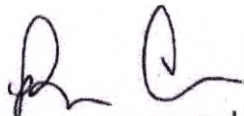


APPROVED BY

Senior Vice President, Law and General
Counsel

Bruce Conter


« 21 » October 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Контроллер для открепления имплантата для
эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2**

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

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California }

County of ORANGE

On OCTOBER 25, 2021 before me, DEEANNA MAY ADDIS - NOTARY PUBLIC
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared BRUCE CANTER
Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Deeanna M. Addis
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: TECHNICAL FILE - RUSSIA WEB

Document Date: OCTOBER 21, 2021

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Оглавление

1. Наименование изделия	4
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	5
3. Характеристики изделия	5
3.1. Технические характеристики.....	5
3.2. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации	7
3.3. Электромагнитные требования к среде	7
3.4. Материалы, применяемые в изделии	8
4. Конструкция изделия	8
5. Показания и противопоказания	9
5.1. Возможные осложнения	10
6. Предупреждения и меры предосторожности.	10
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	12
8. Необходимые дополнительные изделия	12
9. Процедура.....	13
9.1. Катетеризация очага поражения	13
9.2. Выбор размера имплантата для эмболизации.....	13
9.3. Подготовка изделия к доставке	13
9.4. Введение и развёртывание имплантата для эмболизации.....	14
9.5. Открепление изделия.....	17
10. Маркировка изделия	17
11. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	18

1. Наименование изделия

Наименование медицинского изделия – «Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2» (далее – Контроллер для открепления, изделие).

Производитель: MicroVention, Inc. («МикроВеншн, Инк.»), Соединённые Штаты Америки
Адрес производителя: 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 02780, USA
Телефон: 714-247-8000
Факс: 714-247-8014
Место производства: MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA
MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780, USA
Sequent Medical, Inc., 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Микромед»
Сокращённое наименование: ООО «Микромед»
Адрес места нахождения юридического лица: 125424, г. Москва, ш. Волоколамское, дом. 108, п. VIII, к. 4, оф. 29
Телефон: 7-495-9886477
Адрес электронной почты: info@micro-med.ru

Вид контакта с организмом человека.

Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2 имеет Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом человека через систему доставки имплантата эндоваскулярной эмболизации.

Способ применения.

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения.

Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2 предназначен для использования нейрорадиологами или нейрохирургами с опытом применения эндоваскулярных интервенционных методов в условиях операционного зала медицинского учреждения.

Специальные требования к установке отсутствуют. Медицинское изделие должно использоваться только врачами, имеющими опыт применения чрескожных, внутрисосудистых и нейроваскулярных техник и процедур в медицинских учреждениях.

Контроллер для открепления используют в перчатках.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Изделие «Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2» предназначено для доставки низкочастотного электрического тока для разрыва связи между имплантатом для эмболизации сосудов и системой доставки посредством электролитической реакции.

3. Характеристики изделия

3.1. Технические характеристики

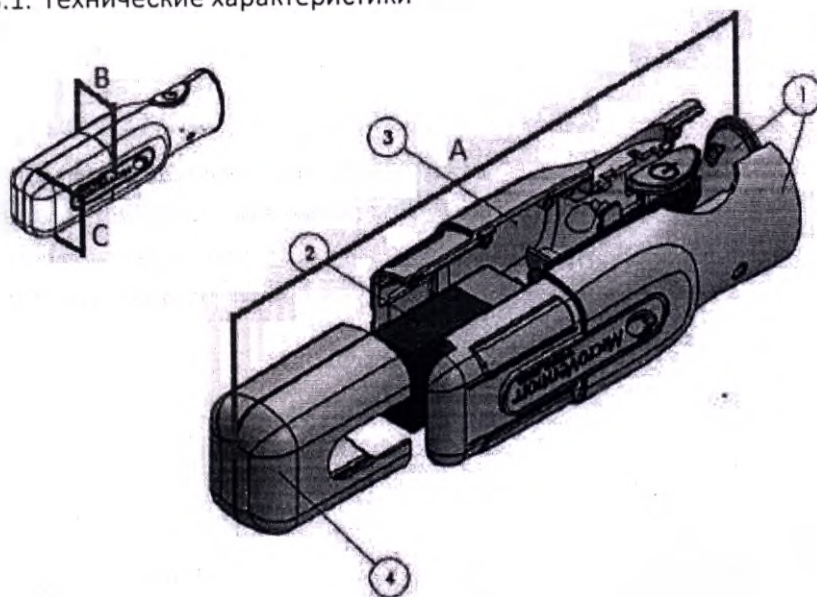


Рис. 3.1.1 Указания размеров

Таблица 3.1.1. Масса-габаритные характеристики изделия

Измерение	Значение
Длина (А, мм) ± 1 мм	130
Ширина (В, мм) ± 1 мм	35
Высота (С, мм) ± 1 мм	25
Масса (г) $\pm 5\%$	93
Диаметр отверстия воронки (мм) ± 1 мм%	0.533
Масса батарейки (г) $\pm 5\%$	45
Длина батареи (мм) ± 1 мм	45
Ширина батареи (мм) ± 1 мм	25
Высота батареи (с мм) ± 1 мм	15

Таблица 3.1.2. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Контроллер для открепления используется	Имплантаты WEB открепляются с первой

для открепления WEB сразу после его извлечения из упаковки	попытки
Симуляция открепления	Светодиод и зуммер должны непрерывно работать в течении открепления
Тайм-аут – изделие автоматически отключается (светодиод гаснет и изделие не реагирует на нажатие кнопки для открепления), если кнопка для открепления не нажата в течение заданного промежутка времени	120±10 секунд
Светодиод начинает мигать зелёным цветом, если кнопка для открепления не нажата после подключения подходящего изделия в течение заданного промежутка времени	30±10 секунд
Входное напряжение	9 В
Технология	Щелочная
Производитель батарейки	Energizer
Модель батарейки	Energizer Max
Типоразмер	Крона
Количество батареек	1
Номинальное напряжение постоянного тока, В	9
Номинальная ёмкость, мА*ч	600
При подключении подходящего изделия, при недостаточном входном напряжении	Светодиод сначала загорается зелёным, и после этого начинает мигать жёлтым цветом
При нажатии кнопки для открепления при отсутствии подключённого подходящего изделия	Ничего не происходит
Выходное напряжение открепления и Продолжительность (Длительность открепления)	Выходное напряжение: 11.5 ± 0.3 В Длительность: 740 мс ±80 мс.
Проверка сопротивления перед откреплением – нагрузка в пределах допустимого сопротивления (LIR) И нагрузка за пределами допустимого сопротивления (LOR)	LOR (54 Ом и 95 Ом системы доставки) - Светодиод должен светиться красным цветом - Зуммер не звучит - Изделие не готово к откреплению LIR (66 Ом и 78 Ом системы доставки) - Светодиод должен светиться зелёным цветом

	• Зуммер не звучит • Изделие готово к откреплению
Предельный ток – изделие выключится автоматически если достигнут предел тока	190±10мА
Тип рабочей части	BF
CISPR 11	Класс Б
Количество откреплений	52 (2 раза открепляют на заводе)
Громкость звукового сигнала	≤85 дБ
Цветовая индикация	Зелёный, жёлтый, красный цвета
Внутреннее питание медицинского изделия	Внутреннее питание
Тип рабочей части	Тип BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначен для использования в богатых кислородом средах
Режим работы	Не продолжительное использование. После каждого успешного открепления, функция открепления блокируется. Функция открепления может быть разблокирована путём отсоединения системы доставки и повторного введения ее в контроллер для открепления.

3.2. Условия хранения, транспортирования, эксплуатации

Контроллер для открепления не предназначен для хранения и транспортировки при температуре окружающей среды более 60°C и/или относительной влажностью более 75%. Использовать контроллер для открепления при температуре воздуха в пределах от 10°C до 35°C и относительной влажности не более 80%.

3.3. Электромагнитные требования к среде

Таблица 3.3.1. Требования к электромагнитной среде, в которой используется изделие

Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WEB, исполнение WDC-2 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в такой среде		
Испытание невосприимчивости	Уровень испытаний ИСО 60601	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	(±)6 кВ и для контакта (±)8 кВ для воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Амплитудно-модулированное радиочастотное электромагнитное	От 80 МГц до 2.5 ГГц От 3 В/м до 10 В/м 80% AM 1 кГц	Радиочастотное электромагнитное поле должно находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной
Бесконтактное поле от беспроводной сети передатчика IEC 61000-4-3		Беспроводные передатчики, используемые в среде, должны быть характерны для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленных частот IEC 61000-4-8	3 А/м	Напряжённость магнитного поля должна быть на уровнях характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

3.4. Материалы, применяемые в изделии

Материалы для контроллера для открепления имплантата для эмболизации сосудов, исполнение WDC-2

Компонент	Материал
корпус: верхний, нижний, крышка батарейного отсека	Белый ABS
Воронка / Кнопка для открепления	ABS желтый
Язычок	Тайвек

4. Конструкция изделия

Система эмболизации состоит из имплантата для эмболизации сосудов WEB, системы доставки и контроллера для открепления.

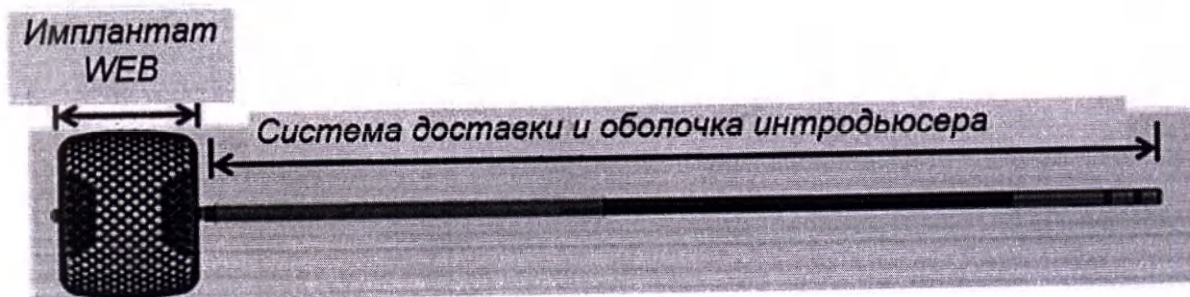


Рис. 4.1 Имплантат WEB вместе с системой доставки и оболочкой интродьюсера

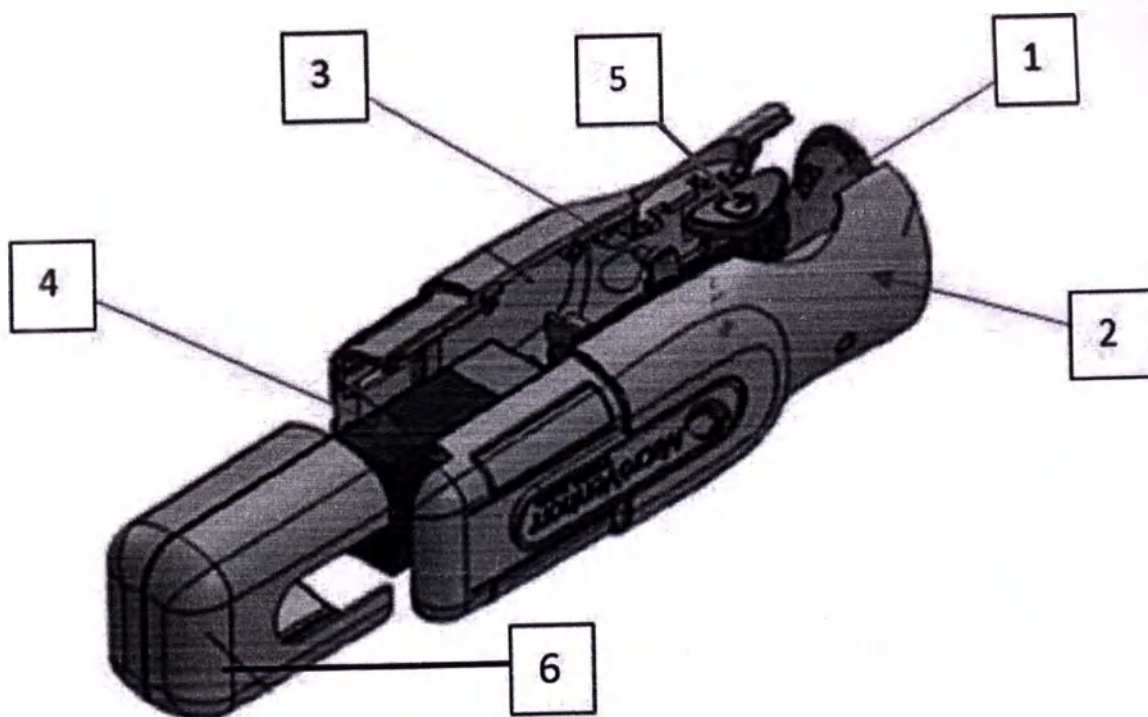


Рис. 4.2 Схема устройства контроллера для открепления

1. Жёлтый пластик, отлитый в форму воронки с отверстием диаметром 0.762 мм, вмещает системы подачи WEB диаметром 0.6858 мм.
2. Две половинки корпуса
3. Печатная плата
4. Батарейка 9 В
5. Кнопка для открепления
6. Крышка батарейного отсека
7. Язычок. Предназначен для отделения контакта батарейки и изделия. Это необходимо для сохранения ресурса батареек и для того, чтобы изделие было отключено до момента использования.

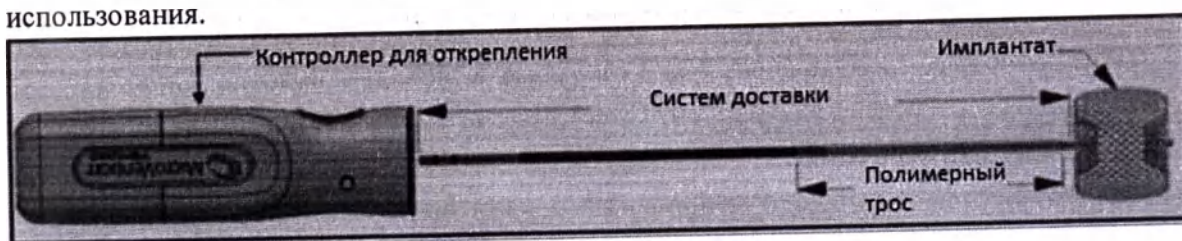


Рис. 4.3 Конструкция системы

5. Показания и противопоказания

Изделие является частью системы эмболизации аневризмы WEB, поэтому показания к применению и противопоказания общие.

Система эмболизации аневризмы WEB предназначена для эндоваскулярной эмболизации разорвавшихся и неразорвавшихся интракраниальных аневризм и других нейрососудистых аномалий, таких как артериовенозные фистулы (АВФ).

Система эмболизации аневризм WEB также предназначена для сосудистой окклюзии кровеносных сосудов в нейрососудистой системе, чтобы в постоянном режиме препятствовать притоку крови к аневризме или другой сосудистой мальформации.

Изделие должно использоваться только врачами, имеющими опыт применения чрескожных, внутрисосудистых и нейроваскулярных техник и процедур в медицинских учреждениях.

5.1. Возможные осложнения

В перечень возможных осложнений входят следующие осложнения: гематома в месте входа в аневризму, разрыв аневризмы, эмболия, перфорация сосудов, окклюзия родительской артерии, кровоизлияние, ишемия, вазоспазм, образование сгустка, миграция устройства или его неправильное расположение, преждевременное или затрудненное отделение устройства, невозможность отделения устройства, неполное заполнение аневризмы, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и смерть.

6. Предупреждения и меры предосторожности.

- **ВНИМАНИЕ:** Настоящее изделие должно использоваться только врачами, прошедшими в медицинских учреждениях специальное обучение по использованию соответствующего рентгеноскопического оборудования при проведении чрескожных, внутрисосудистых и нейрососудистых лечебных процедур.
- **ВНИМАНИЕ:** Имплантат для эмболизации сосудов WEB должен применяться врачами, прошедшим соответствующую подготовку для работы с данным изделием.
- **ВНИМАНИЕ:** Не используйте контроллер для открепления совместно с радиочастотными устройствами. Портативное и мобильное оборудование может влиять на медицинское электрооборудование.
- **ВНИМАНИЕ:** Не используйте контроллер для открепления имплантата рядом с другим оборудованием или вместе с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за контроллером для открепления и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Поддерживайте расстояние не менее 30 см между контроллером для открепления и портативным оборудованием радиочастотной связи.
- Не используйте контроллер для открепления при температуре окружающей среды более 60°C и/или относительной влажностью более 75%.
- Система эмболизации WEB (см. рис. 4.1) поставляется в стерильном и апиrogenном состоянии при условии, что упаковка изделия не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или истёк срок годности, указанный на упаковке изделия.
- Система эмболизации аневризмы WEB предназначена только для однократного использования. Контроллер для открепления предназначен для индивидуального использования. Не стерилизуйте и/или не используйте контроллер для открепления повторно. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут увеличить риск заражения, вызвать пирогенную реакцию или другие опасные для жизни осложнения. Повторное использование и/или повторная стерилизация могут ухудшить рабочие

характеристики изделия, что приведет к его неисправности. Утилизируйте все изделия в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

- Имплантат для эмболизации сосудов WEB должен доставляться на место лечения только через совместимый с ним микрокатетер с внутренним покрытием из ПТФЭ. В случае возможного повреждения имплантата для эмболизации и средства его доставки необходимо удалить из организма пациента как сам имплантат, так и микрокатетер.
- Пользователь изделия должен знать, что микрокатетеры ≥ 0.069 см в дистальных кровеносных сосудах могут увеличить риск развития тромбоза.
- Моделирование с помощью пара микрокатетеров диаметром 0.069 см и больше может привести к неправильной доставке и позиционированию имплантата для эмболизации сосудов WEB, что может обуславливаться спецификой используемой формы и характером смещения катетера во время доставки имплантата для эмболизации сосудов WEB.
- Высококачественное цифровое субтракционное флюороскопическое картирование в ортогональных проекциях является обязательным для обеспечения правильного размещения имплантата для эмболизации.
- Продвигайте имплантат и медленно возвращайте его назад. Не продвигайте подающее изделие с чрезмерным усилием. При продвижении имплантата определяйте причину любого необычного сопротивления. Извлеките изделие, если отмечается чрезмерное трение, и проверьте наличие повреждений.
- Если требуется переместить имплантат, проявляйте особую осторожность при его вытягивании или продвижении, контролируя эти действия при помощи флюороскопии.
- Не вращайте систему доставки во время или после доставки имплантата для эмболизации. Вращение имплантата для эмболизации может привести к его повреждению или преждевременному откреплению.
- Если после открепления имплантата для эмболизации его необходимо извлечь из сосудистой сети, то для этого следует использовать согласно инструкциям изготовителя специальные изделия (например, щипцы «аллигатор» и петлевую ловушку). Во время доставки изделие WEB сжимается (-60%) (например, см. рис. 2а, правильно развернутый имплантат для эмболизации, ширина которого равна 11 мм, а длина 9 мм, будет иметь длину ~20 мм при нахождении в микрокатетере диаметром 0,8128мм-0,9652мм).
- При правильном размещении три рентгеноконтрастных маркера должны находиться на некотором расстоянии друг от друга и визуализироваться с помощью флюороскопии (например, см. Рисунок 9.4.2, в зависимости от используемой проекции и размещения в аневризме, расстояние между проксимальным и дистальным маркерами должно приближаться к указанной длине WEB). Если рентгеноконтрастные маркеры расположены кластерами (т.е. они находятся на более коротком, чем ожидалось, расстоянии по отношению к друг другу), следует вернуть изделие WEB в микрокатетер и оценить положение микрокатетера по отношению к аневризме под разными углами с помощью флюороскопии.
- Пациенты, страдающие аллергией на никель, могут испытывать аллергическую реакцию на изделия этого типа.
- Для отделения имплантата для эмболизации нельзя использовать никакое иное изделие с блоком питания, кроме контроллера для открепления MicroVention, Inc. Перед

началом процедуры эмболизации убедитесь, что имеются, по меньшей мере, два контроллера для открепления.

- Контроллер для открепления поставляется в стерильном состоянии при условии, что упаковка устройства не вскрыта и не повреждена. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или истек срок годности, указанный на упаковке изделия.
- Контроллер для открепления имплантата для эмболизации сосудов WDC-2 необходимо использовать только с имплантатом для эмболизации сосудов WEB. Перед началом процедуры эмболизации убедитесь, что имеются, по меньшей мере, два контроллера для открепления.
- Батарейка предварительно помещается в контроллер для открепления. Не пытайтесь вынимать или заменять батарейку.
- Не используйте контроллер для открепления вместе с устройствами формирования РЧ-сигнала.

7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Контроллер для открепления имеет возможность удаления и утилизации батареи: с помощью плоской отвертки или аналогичного инструмента нажмите на язычок крышки батарейного отсека, чтобы открыть корпус и извлечь батарею. Утилизируйте батарею в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 или сдайте в компанию по утилизации батарей.

8. Необходимые дополнительные изделия

В процедуре эмболизации сосудов используются следующие изделия:

- Имплантат для эмболизации сосудов WEB
- Армированный микрокатетер с рентгеноконтрастным маркером на дистальном кончике
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером
- Интервенционный проводник, совместимый с микрокатетером
- Два вращающихся ротативных гемостатических Y-образных клапана (РГК)
- Один трехходовой запорный клапан
- Один одноходовой запорный клапан
- Стерильный физиологический раствор
- Герметичная стерильная капельница для физраствора

Таблица 5.1 Размеры микрокатетеров

Диапазон диаметров имплантатов для эмболизации (мм)	Размер микрокатетера Внутренний диаметр (мм)
W1 - WEB Dual 5 – 7 мм	0,027 ¹ или больше
W1 - WEB Dual 8 – 9 мм	0,032 или больше ²
W1 – WEB Dual 10 – 11 мм	0,038 ³

9. Процедура

9.1. Катетеризация очага поражения

1. Используя стандартные процедуры вмешательства, доберитесь до сосуда с помощью проводникового катетера. Проводниковый катетер должен иметь внутренний диаметр, достаточный для обеспечения введения контрастирующего вещества после того, как он будет установлен в надлежащем месте.
2. Прикрепите ротационный гемостатический клапан (РГК) к коннектору проводникового катетера. Присоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту РГК, а затем подсоедините линию для продолжительного вливания промывочного раствора.
3. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром (см. Таблицу 5.1).
4. После размещения микрокатетера в очаге поражения удалите проводник катетера.
5. Прикрепите второй РГК к коннектору микрокатетера. Прикрепите одноходовой запорный клапан к боковому порту РГК, а затем подсоедините к нему линию для продолжительного вливания промывочного раствора.
6. Откройте запорный клапан, чтобы промыть микрокатетер стерильным промывочным раствором.

9.2. Выбор размера имплантата для эмболизации

7. Проведите рентгеноскопическое картирование пути продвижения к очагу поражения.
8. Измерьте и оцените размер очага поражения, который подлежит лечению.
9. Выберите имплантат для эмболизации соответствующего размера. Размер следует выбирать на основе ангиографической оценки диаметра, высоты, шейки и формы аневризмы.

9.3. Подготовка изделия к доставке

10. Удалите с контроллера для открепления защитную упаковку и поместите его в стерильное место. Не используйте источник питания другого производителя медицинских изделий, применяемых для открепления имплантата для эмболизации.
11. Освободите систему доставки от упаковочного крепления, потянув за ближний конец, пока интродьюсер не выйдет из скрепляющего кольца.

12. Медленно освободите имплантат от оболочки и проверьте его на наличие признаков повреждений. Не используйте изделие при обнаружении на нем каких-либо видимых признаков повреждений.

13. Плотно вставьте проксимальный конец системы доставки в дистальный конец контроллера для открепления. Не нажимайте кнопку для открепления. Если замигает зеленый индикатор и контроллер для открепления подаст звуковой сигнал, контроллер для открепления готов к использованию. Если этого не произойдет, замените его и повторите выполненную ранее операцию с новым контроллером для открепления. Если замигает зеленый индикатор и присоединенный второй контроллер для открепления подаст звуковой сигнал, переходите к следующему шагу. В противном случае приобретите новую систему доставки WEB.

14. Удерживая оболочку интродьюсера в вертикальном положении, осторожно верните имплантат для эмболизации обратно в его оболочку.

9.4. Введение и развёртывание имплантата для эмболизации

15. Откройте РГК на микрокатетере, чтобы ввести интродьюсер.

16. Вставьте интродьюсер в РГК. Установите дистальный кончик интродьюсера в дистальном разъеме коннектора микрокатетера и осторожно зажмите интродьюсер с помощью РГК для их плотного соединения. Не затягивайте РГК слишком сильно. Просто продвигайте интродьюсер в коннектор микрокатетера до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление. Не проталкивайте его слишком глубоко.

17. Введите изделие в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы избежать попадания имплантата для эмболизации в стык между интродьюсером и коннектором микрокатетера.

18. Проталкивайте изделие через микрокатетер до тех пор, пока проксимальный конец системы доставки не достигнет проксимального конца интродьюсера.

19. Ослабьте РГК.

20. Извлеките интродьюсер из РГК.

21. Закройте РГК на системе доставки.

22. Полностью вытяните интродьюсер из системы доставки, избегая перегиба или какого-либо иного повреждения системы доставки.

23. Аккуратно продвигайте изделие до тех пор, пока его дистальный конец не достигнет последнего маркера на микрокатетере.

24. Переместите конец микрокатетера так, чтобы он разместился точно на уровне шейки аневризмы. Не вставляйте микрокатетер полностью внутрь аневризмы.

25. Под флюороскопическим контролем направления движения медленно продвигайте имплантат к кончику микрокатетера. Продолжайте продвигать имплантат в очаг поражения до тех пор, пока не обеспечите его оптимального развертывания. При необходимости переместите его. Если размер имплантата для эмболизации не подходит, удалите его и замените другим изделием. Если после размещения и перед откреплением имплантата для эмболизации отмечается его нежелательное смещение, извлеките имплантат. Факт смещения имплантата для эмболизации может указывать на то, что имплантат способен

мигрировать после его открепления. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск эмболии, НЕ позволяйте имплантату для эмболизации в случае его неподходящего размера или неоптимального развертывания находиться в аневризме продолжительное время, превышающее активированное время свертывания крови (ABC). Верните изделие в микрокатетер и затем или переместите микрокатетер в правильное положение для повторного развертывания, или удалите его и замените другим имплантатом.

26. Ангиографическая оценка всегда должна выполняться до отделения имплантата для эмболизации, чтобы удостовериться, что имплантат не выступает чрезмерно в родительский сосуд.

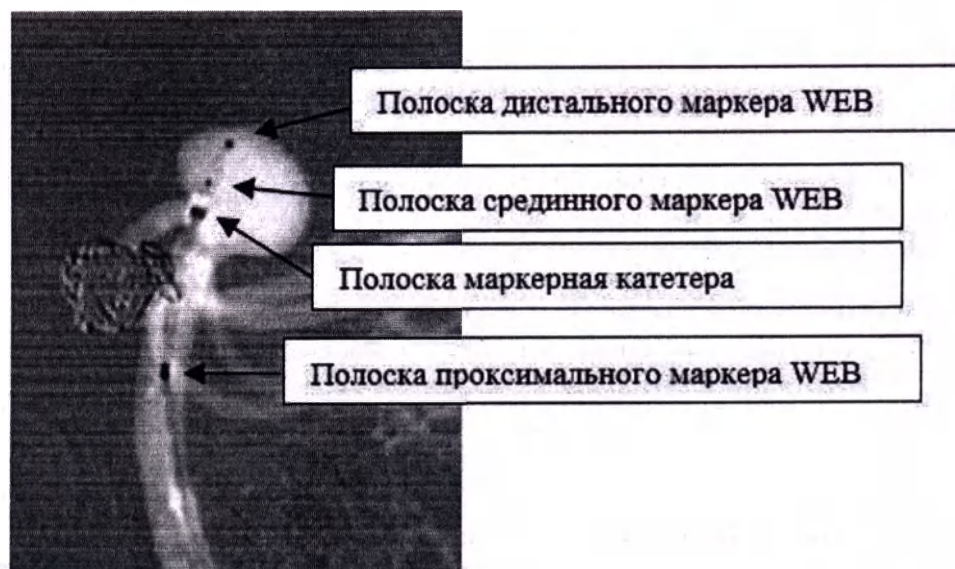


Рис. 9.4.1. Имплантат WEB, частично находящийся в катетере и частично расправленный в аневризме, – ракурсное изображение

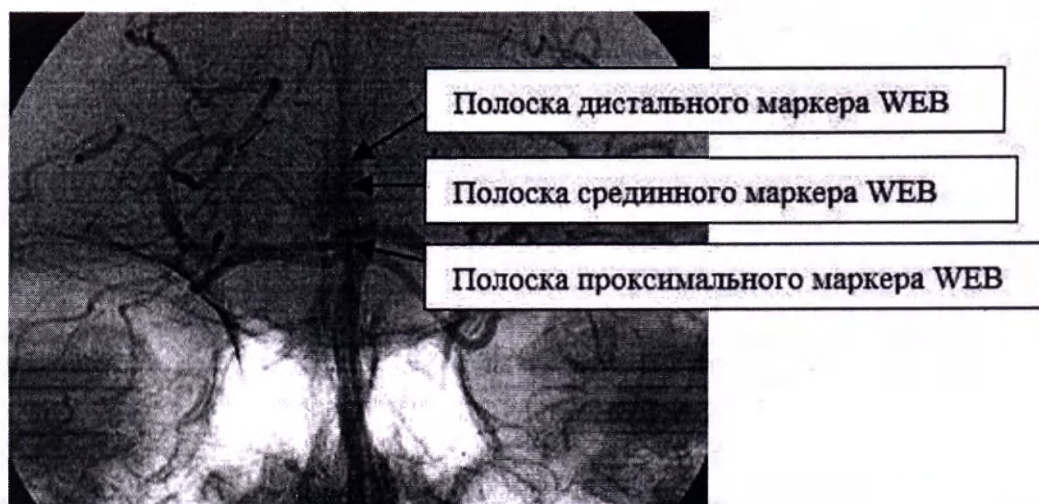


Рис. 9.4.2. Полностью развёрнутый в сосуде имплантат для эмболизации WEB

27. Продвиньте имплантат для эмболизации в рабочий участок таким образом, чтобы очаг поражения был полностью заполнен имплантатом и чтобы проксимальный маркер находился за шейкой аневризмы (см. рисунок 9.4.3)

Размещение имплантата

- Имплантат для эмболизации WEB следует размещать таким образом, чтобы его проксимальная поверхность (центр проксимального маркера) находилась в одной плоскости с шейкой аневризмы, при этом проксимальный маркер должен выходить за пределы шейки.
- Если имеется отклонение от правильного положения ± 1 мм, извлеките имплантат при помощи медленных последовательных движений и подберите имплантат другого размера.
- Если возникнет необходимость повторного развертывания имплантата, извлекайте его таким образом, чтобы он не контактировал с аневризмой до начала повторного введения имплантата для эмболизации.

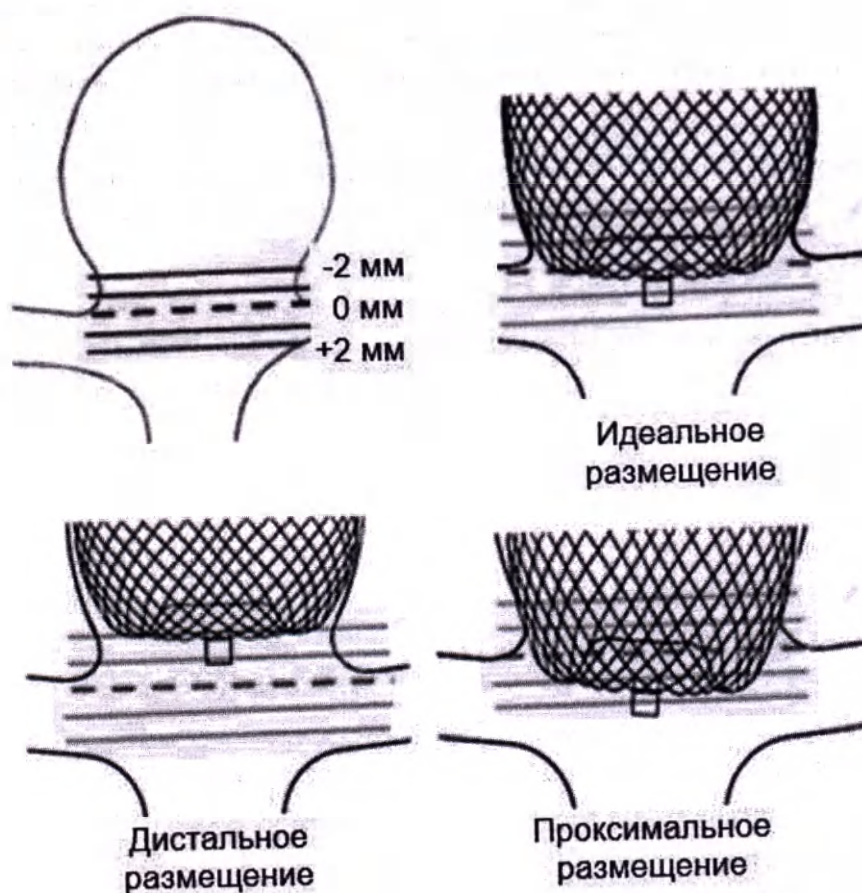


Рис. 9.4.3. Размещение имплантата

28. Ослабьте РГК, чтобы предотвратить смещение имплантата для эмболизации из-за накопленного напряжения. Осторожно тяните толкатель, чтобы предотвратить смещение проксимального маркера в дистальную область.

29. Убедитесь, что дистальная часть системы доставки перед его откреплением не подвергается натяжению или сжатию. Это может вызвать смещение кончика микрокатетера, что, в свою очередь, может привести к разрыву аневризмы или сосуда.

9.5. Открепление изделия

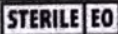
30. В контроллер для открепления предварительно должна быть установлена батарейка, а сам он должен быть активирован после правильного присоединения системы доставки.
31. Перед присоединением контроллера для открепления убедитесь, что РГК не перетянут в точке контакта с системой доставки, чтобы имплантат для эмболизации не смещался при его откреплении.
32. Убедитесь, что позолоченные разъемы системы доставки чистые и на них не имеется следов крови или контрастного вещества. При необходимости протрите разъемы стерильной водой и высушите перед присоединением.
33. Вставьте проксимальный кончик системы доставки в контроллер для открепления. Когда система доставки правильно подсоединена, индикатор будет мигать зеленым и будет слышен прерывистый звуковой сигнал.
34. Перед нажатием кнопки для открепления проверьте положение имплантата для эмболизации.
35. Нажмите кнопку для открепления. Во время срабатывания изделия должен мигать зеленым цветом, и будет слышен прерывистый звуковой сигнал.
36. Проверьте правильность открепления: сначала ослабьте РГК, затем медленно потяните за систему доставки, чтобы удостовериться в том, что имплантат для эмболизации не смещается. Если имплантат для эмболизации не открепляется, снова нажмите кнопку для открепления. Если имплантат для эмболизации все еще не открепляется, возьмите новый контроллер для открепления и попытайтесь еще как минимум два раза провести открепление имплантата. Если оно не открепляется, удалите систему доставки.
37. Проверьте положение имплантата для эмболизации сосуда ангиографически через проводниковый катетер.
38. Перед удалением микрокатетера с места лечения полностью введите в него через имеющийся просвет проводник надлежащего размера, чтобы убедиться, что в микрокатетере не осталось ни малейшей части имплантата для эмболизации.

Врач имеет право изменять метод развертывания изделия с учетом сложности и вариативности процедур эмболизации. Любые изменения должны соответствовать процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации по безопасности пациентов, описанной выше в настоящей инструкции.

10. Маркировка изделия

На индивидуальной упаковке изделия представлена следующая информация:

•	Наименование изделия;
•	Модель изделия;
•	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;
•	Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;

	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не подлежит повторному использованию
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Дата производства
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Рабочая часть типа BF
	Открепление/Режим ожидания
	Знак CE (EC)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Диапазон температур
	Диапазон влажности
	Применять по рекомендации врача
	Не должен подвергаться МРТ сканированию

11. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15233-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31209-2016	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
МУК 4.1.3086-13	«Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности»
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия

2011	медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность

Перевод с английского языка на русский язык

ОДОБРЕНО
Старший вице-президент и Начальник юридической службы
Брюс Кантер
21 октября 2021 года

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

25 октября 2021 года в присутствии меня, Дианы Мэй Эддис, нотариуса
(указать имя и должность сотрудника)

Брюс Кантер, лично подтвердил на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что он подписал его в силу имеющихся у него полномочий, а также, что проставлением его 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/

Штамп: Диана Мэй Эддис
Нотариус – Калифорния
Округ Оранж
Лицензия № 2376000

Моя лицензия действительна до 23 сентября 2025 г.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что этот раздел не является обязательным, предоставление такой информации может предотвратить изменение документа или мошеннического повторного прикрепления данной формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: *Технический документ, Россия WEB*

Дата документа: *21.10.2021*

Количество страниц:

Лица, подписавшие настоящий документ, за исключением названных выше:

Полномочия, заявленные лицом, подписавшим документ (лицами, подписавшими документ)

■ Имя лица, подписавшего документ:

Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Служащий юридического лица - должность:

☐ Партнер — ☐ Ограниченные полномочия ☐ Общие

☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо

☐ Попечитель

☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Прочее:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошениковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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



Л.В. Дейнеко

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

Л.В. Дейнеко