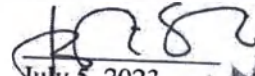


APPROVED BY

Jacqueline Collins,
VP & General Counsel, Law


July 5, 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Микрокатетер внутрисосудистый VIA
MicroVention, Inc («Микровеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

2023

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

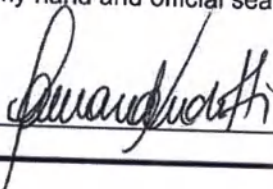
On July 5, 2023 before me, Tamara Venditti, notary public
(insert name and title of the officer)

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

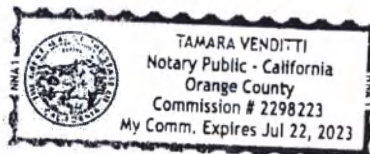
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



1. Наименование изделия:

«Микрокатетер внутрисосудистый VIA».

I. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в следующих исполнениях: VIA-17-154-01, VIA-21-154-01, VIA-27-154-01, VIA-33-133-01, VIA-17-154-45, VIA-17-154-90

Производитель: MicroVention, Inc («Микровеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

1311 Valencia Ave, Tustin, CA 92780 – USA

+7 (949) 830-9658

hello@microvention.com

Место производства:

MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA

Вид контакта с организмом: см. Таблицу 1

Условия применения: к использованию данного изделия допускаются только врачи, обученные методикам и техникам выполнения чрескожных процедур, а также внутрисосудистым и нейрососудистым техникам, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.

Назначение

Изделие предназначено для введения нежидких интервенционных устройств (например, спиралей, стентов или потоконаправляющих устройств) и введения диагностических препаратов (например, контрастные вещества) в сосуды головного мозга, периферические и коронарные сосуды.

Особые свойства изделия

Микрокатетер внутрисосудистый VIA (по тексту – микрокатетер, VIA) является однопросветным катетером, который вводится в сосудистую систему по управляемому проводнику. Врач вводит катетер в вену или артерию через кожу (чрескожная процедура) при помощи интродьюсера или проводника. Затем микрокатетер может быть проведен к месту проведения процедуры. Управление упрощается благодаря наличию покрытия на поверхности микрокатетера, которое облегчает манипуляции в сосудистой системе. Через просвет микрокатетера к месту проведения процедуры могут быть доставлены диагностические, терапевтические и интервенционные изделия. Для удобства установки дополнительных элементов на проксимальном конце катетера предусмотрен стандартный адаптер Люэра.

Различная жесткость стержня от гибкого кончика до полужесткого проксимального отдела содействует врачу в ведении выборочно размещенных проводников. Одинарный (VIA-21-154-01, VIA-27-154-01, VIA-33-133-01) или двойной (VIA-17-154-01, VIA-17-154-45, VIA-17-154-90) рентгеноконтрастный маркер, расположенный на дистальном конце, облегчает флюороскопическую визуализацию.

Микрокатетеры поставляются в комплекте с формирующим мандреном для упрощения формирования дистального наконечника.

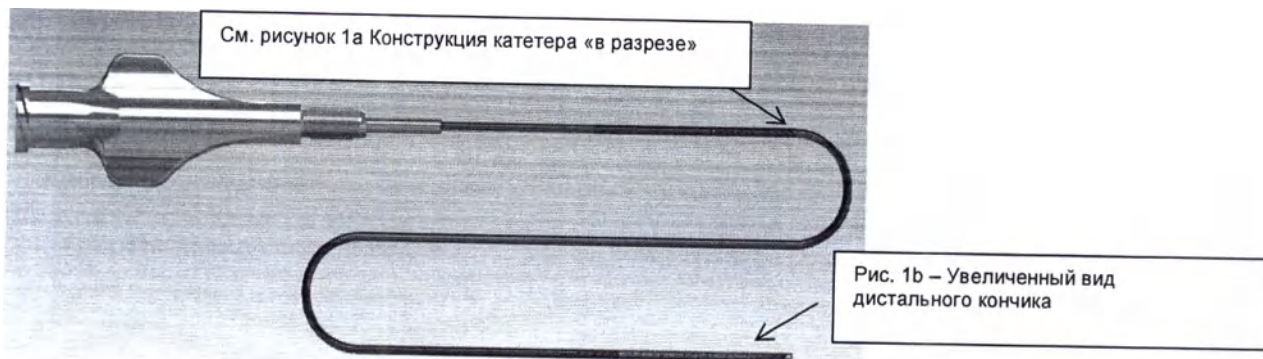


Рис. 3а – Увеличенное изображение конструкции микрокатетера VIA



Рис. 3б – Увеличенное изображение – Увеличенное изображение дистального кончика микрокатетера VIA (VIA-21-154-01, VIA-27-154-01, VIA-33-133-01)



Рис. 3в - Увеличенное изображение: Увеличенное изображение дистального наконечника VIA (VIA-17-154-01, VIA-17-154-45, VIA-17-154-90)

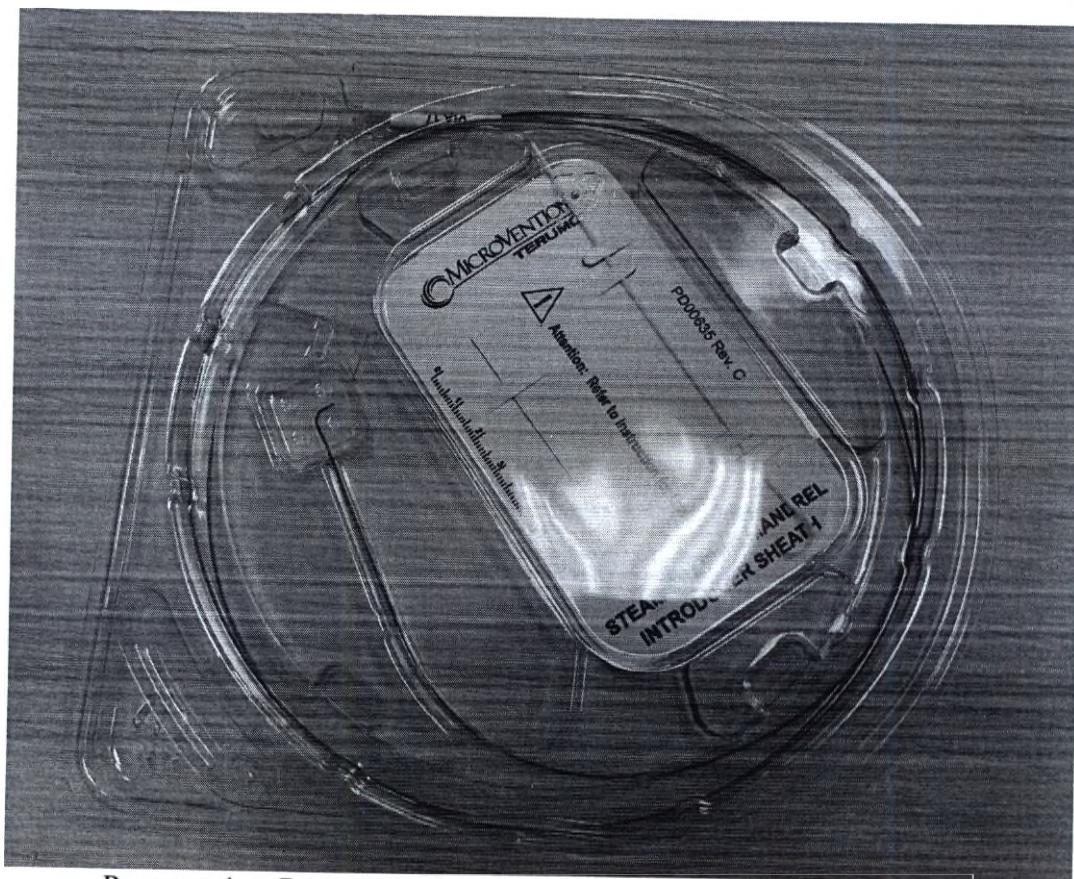


Рисунок 4 а– Внешний вид изделия VIA-17-154-45, VIA-17-154-90

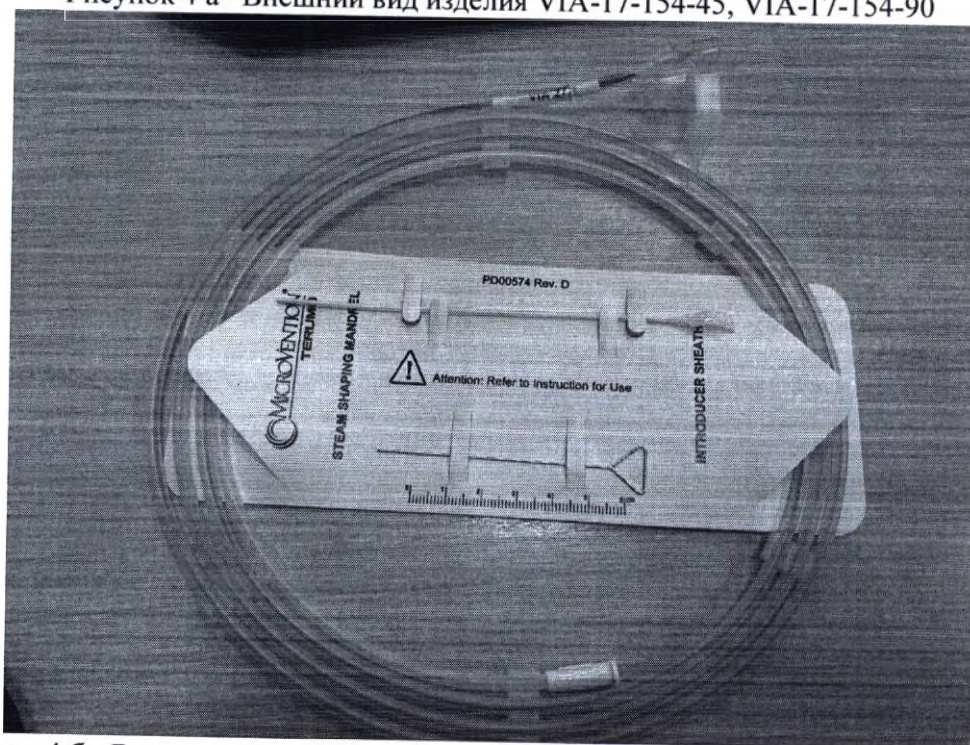
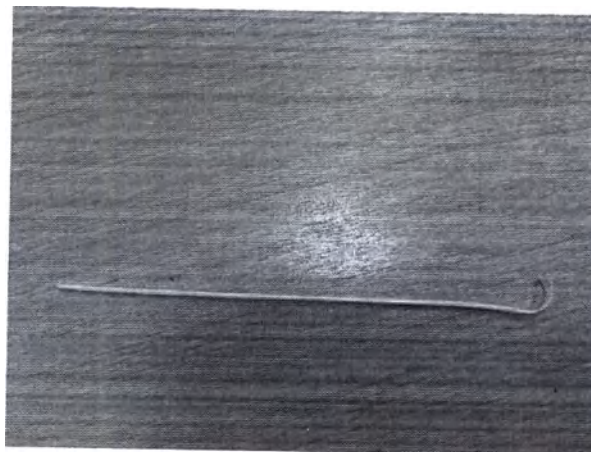
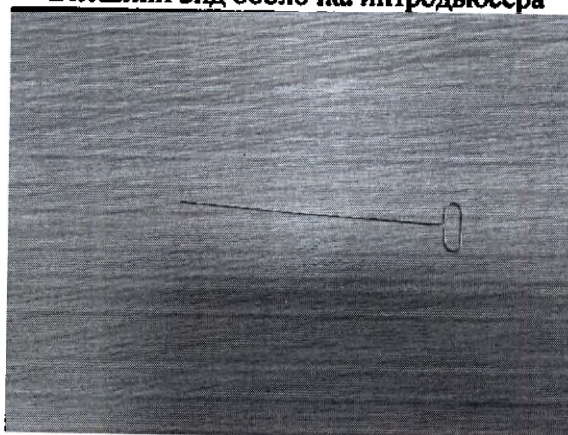


Рисунок 4 б - Внешний вид изделия VIA-21-154-01, VIA-27-154-01, VIA-33-133-01 и VIA-17-154-01

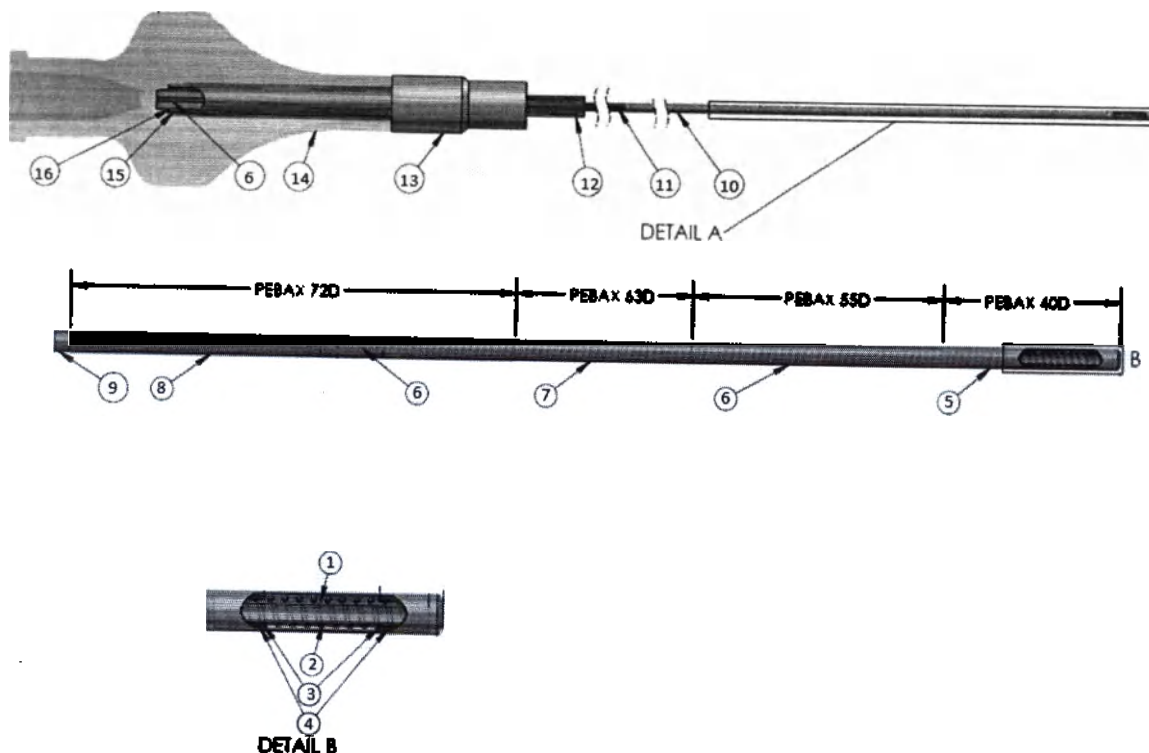


Внешний вид оболочки интродьюсера



Внешний вид формовочный мандрен

Таблица 1 – Материалы, из которого изготовлено изделие



	Компонент изделия	Материал	Вид контакта
1	втулка катетера с	Политетрафторэтилен	Кратковременный

	внутренним каналом		(менее 24 часов) контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения.
2	Спираль катетера	Нержавеющая сталь 304V	
3	Рентгеноконтрастный маркер	платина (cas#7440-06-4)– 90%, иридий (cas# 7439-88-5) – 10%	
4	Адгезив	Высокотемпературная эпоксидная смола	
5	Трубка катетера	Полиамид. Сульфат бария	
6	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
7	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
8	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
9	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
10	Гидрофильное покрытие	Покрытие	
11	Усиление (оплетка)	Нержавеющая сталь 304V	
12	Внутренний компенсатор натяжения	Полиолефин прозрачный	
13	Внешний компенсатор натяжения	Полиолефин белый	
14	Канюля	Полипропилен	
15	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
16	Трубка катетера	Полиамид Сульфат бария	
	Формирующий мандрен	Нержавеющая сталь	Контакт с пациентом отсутствует
	Оболочка интродьюсера	полиэтилен	Контакт с пациентом отсутствует
	Защитный Обод (VIA-17-154-01, VIA-21-154-01, VIA-27-154-01, VIA-33-133-01)	Полиэтилен высокой плотности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Лоток (VIA-17-154-45, VIA-17-154-90)	Полиэтилентерефталатгликоль =	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

	Упаковка для финишной стерилизации	Тайвек1073В и пленка LDPE	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Коробка	Картон из сульфатной целлюлозы	

Конструкция изделия:

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

	VIA-17- 154-01	VIA-21- 154-01	VIA-27- 154-01	VIA-33- 133-01	VIA-17- 154-45	VIA-17- 154-90
Обозначение	VIA 17	VIA 21	VIA 27	VIA 33	VIA 17	VIA 17
Тип кончика	прямой	прямой	прямой	прямой	45°	90°
Общая длина трубчатой части катетера катетера, см	161 ± 3	161 ± 3	161 ± 3	138 ± 3	161 ± 3	161 ± 3
Эффективная длина трубчатой части катетера катетера (рабочая длина), см	154 ± 2	154 ± 2	154 ± 2	133 ± 2	154 ± 2	154 ± 2
Длина канюли, мм	45±5	45±5	45±5	45±5	45±5	45±5
Дистальный наружный диаметр, не более мм (")	0.74 (0.029)	0.84 (0.033)	0.99 (0.039)	1.14 (0.045)	0.74 (0.029)	0.74 (0.029)
Дистальный внутренний диаметр, не менее мм (")	0.44 (0.0175)	0.53 (0.021)	0.69 (0.027)	0.84 (0.033)	0.44 (0.0175)	0.44 (0.0175)
Проксимальны й наружный диаметр, не более мм (")	0.81 (0.032)	0.91 (0.036)	1.07 (0.042)	1.50 (0.050)	0.81 (0.032)	0.81 (0.032)
Проксимальны й внутренний диаметр, не менее мм (")	0.44 (0.0175)	0.53 (0.021)	0.69 (0.027)	0.84 (0.033)	0.44 (0.0175)	0.44 (0.0175)
Длина дистального кончика, мм	1.0 ± 0.3 мм	1.0 ± 0.3 мм	1.0 ± 0.25 мм	1.0 ± 0.3 мм	1.0 ± 0.3 мм	1.0 ± 0.3 мм
Количество рентгенконтра стных маркеров, шт	2	1	1	1	2	2
Расположение рентгенконтра стного маркера	1ый: на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика 2ой: на расстоянии 31.3 ± 1.0	на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика	на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика	на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика	1ый: на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика 2ой: на расстоянии 31.3 ± 1.0	1ый: на расстоянии 1.0 ± 0.3 мм от дистальног о кончика 2ой: на расстоянии 31.3 ± 1.0

	от дистального о кончика				от дистального о кончика	от дистального о кончика
Ширина рентгенконтра стного маркера, мм	1.0+0.1/- 0.05	1.0+0.1/- 0.05	1.0+0.1/- 0.05	1.0+0.1/- 0.05	1.0+0.1/- 0.05	1.0+0.1/- 0.05
Длина покрытия, см	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5	100 ± 5
Толщина нанесения покрытия	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм	Толщина нанесения гидрофильн ого покрытия по всей длине обеспечива ется технологич еским процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм
Длина неоплетенной части, см	45.0 ± 2.0	35.0 ± 2.0	45.0 ± 2.0	25.0 ± 2.0	45.0 ± 2.0	45.0 ± 2.0
Совместимый проводник, наружный диаметр, не более мм (дюйм)	0.36 (0.014)	0.46 (0.018)	0.46 (0.018)	0.46 (0.018)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)
Совместимый направляющий катетер, внутренний диаметр, не менее мм (F)	1,40 (5.0)	1,40 (5.0)	1,40 (5.0)	1,76 (6.0)	1,40 (5.0)	1,40 (5.0)
Прочность соединения трубчатой части катетера участках:	72D-63D, 63D-55D, 55D-40D > 3 Н внутренний компенсато р напряжения- 72D, канюля- трубчатая часть катетера > 5 Н	Все соединения > 5,0 Н	Все соединения > 5,0 Н	Все соединения > 10,0 Н	1,40 (5.0) 72D-63D, 63D-55D, 55D-40D > 3 Н внутренний компенсато р напряжения- 72D, канюля- трубчатая часть катетера > 5 Н	72D-63D, 63D-55D, 55D-40D > 3 Н внутренний компенсато р напряжения- 72D, канюля- трубчатая часть катетера > 5 Н

Цветовая индикация упаковки	Голубой цвет ML	Зеленый цвет	Светло-зеленый цвет	Желтый цвет	Голубой цвет	Голубой цвет
-----------------------------	-----------------	--------------	---------------------	-------------	--------------	--------------

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

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

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

СКОРОСТИ ПОТОКА

Скорости потока при давлении 690 и 2070 кПа	Солевой раствор		50 % солевой раствор/50 % Omnipaque 350	
	690 кПа	2070 кПа	690 кПа	2070 кПа
VIA-17-154-01	Не менее 0,5 мл/с	Не менее 0,9 мл/с	Не менее 0,2 мл/с	Не менее 0,5 мл/с
VIA-21-154-01	Не менее 0,9 мл/с	Не менее 1,7 мл/с	Не менее 0,4 мл/с	Не менее 1,2 мл/с
VIA-27-154-01	Не менее 1,5 мл/с	Не менее 2,8 мл/с	Не менее 1,2 мл/с	Не менее 2,3 мл/с
VIA-33-133-01	Не менее 2,6 мл/с	Не менее 4,7 мл/с	Не менее 2,2 мл/с	Не менее 4,3 мл/с
VIA-17-154-45	Не менее 0,5 мл/с	Не менее 0,9 мл/с	Не менее 0,2 мл/с	Не менее 0,5 мл/с
VIA-17-154-90	Не менее 0,5 мл/с	Не менее 0,9 мл/с	Не менее 0,2 мл/с	Не менее 0,5 мл/с

ФОРМИРУЮЩИЙ МАНДРЕН

Длина: 76 ±5 мм (прямой)

Внешний диаметр: 0.40 мм±0.03 мм

Оболочка интродьюсера

Длина: 135 ±5 мм

Внутренний диаметр: 1.1 мм±10%

Упаковка:

Картонная коробка:

габаритные размеры: 253х303х 19 мм (±5%)

Индивидуальная упаковка:

Габаритные размеры: 252х 302 мм (±5%)

Усилие отрыва: ≥ 1,5 Н/15 мм

- толщина пленки 52±2 мкм,

- линейная плотность бумаги 60±1 г/см²,

- ширина шва 11 мм±1 мм

Комплект поставки изделия:

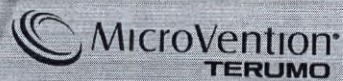
- I. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в следующих исполнениях:
1. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-17-154-01, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 17 с прямым кончиком— 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 2. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-21-154-01, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 21 – 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-27-154-01, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 27 с прямым кончиком— 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-33-133-01, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 33 с прямым кончиком— 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-17-154-45, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 17 с предварительно сформированным кончиком 45° – 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 6. Микрокатетер внутрисосудистый VIA, в исполнении: VIA-17-154-90, в составе:
 - Микрокатетер внутрисосудистый VIA 17 с предварительно сформированным кончиком 90° – 1 шт.
 - Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт.
 - Оболочка интродьюсера - 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

2. Маркировка и упаковка

Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод (все, кроме VIA-17-154-90, VIA-17-154-45) /лоток (VIA-17-154-90, VIA-17-154-45) для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению - в коробку из плотного картона (потребительская упаковка). Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.

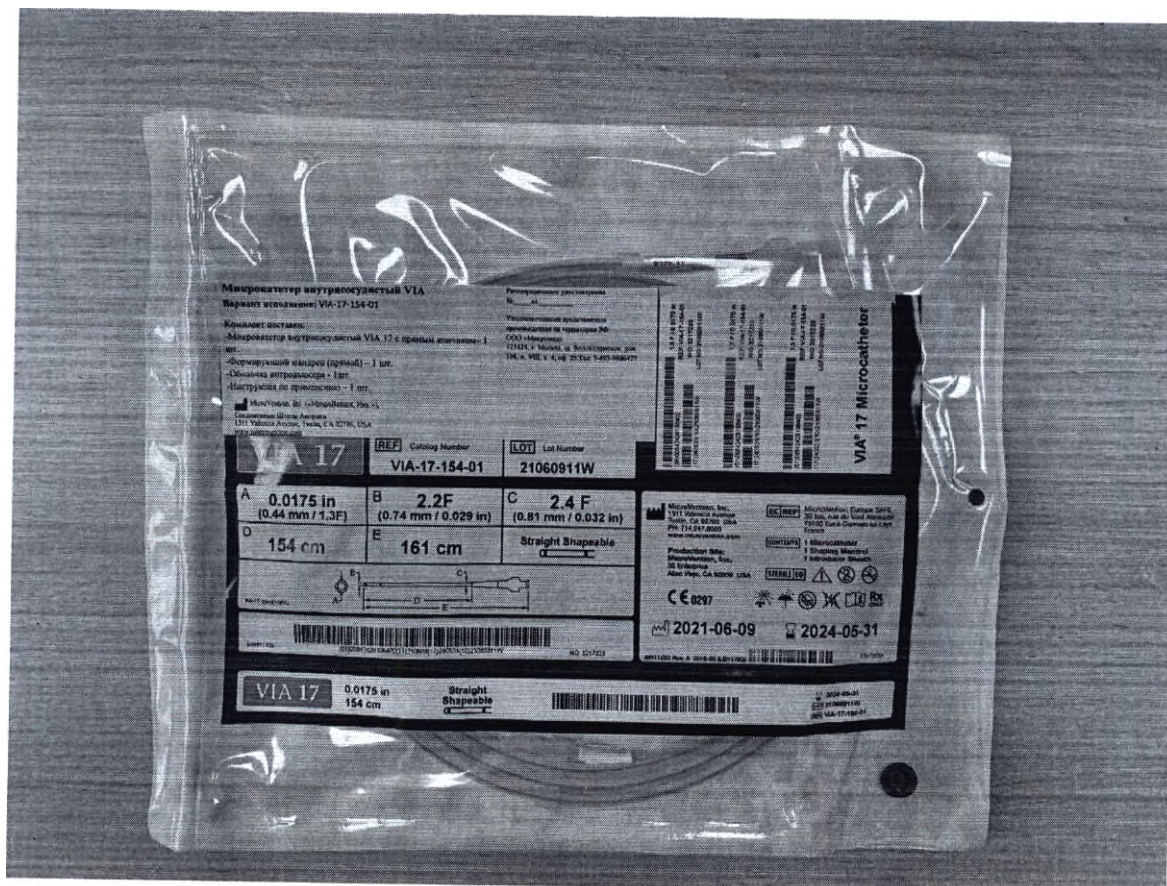
На каждой индивидуальной упаковке изделия нанесена маленькая круглая индикаторная этикетка. Цвет этой этикетки меняется с фиолетового на зеленый во время стерилизации оксидом этилена. Для использования изделия индикаторная этикетка должна быть зеленого цвета. Если индикаторная этикетка фиолетового цвета, изделие использовать

[illegible]**VIA® 17 Microcatheter**

VIA 17		[REF.] Catalog Number VIA-17-154-01	[LOT] Lot Number 21060911W
A 0.0175 in (0.44 mm / 1.3F)	B 2.2 F (0.74 mm / 0.029 in)	C 2.4 F (0.81 mm / 0.032 in)	
D 154 cm	E 161 cm	Straight Shapenable 	
 The diagram shows a side view of a mechanical component. It has a circular feature on the left with dimension A indicating its thickness and B indicating its diameter. The main body has a total length D and a section with width E. There is a small rectangular protrusion on the right with height C. Dimension F indicates the distance from the center of the circular feature to the start of the protrusion.			
with 17 mm hole depth			
 REF:VIA17G420T12M24Z1U1U100001FLP420Z1U1U100011W 4030723 001 4030723			

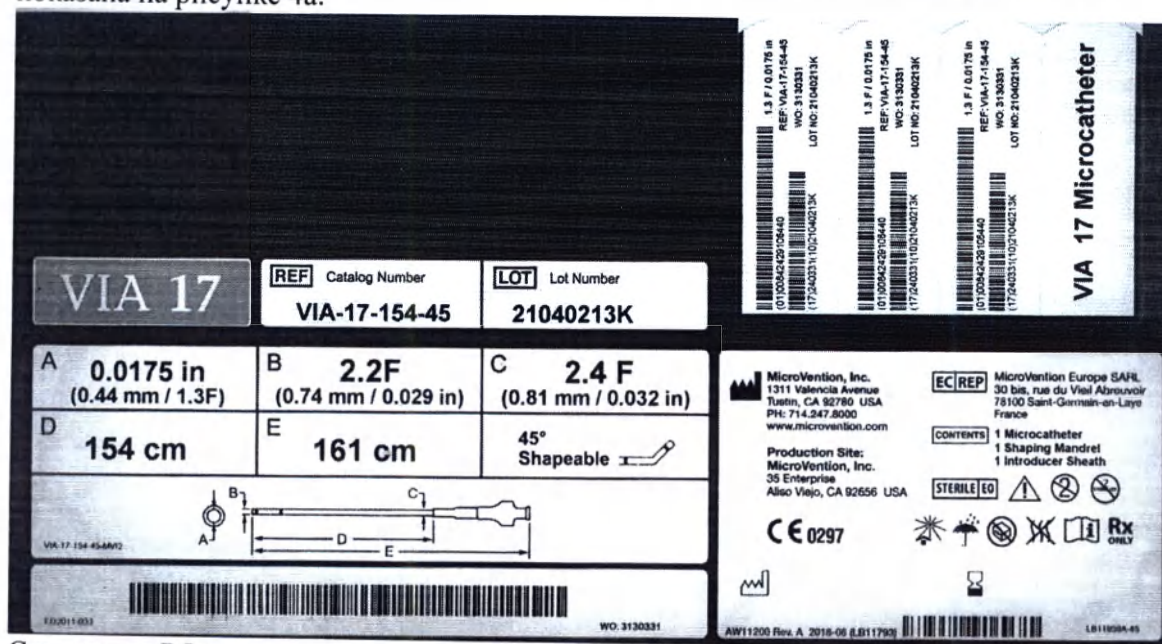
Microvision, Inc. 13551 Nordanburg Avenue Dallas, TX 75244 USA PH: 714.317.8900 WWW.MICROVISION.COM	EC REP Microvision Europe SARL 301 St. Wal-de-Mort-Avenue F-4100 Saint-Cornille-en-Lain France WWW.MICROVISION.COM	CONTENTS 1 Microcatheter 1 Shipping Manifest 1 Instructional Sheet	STERILIZE   
CE 0287 	 	 	
2021-06-09 	 2024-05-31		

Внешний вид потребительской упаковки



Внешний вид индивидуальной упаковки

Проект маркировки изделия для РФ (индивидуальная и потребительская упаковка) показана на рисунке 4а.



Стикер для РФ:

Микрокатетер внутрисосудистый VIA

Вариант исполнения: VIA-17-154-45

Размеры

A: 0.0175 дюйм (0.44 мм/1.3F)

B: 2.2 F (0.74 мм/0.029 дюйм)

C: 2.4 F (0.81 мм/0.032 дюйм)

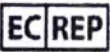
Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____

D: 154 см E: 161 см сформированный кончик 45° Комплект поставки: -Микрокатетер внутрисосудистый VIA 17 с предварительно сформированным кончиком 45° – 1 шт. -Формирующий мандрен (прямой) – 1 шт. -Оболочка интродьюсера – 1шт. -Инструкция по применению – 1 шт.  Micro Vention, Inc. («МикроВенши, Инк.»), Соединенные Штаты Америки 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 02780, USA www.microvention.com	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Микромед» 125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29.Тел: 7-495-9886477
--	---

Рисунок 4а – Проект маркировки индивидуальной/потребительской упаковки изделия

Маркировка содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,		стикер
-Информацию о производителе		Стикер и оригинальная маркировка
-Номер по каталогу (REF),		оригинальная маркировка
-Код партии (LOT),		оригинальная маркировка
-Дата изготовления,		оригинальная маркировка
-Дата истечения срока годности,		оригинальная маркировка
-Символ «Запрет на повторное применение»,		оригинальная маркировка
-Символ «не стерилизовать повторно»,		оригинальная маркировка
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,		оригинальная маркировка
-Символ «Беречь от влаги»,		оригинальная маркировка
-Символ «не допускать воздействия солнечного света»,		оригинальная маркировка
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,		оригинальная маркировка

-Символ «Апирогенно»,		оригинальная маркировка
-Символ «Радиационная стерилизация»,		оригинальная маркировка
-Маркировка CE,		оригинальная маркировка
-Уполномоченный представитель на территории ЕС		оригинальная маркировка
-Символ «продажа данного изделия разрешена только их врачам или по их предписанию»	Rx Only	оригинальная маркировка
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		стикер
-Регистрационное удостоверение № от		стикер
-Комплект поставки		стикер
-Место производства		оригинальная маркировка
-Схема изделия и основные габаритные размеры		оригинальная маркировка

Условия хранения и транспортировки

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

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +25°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

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

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса и поливинилхлорида.

Показания:

Изделие применяется для введения нежидких интервенционных устройств (например, спиралей, стентов или потоконаправляющих устройств) и введения диагностических препаратов (например, контрастные вещества) в сосуды головного мозга, периферические и коронарные сосуды.

Противопоказания:

-Микрокатетер противопоказан для использования с жидкими эмболическими материалами, такими как н-бутил-2-цианоакрилат или этилен-виниловый спирт с ДМСО (диметилсульфоксидом).

-Аллергические реакции на материалы изделия.

Потенциальные осложнения:

К возможным осложнениям относятся: образование гематомы в месте входа в сосуд, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, перекрытие неизмененного участка артерии, кровотечение, ишемия, спазм сосудов, тромбоз сосудов, а также неврологические нарушения, включая инсульт и смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к использованию данного изделия допускаются только врачи,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: к использованию данного изделия допускаются только врачи, обученные методикам и техникам выполнения чрескожных процедур, а также внутрисосудистым и нейрососудистым техникам, в медицинских учреждениях с соответствующим рентгеноскопическим оборудованием.

✗ Микрокатетер внутрисосудистый VIA поставляется стерильным и апиrogenным, за исключением случаев, когда упаковка открыта или повреждена.

⊗ В случае повреждения упаковки использовать изделие не следует. Использовать до окончания срока годности, указанного на упаковке изделия.

⊗ Микрокатетер Via предназначен только для одноразового использования.

⊗ Не следует выполнять повторную стерилизацию и (или) повторно использовать изделие. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут повысить риск инфицирования, привести к пирогенной реакции или другим осложнениям, опасным для жизни. Повторное использование и (или) повторная стерилизация могут привести к ухудшению характеристик продукта, что приведет к неисправности изделия.

При наличии сопротивления ни в коем случае не следует продолжать продвигать изделие вперед или извлекать его до выяснения причины сопротивления при помощи рентгеноскопии. Излишнее приложение силы для преодоления сопротивления может привести к повреждению изделия или перфорации сосуда.

При использовании микрокатетера всегда следует контролировать скорость введения лекарственных средств.

При введении контрастного вещества для ангиографии следует убедиться, что катетер не изогнут и не перекрыт.

Не следует превышать максимальное рекомендованное давление введения лекарственных средств, равное 2070 кПа. Превышение давления может привести к повреждению катетера или нанесению повреждения пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом использования следует проверить микрокатетер внутрисосудистый VIA на наличие повреждений, полученных при транспортировке.

Микрокатетер имеет внешнее гидрофильное покрытие с хорошими скользящими свойствами. Для поддержания скользящих свойств катетер следует постоянно увлажнять. Это может быть выполнено при подключении Y-образного соединителя для непрерывной капельной подачи физиологического раствора.

Для правильной установки микрокатетера и изделия эмболизации необходима

высококачественная цифровая субтракционная рентгеноскопия с ортогональными проекциями.

При необходимости изменения положения извлекать или продвигать изделие следует с особой осторожностью, применяя рентгеноскопический контроль.

ФОРМИРУЮЩИЙ МАНДРЕН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: мандрен, для формования которого используется пар, не предназначен для использования в теле человека.

Для формования кончика катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием следует проверить кончик катетера на наличие повреждений, которые могут возникнуть при формовании паром. Не следует использовать катетер, поврежденный каким-либо образом.

1. Извлеките формирующий мандрен из карты и введите его в дистальный кончик катетера.
2. При необходимости извлеките оболочку интродьюсера из карты и осторожно введите микрокатетер через оболочку интродьюсера.
3. Аккуратно согните кончик катетера с формирующим мандреном для придания необходимой формы. Для компенсации обратной деформации катетера может потребоваться изгиб, несколько больший необходимого.
4. Придайте катетеру форму, удерживая формируемую часть на расстоянии приблизительно 2,5 см от источника пара в течение около 30 секунд. **НЕ УДЕРЖИВАЙТЕ БОЛЕЕ 30 СЕКУНД.**
5. Дайте кончику катетера остыть на воздухе или в солевом растворе. Затем извлеките мандрен. Извлеките мандрен и удалите его в отходы. Многократное изменение формы не рекомендуется.
6. Проверьте кончик катетера на наличие повреждений, которые могут возникнуть при формовании паром. В случае обнаружения повреждения катетер использовать не следует

Указания по применению

Дополнительные изделия (не входят в комплект поставки):

- 2 поворотных гемостатических клапана
- 2 трехходовых крана (минимальный порог давления 25 бар).
- линия непрерывной подачи промывочного раствора
- проводник соответствующего размера (максимальный диаметр 0.36 мм)
- направляющий катетер (размер 6F для VIA 27, VIA33; размер 5F для VIA 21, VIA 17)
- шприц (с люэровским разъемом)
- стерильный промывочный раствор

ПРОЦЕДУРА

Катетеризация пораженного сегмента

1. Ведите в сосуд направляющий катетер (не входит в комплект поставки) в соответствии с методикой стандартных интервенционных процедур. Внутренний диаметр направляющего катетера должен быть достаточно большим для обеспечения возможности подачи контрастного вещества при установленном микрокатетере.
2. Присоедините поворотный гемостатический клапан (не входит в комплект поставки) в точке соединения направляющего катетера. Присоедините трехходовый кран (не входит в комплект поставки) к ответвлению поворотного гемостатического клапана, после чего подключите линию непрерывной подачи промывочного раствора (не входит в комплект поставки).
3. Размер микрокатетера VIA выберите в зависимости от размера доставляемого устройства (не входит в комплект поставки).
4. Аккуратно извлеките защитный обод микрокатетера VIA из пакета. Промойте

защитный обод промывочным раствором через присоединенное к ободу гнездо разъема Люэра. После увлажнения катетера не следует допускать его высыхания; при необходимости – поместите в емкость со стерильным солевым раствором.

5. Подготовьте проводник (не входит в комплект поставки) соответствующего размера и введите его в микрокатетер согласно инструкциям производителя.

6. Введите в направляющий катетер (не входит в комплект поставки) проводник с микрокатетером как единый узел и продвигайте до достижения дистального конца направляющего катетера. Также можно продвигать проводник и микрокатетер до достижения необходимого участка. Проверьте положение катетера при помощи рентгеноскопии.

7. После размещения микрокатетера внутри пораженного сегмента удалите проводник.

8. При помощи шприца, присоединенного к хабу микрокатетера, промойте его внутренний просвет стерильным промывочным раствором.

9. Присоедините второй поворотный гемостатический клапан к хабу микрокатетера. Присоедините одноходовой кран к ответвлению второго поворотного гемостатического клапана, после чего подключите линию подачи промывочного раствора к этому крану.

10. Откройте кран для подачи стерильного промывочного раствора через микрокатетер.

ФОРМИРУЮЩИЙ МАНДРЕН

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: мандрен, для формования которого используется пар, не предназначен для использования в теле человека.

Для формования кончика катетера используйте только источник пара. Не используйте другие источники тепла.

Перед использованием следует проверить кончик катетера на наличие повреждений, которые могут возникнуть при формовании паром. Не следует использовать катетер, поврежденный каким-либо образом.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»

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

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

ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

Сведения о стерильности изделия

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

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено

Сведения об утилизации

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

По истечению срока годности и/или поврежденной упаковке утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А

Гарантии

Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки гарантирует выполнение разумных мер предосторожности при проектировании и производстве данного изделия. Настоящая гарантия заменяет собой и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, как явные, так и подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия. Транспортировка, хранение, очистка и стерилизация изделия, также как и факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими обстоятельствами, не подконтрольными компании MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки непосредственно влияют на функционирование изделия, и настоящая гарантия ограничивается заменой изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, либо расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого изделия. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не берет на себя, а также не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя от ее имени другую или дополнительную ответственность или обязательства, связанные с данным изделием. Компания MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки не

несет ответственности в случае повторного использования изделия, его повторной обработки или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, ясно изложенных или подразумеваемых, включая, среди прочего, товарную пригодность и пригодность для использования по назначению, в отношении такого изделия.

Гарантийный срок хранения – 37 месяцев, срок сохранения стерильности – 37 месяцев.

Производитель:

MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединенные Штаты Америки

1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 02780, USA

Телефон: 714-247-8000

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Микромед»

ООО «Микромед»

125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29.

Тел: 7-495-9886477

info@micro-med.ru

ИНН 7715760242

Перевод с английского языка на русский язык

ОДОБРЕНО

Жаклин Коллинз
Вице-президент, Главный Юрисконсульт
и Корпоративный Секретарь
/подпись/

5 июля 2023 года

Тисненая печать: «МикроВеншн, Инк.», Корпоративная печать, Делавэр, 1997

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не удостоверяет точность или действительность данного документа.

Штат **Калифорния**
Округ **Оранж**

5 июля 2023 года в присутствии меня, Тамары Вендитти - нотариуса,
(указать имя и должность сотрудника)

Жаклин Коллинз, лично подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, а также, что проставлением ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, совершило данный документ.

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

В подтверждение чего ставлю мою подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/ Тамара Вендитти (Печать)

Штамп: Тамара Вендитти
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2298223

Моя лицензия действительна до 22 июля 2023 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого июля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *22-180*

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

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л. Дейнеко