Time of absorption, months/ Время рассасывания, месяцев	non absorbable/ не рассасывается

Для/ For

Microcoil endovascular Delivery System for embolization of intracranial and peripheral vessels filling GALAXY G3 MINI adaptive complex form/ Микроспираль эндovasкулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы

Thread structure/ Структура нити	0.0010" Diameter Polypropylene Blue Monofilament/ Монофиламентная голубая нить диаметром 0,0010 дюйма из полипропилена
Time of absorption, months/ Время рассасывания, месяцев	Non absorbable/ не рассасывается
Thread color/ Цвет нити	Flush Blue/ Светло-голубой
OD inch/ Наружный диаметр (мм)	0.0010+ 0.0001/ 0,0254 ± 0,0025

Технические характеристики для всех вариантов исполнения микроспиралей/ Technical characteristics for all versions of microcoil

Name of characteristic/ Наименование характеристики	The value of the characteristic/ Значение характеристики
Microcoil/ Микроспираль	
Усилие для отделения в зоне отделения, Н/ Detachment zone tensile strength, N	≥ 0,338
Верхний предел допустимого усилия отделения микроспиралей в зоне отделения, Н/ The upper limit of the allowable forces of the microcoil detachment, N	≤ 0,4
Усилие доставки, Н/ Track force, N	≤ 0,353
Прочность на растяжение сварного шва, Н/ Tensile strength of the weld, N	> 1,5
Сила, необходимая для отсоединения изделия от толкателя, Н/ The force required to disconnect the product from the pusher, N	> 0,8
Система доставки/ Delivery system	
Крутящий момент, необходимый для разрушения компонентов системы доставки, Н*мм/ Torque required for breaking the delivery system components, N*mm	Delivery System will not experience excessive torque / twist during procedure, therefore Torque required for breaking the delivery system components was not considered/ Система доставки не будет испытывать чрезмерный крутящий момент / изгиб во время выполнения процедуры, поэтому крутящий момент, который может привести к разрушению компонентов системы доставки не учитывался
Продольная прочность соединений системы доставки, Н/ Bond strength of delivery system parts, N	≥ 1,2
Усилие на разрыв трубчатых участков системы доставки, Н/ Tensile strength of tubular parts of delivery system, N	> 0,8
Устойчивость к коррозии/ Corrosion resistance	Изделие изготовлено из коррозионно-стойких материалов/ Product is made of corrosion-resistant materials

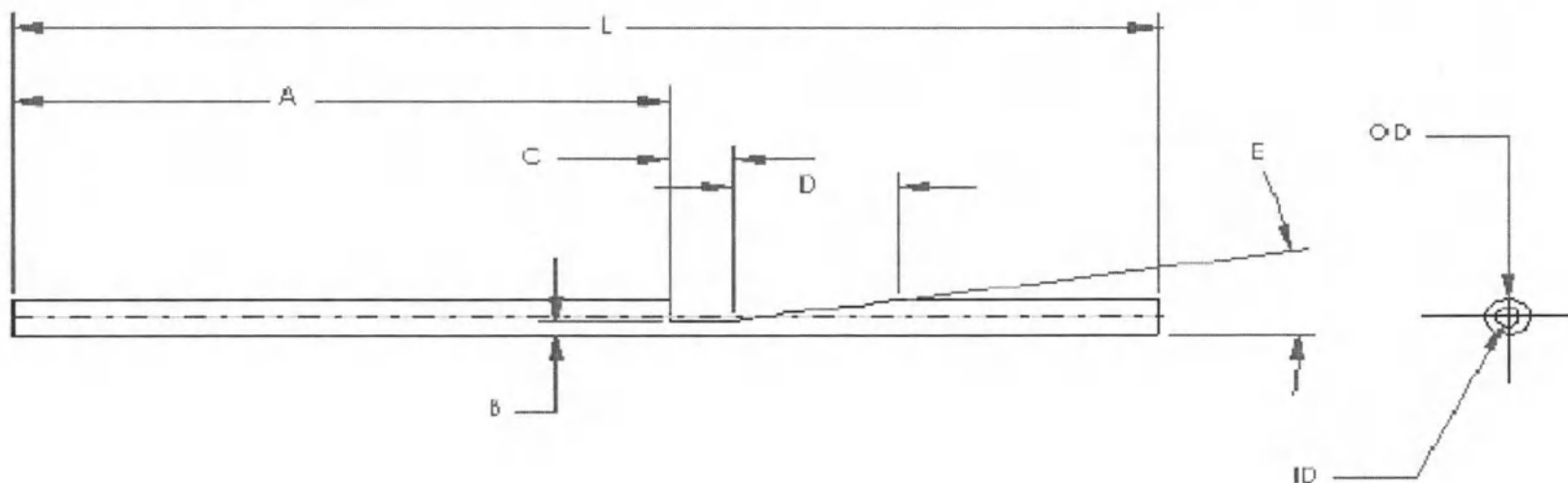
Расположение рентгеноконтрастных меток, начиная с наконечника, мм/ Disposition of radiopaque markers from the tip, mm

Coil Length (cm)/ Длина микроспиралей (см)	Distance (cm) between the distal end of the Strain Relief (proximal hub) and distal end of the distal Fluoro Saver Marker (cm)/ Расстояние между дистальным концом страховочной муфты (соединительной фтулки) и дистальным концом последней метки для рентгенокопии (см)	Tolerance (cm)/ Допуск (см)
--	--	-----------------------------

1	то/ до	1,5	36	±0,5
2	то/ до	2,5	37	±0,5
3	то/ до	3,5	38	±0,5
4	то/ до	4,5	39	±0,5
5	то/ до	5,5	40	±0,5
6	то/ до	6,5	41	±0,5
6,6	то/ до	7,5	42	±0,5
8	то/ до	8,5	43	±0,5
9	то/ до	9,5	44	±0,5
9,6	то/ до	10,5	45	±0,5
11	то/ до	11,5	46	±0,5
11,6	то/ до	12,5	47	±0,5
13	то/ до	13,5	48	±0,5
13,6	то/ до	14,5	49	±0,5
15	то/ до	15,5	50	±0,5
16	то/ до	16,5	51	±0,5
17	то/ до	17,5	52	±0,5
18	то/ до	18,5	53	±0,5
18,6	то/ до	19,5	54	±0,5
20	то/ до	20,5	55	±0,5
20,6	то/ до	21,5	56	±0,5
22	то/ до	22,5	57	±0,5
23	то/ до	23,5	58	±0,5
24	то/ до	24,5	59	±0,5
25	то/ до	25,5	60	±0,5
26	то/ до	26,5	61	±0,5
27	то/ до	27,5	62	±0,5
28	то/ до	28,5	63	±0,5
29	то/ до	29,5	64	±0,5
30	то/ до	30,5	65	±0,5
31	то/ до	31,5	66	±0,5
32	то/ до	32,5	67	±0,5
33	то/ до	33,5	68	±0,5
34	то/ до	34,5	69	±0,5
35	то/ до	35,5	70	±0,5
36	то/ до	36,5	71	±0,5
37	то/ до	37,5	72	±0,5
38	то/ до	38,5	73	±0,5
39	то/ до	39,5	74	±0,5
40	то/ до	40,5	75	±0,5
41	то/ до	41,5	76	±0,5
42	то/ до	42,5	77	±0,5
43	то/ до	43,5	78	±0,5
44	то/ до	44,5	79	±0,5
45	то/ до	45,5	80	±0,5
46	то/ до	46,5	81	±0,5
47	то/ до	47,5	82	±0,5
48	то/ до	48,5	83	±0,5
49	то/ до	49,5	84	±0,5
50	то/ до	50,5	85	±0,5
51	то/ до	51,5	86	±0,5
52	то/ до	52,5	87	±0,5

53	то/ до	53,5	88	±0,5
54	то/ до	54,5	89	±0,5
55	то/ до	55,5	90	±0,5
56	то/ до	56,5	91	±0,5
57	то/ до	57,5	92	±0,5
58	то/ до	58,5	93	±0,5
59	то/ до	59,5	94	±0,5
60	то/ до	60,5	95	±0,5

Характеристики инструмента для повторного заключения микроспирали в оболочку/ Technical specifications for of the re-sheathing tool



L, мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, °	Наружный диаметр (OD), мм/ Outside diameter (OD), mm	Внутренний диаметр (ID), мм/ Inside diameter (ID), mm
34,925 ± 0,254	22,225 ± 0,254	0,6985 ± 0,0254	2,54 ± 0,254	6,4262	9 ± 3	1,651 ± 0,0254	0,9144 ± 0,0127

Характеристики инфузионного микрокатера/ Characteristics of the infusion microcater

The MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT Microcoil 10 and GALAXY G3 MINI Systems are compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.017 in (0.419 to 0.432 mm) of any manufacturer./ Микроспирали MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT Microcoil 10 и GALAXY G3 MINI совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета от 0,0165 до 0,017 дюйма (0,419-0,432 мм) любого производителя.

The MICRUSFRAME and DELTAFILL Microcoil 14 and 18 Systems are compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.021 in (0.419 to 0.533 mm) of any manufacturer./ Микроспирали MICRUSFRAME и DELTAFILL Microcoil 14 и 18 совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета от 0,0165 до 0,021 дюйма (0,419 до 0,533 мм) любого производителя.

The GALAXY G3 Microcoil System is compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.021 in (0.419 to 0.533 mm) of any manufacturer./ Микроспирали GALAXY G3 Microcoil совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета от 0,0165 до 0,021 дюйма (0,419 до 0,533 мм) любого производителя.

The GALAXY G3 XSFT Microcoil System is compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.021 in (0.419 to 0.533 mm) of any manufacturer./ Микроспирали GALAXY G3 XSFT Microcoil совместимы с микрокатетерами с внутренним диаметром просвета от 0,0165 до 0,021 дюйма (0,419 до 0,533 мм) любого производителя.

Materials

Microcoils consist of platinum wire containing tungsten, the suture material of microcoils consists of polypropylene (for GALAXY G3 and GALAXY G3 XSFT variants) or polyglycolic acid (for other variants). A full list of materials is available upon request.

Материалы

Микроспирали состоят из платиновой проволоки с содержанием вольфрама, шовный материал микроспиралей состоит из полипропилена (для вариантов исполнения GALAXY G3 и GALAXY G3 XSFT) или полигликолевой кислоты (для остальных вариантов исполнения). Полный список материалов доступен по запросу.

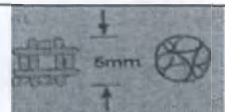
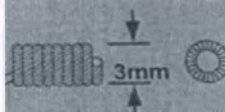
Information about potential users

The Microcoil System shall be used only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system.

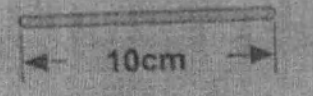
Информация о потенциальных потребителях

Система микроспиралей должна использоваться только врачом-специалистом, прошедшим обучение интервенционной нейрорентгенологии и знакомым со всеми аспектами системы.

List of symbols that may be present on the labelling are below/ Список символов, которые могут присутствовать на маркировке представлен ниже:

Symbol/ Символ	Definition/ Определение
	Spherical microcoil with indicating the Secondary Shape Outer Diameter Ranges/ Сферическая микроспираль с указанием дополнительных диапазонов внешнего диаметра
	
	Complex microcoil with indicating the Secondary Shape Outer Diameter Ranges/ Сложная микроспираль с указанием дополнительных диапазонов внешнего диаметра
	Helical microcoil with indicating the Secondary Shape Outer Diameter Ranges/ Винтовая микроспираль с указанием дополнительных диапазонов внешнего диаметра

STERILE R	Sterilized Using Irradiation/ Стерилизовано радиацией
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide/ Стерилизовано этилен оксидом
	Do Not Re-Use/ Не использовать повторно
	European Conformity/ Знак европейского соответствия
	Do not Resterilize/ Не стерилизовать повторно
	Caution/ Внимание
	Consult Instructions for Use/ См. инструкцию по применению
	Do not use if package is damaged/ Не использовать в случае повреждения упаковки
	Date of Manufacture/ Дата изготовления
Rx Only	Prescription device only (USA)/ Только по рецепту (США)

	Use-By Date/ Годен до
LOT	Batch Code/ Заводской номер
REF	Catalog Number/ Каталожный номер
	Manufacturer/ Производитель
MADE IN	Made in/ Изготовлено в
	Caution/ Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Nonpyrogenic/ Апиrogenно
	MR Conditional/ MP-совместимо при определенных условиях
RADIOPAQUE	Radiopaque/ Рентгеноконтрастный
QTY	Quantity/ Количество
	Microcoil Length Ranges/ Длина микроспирали



Device Positioning Unit (DPU) Delivery System Length/ Длина узла позиционирования устройства (DPU)

Operating conditions

The medical device is intended for use in the internal environment of the body.

Environment Settings	Values
Temperature, °C	32 to 42
Humidity (relative), without condensation, %	100
Atmospheric pressure, gPa	700 – 1060

Recommended climatic conditions at the time of implantation are presented in the table. The product should be used in specialized areas in accordance with a proper aseptic technique.

Environmental requirements	Value
Temperature, °C	From 20 to 25
Humidity (relative), without condensation, %	From 30 to 70
Atmospheric pressure, kPa	From 86 to 106

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма.

Параметр	Значение
Температура, °C	32 – 42
Влажность (относительная), без конденсации, %	100
Атмосферное давление, гПа	700 – 1060

Рекомендованные климатические условия во время имплантации указаны в таблице. Изделие следует использовать в специализированных помещениях в соответствии с надлежащим методом асептики.

Требования к условиям окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °C	От 20 до 25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Conditions of transportation and storage

Storage

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ± 2
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20 - 60%) ± 2
Atmosphere pressure, kPa	From 86 to 106

Transportation

Environment Settings	Values
Air temperature, °C	(+5 - +25) ± 2
Air humidity (relative), non-condensing, %	(20 - 60%) ± 2
Atmosphere pressure, kPa	From 86 to 106

Условия транспортировки и хранения

Хранение

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	(+5 - +25) ± 2
Относительная влажность воздуха, без конденсата, %	(20 - 60%) ± 2
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

Транспортировка

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	(+5 - +25) ± 2
Относительная влажность воздуха, без конденсата, %	(20 - 60%) ± 2
Атмосферное давление, кПа	От 86 до 106

List of national and international regulatory documents standards to which the medical device corresponds / Перечень национальных и

**международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие
MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3 и GALAXY G3 XSFT:**

Table: Standards, Regulations & Directives / Таблица: Стандарты, Законы и Директивы		
Quality System / Система менеджмента качества		
BS EN ISO 13485:2012	Quality Management Systems – Medical Devices – System requirements for regulatory purposes	Системы менеджмента качества - Изделия медицинские - Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
21 CFR Part 820	Quality System Regulation	Регламент системы качества
93/42/EEC	European Council Directive 93/42/EEC of 14 th of June 1993 Amended 2007, Annex II	Директива Европейского Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками 2007 года, Приложение II
CMDCAS SOR/98-282	Canadian Medical Devices Assessment System (CMDCAS)	Канадская система оценки медицинских изделий (CMDCAS)
Packaging / Упаковка		
AAMI/ANSI/ISO 11607-1: 2010 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems;	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
AAMI/ANSI/ISO 11607-2: 2006 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Sterilization / Стерилизация		
ANSI/AAMI/ISO 11137-1 : 2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2 : 2013	Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3 : 2006	Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ANSI/AAMI/ISO 11737-1 : 2006	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on product	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукте
Biocompatibility / Биосовместимость		
ISO 10993-1 : 2010	Biological Evaluation of medical devices: Evaluation & Testing – Part 1: Guidance on selection of tests	Биологическая оценка медицинских изделий: Оценка и тестирование - Часть 1: Руководство по выбору испытаний
Product Safety/Performance / Безопасность и работа изделия		
BS EN 62366: 2007 R 2013	Medical Devices. Application of usability engineering to Medical Devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
AAMI / ANSI HE75: 2009 R 2013	Human Factors Engineering – Design of Medical Devices	Человеческие факторы - проектирование медицинских изделий
ASTM: D 1599: 1999 R 2011	Standard Test Method for Resistance to Short-Time Hydraulic Pressure of Plastic Pipe, Tubing, and Fittings	Стандартный метод испытаний на устойчивость к кратковременному гидравлическому давлению пластиковых труб, трубок и фитингов
Labeling / Primary/ Первичная маркировка		
BS EN ISO 15223-1:	Medical Device – Symbols to be used with medical device	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на

2012	labels, labeling and information to be supplied	медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
BS EN 1041: 2008 +A1 2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
21 CFR Part 801	FDA Labeling	Маркировка FDA
Clinical / Клиническая оценка		
MEDDEV 2.7.1	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies	Оценка клинических данных: руководство для производителей и аккредитованных органов
MEDDEV 2.12-2	Guidelines on Post Market Clinical Follow-Up	Руководящие принципы пострегистрационного клинического наблюдения
*The Standards, Guidance, and Directives and revisions listed in this table are the most current revisions.		* Стандарты, руководства и директивы и изменения, перечисленные в этой таблице, являются наиболее актуальными версиями.

GALAXY G3 Mini:

Стандарт	Описание
ISO 13485:2003*	Системы менеджмента качества - Изделия медицинские - Требования для целей регулирования
ISO 14971 : 2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Директива Европейского Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. с поправками от 2007 г., Приложение II	Директива по изделиям медицинского назначения
MEDDEV 2.7.1 июнь 2016 г.	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
IE75: 2009 R2013	Учет человеческого фактора – Проектирование медицинских изделий
BS EN 62366: 2008 R201 3	Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2009/ AC2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-2: 2006(R)2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2: Требования к обращению с животными
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993 -17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов
USP <85>: 2014	Тест на бактериальные эндотоксины

ASTM E1280 :2008	Стандартное руководство по проведению анализа в клетках мышиной лимфомы на мутагенность клеток млекопитающих
ASTM F756: 2013	Стандартная практика оценки гемолитических свойств материалов
ASTM F2382: 2010	Стандартный метод испытаний для оценки материалов внутрисосудистых медицинских изделий на частичное тромбопластиновое время (ЧТВ)
AAMI ST72: 2011	Бактериальные эндотоксины - Регулярный мониторинг методики тестирования и альтернатива тестированию партии
ANSI/AAMI/ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
AN SI/AAMI/ISO 11737-1: 2006(R)2011	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11607-1:2009 +A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации для процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
BS EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
* ISO 13485 обновлялся с 2003 на 2012 год. Изменения в EN ISO 13485: 2012 по сравнению с версией 2003 года указаны только в предисловии и приложении Z. Нормативный текст не претерпел абсолютно никаких изменений (т.е. статьи требований стандарта остались такими же, как и в версии 2003 года). Это было подтверждено электронным письмом от Би-эс-Ай 20 ноября 2012 г.; поэтому микроспирали соответствуют версии 2012 года. Однако, поскольку в текущей сертификации микроспиралей Би-эс-Ай для ISO 13485 указана версия 2003 года, в отношении версии 2003 года будет продолжаться заявление соответствия.	
Materials of animal and (or) human origin/ Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	
Not applicable	Не применимо
Sterilization/ Стерилизация	
The MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, GALAXY G3 XSFT, GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System and cables are intended for single use only; do not resterilize. As long as the inner unit is not opened or damaged, the Microcoil System and the cables are sterile. The Microcoil System is nonpyrogenic.	Микроспирали MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, GALAXY G3 XSFT, GALAXY G3 Mini и кабели предназначены только для одноразового применения; они не подлежат стерилизации. Системы микроспиралей и кабели считаются стерильными, если они не распакованы и не повреждены. Система микроспиралей апиrogenна.
The MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, and GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System: Sterilization Method: Electron Beam Irradiation Sterilization Validation Method: VDmax ²⁵ Sterility Assurance: Level 10 ⁻⁶	Микроспирали MICRUSFRAME, DELTAFILL, DELTAXSFT, GALAXY G3, GALAXY G3 XSFT на системе доставки: Метод стерилизации: Облучение электронным пучком Метод валидации стерилизации: VDmax ²⁵ Обеспечение стерильности: Уровень 10 ⁻⁶
GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System: Sterilization Method: Ethylene Oxide sterilization Sterilization Validation Method: ISO 11135-1:2014, ISO 10993-7:2008	Микроспирали GALAXY G3 Mini на системе доставки: Метод стерилизации: Стерилизация этиленоксидом Метод проверки стерилизации: ISO 11135-1:2014, ISO 10993-7:2008

Sterility Assurance: Level 10 ⁻⁶	Обеспечение стерильности: Уровень 10 ⁻⁶
Shelf life/ Срок годности	
Shelf life is 3 years Service life in the human body-for life, extraction is not provided.	Срок годности - 3 года Срок службы в организме человека - пожизненно, извлечение не предусмотрено.
Software/ Программное обеспечение	
Not applicable	Не применимо
Maintenance and repairs/ Требования к техническому обслуживанию и ремонту	
Not applicable	Не применимо
Disposal or destruction/ Порядок и условия утилизации или уничтожения	
The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal. Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste. The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A. In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal following the applicable legislation.	Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов. Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации согласно действующему законодательству.
Complaints/ Рекламации	
Address for Complaints: "Johnson & Johnson" LLC 121614, Moscow, street Krylatskaya, 17, building 2 Tel.: +7(495)580-7777 Fax: +7(495)580-7878 E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	При наличии жалоб, обращаться: ООО «Джонсон и Джонсон» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, к. 2 Тел.: +7(495)580-7777 Факс: +7(495)580-7878 E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела обеспечения качества, Руководитель направлений Mitek, Spine & Trauma

Должность

Николя Айнар

Фамилия, имя

<Подпись от руки: 19.12.2021>

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**Старший директор по организации совместной работы
системы снабжения «ДеПью Синтез»**

Должность

Мишель Расин

Фамилия, имя

<Подпись от руки: 14.12.2021>

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

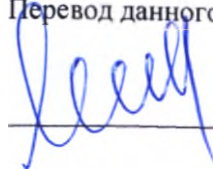
Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «СОГЛАСОВАНО», являются верными и подлинными подписями г-на **Николя Пьера АЙНАРА**, родившегося в г. Валь-де-Травер (Швейцария), проживающего в г. Кудрефен (Швейцария), выступающего в качестве Директора отдела обеспечения качества, Руководителя направлений Mitek, Spine & Trauma, и г-на **Мишеля РАСИНА**, родившегося в г. Плато-де-Дисс (Швейцария), проживающего в г. Рехерсвиль (Швейцария), действующего в качестве Старшего директора по организации совместной работы системы снабжения «ДеПью Синтез», которые правомочны действовать от имени компании «Медос Интернешнл САРЛ», Ле Локль, Швейцария.-- г. Ла Шо-де-Фон, двадцатое декабря две тысячи двадцать первого года (20 декабря 2021 года).-----
Номер в нотариальном реестре 73 № 98

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-2874

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

