

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Director of International
Regulatory Affairs

Francesco LATERZA

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата (Date): 09.04.2024

BALT EXTRUSION SAS
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY
FRANCE
RCS Pontoise 315 633 081

М.П. / Stamp

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА (DOCUMENT NAME)

Руководство по использованию (Instructions for use)

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (ARTICLE)

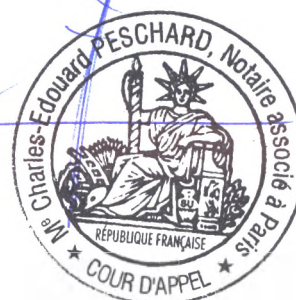
Система для тромбэктомии CATCHView
(CATCHView thrombectomy system)

ВЕРСИЯ ДОКУМЕНТА (REVISION OF THE DOCUMENT)

Версия (Rev.): 3.0. Дата (Date): 09.04.2024

Paris, le 27 avril 2024

Je soussigné Me Charles-Edouard PESCHARD
certifie exclusivement la matérialité
de la signature apposée ci- dessus
de M. Francesco LATERZA



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для тромбэктомии CATCHView (CATCHView thrombectomy system)

Версия 3.0

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Наименование

Система для тромбэктомии CATCHView (CATCHView thrombectomy system)

1.2. Варианты исполнения и состав поставки

Система для тромбэктомии CATCHView (CATCHView thrombectomy system). Варианты исполнения:

I. Система для тромбэктомии CATCHVMINI10, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMINI10 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

II. Система для тромбэктомии CATCHVMINI15, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMINI15 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

III. Система для тромбэктомии CATCHVMINI20, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMINI20 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

IV. Система для тромбэктомии CATCHV20, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHV20 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

V. Система для тромбэктомии CATCHV35, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHV35 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

VI. Система для тромбэктомии CATCHVMAXI30, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMAXI30 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

VII. Система для тромбэктомии CATCHVMAXI40, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMAXI40 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

VIII. Система для тромбэктомии CATCHVMAXI50, в составе:

- Система для тромбэктомии CATCHVMAXI50 – 1 шт.
- Поворотное устройство TORQUER2P – 1 шт.
- Руководство по использованию – 1 шт.

2. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для тромбэктомии CATCHView (CATCHView thrombectomy system) создана для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, возникшим из-за обширной окклюзии внутричерепного сосуда.

Система для тромбэктомии CATCHView состоит из:

- стентривера (самораскрывающегося «стента»)
- проволочного толкателя
- интродьюсера (вводной трубки)



Рис.1. Схематическое изображение Системы CATCHView

- Рентгеноконтрастность CATCHView обеспечивается рентгеноконтрастными маркерами.
- Система для тромбэктомии CATCHView имеет 1 рентгеноконтрастный маркер на проволочном толкателе, 3 рентгеноконтрастных маркера для контроля дистального кончика, до 2 проксимальных рентгеноконтрастных маркера и до 15 рентгеноконтрастных маркеров по всей рабочей длине стента для референсов CATCHV и CATCHVMAXI (см.таблицу 1). Эти маркеры позволяют оценить рабочую длину стента.

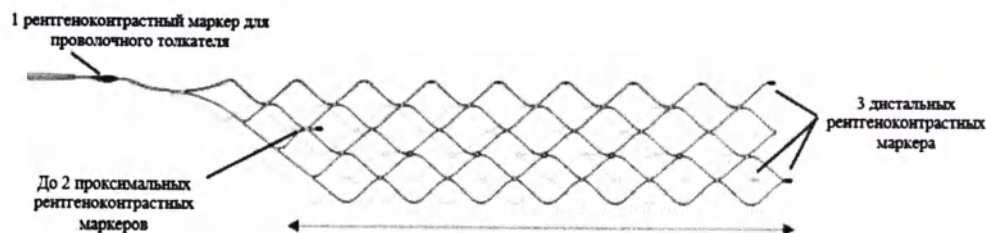


Рис. 2. Стентривер CATCHView

- На проксимальной части проволочного толкателя зафиксировано поворотное устройство TORQUER2P для облегчения управления системой (см.рис. 3 и 4).



Рис.3. Поворотное устройство TORQUER2P

- Вид контакта с человеком:
- Стентривер в сборе, рентгеноконтрастные маркеры, проволочный толкатель: кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью.
- Трубка интродьюсера, поворотное устройство TORQUER2P, диспенсер: опосредованный контакт с кровью.
- Пакет (внутренняя упаковка): кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с организмом.
- Коробка (потребительская упаковка): отсутствует.
- Спецификация системы CATCHView, в зависимости от варианта исполнения, представлено в таблице ниже.

Таблица 1

Условное обозначение продукта	Диаметр стента в неограниченном состоянии, мм	Рабочая длина стента (мм)	Номинальный диаметр стента (мм) / максимальный диаметр сосуда (мм)	Общая длина стента (мм)	Диаметр толкателя (мм)	Длина толкателя (см)	Количество рентгеноконтрастных маркеров			Совместимый микрокатетер
							дистальные	средние	проксимальные	
CATCHVMINI10	4	10 ± 3	3,5	19 ± 3	0,38±0,005	200±2	3	0	1	VASCO+10 или любой микрокатетер с внутренним диаметром мин. 0,017 дюймов (0,43 мм)
CATCHVMINI15		15 ± 3		24 ± 4			3	0	1	
CATCHVMINI20		20 ± 3		29 ± 4			3	0	1	
CATCHV20	5	20 ± 4	4,5	33 ± 4	0,47±0,005		3	3	2	VASCO+18 или любой микрокатетер с внутренним диаметром мин. 0,021 дюймов (0,53 мм)
CATCHV35		35 ± 4		48 ± 4			3	8	2	
CATCHVMAXI30	6	30 ± 4	5,5	45 ± 4	0,47±0,005		3	9	2	VASCO+18 или любой микрокатетер с внутренним диаметром мин. 0,021 дюймов (0,53 мм)
CATCHVMAXI40		40 ± 4		56 ± 5			3	15	2	
CATCHVMAXI50		50 ± 4		67 ± 5			3	12	2	

2.1.Назначение по применению

Система для тромбэктомии CATCHView предназначена для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, возникшим из-за обширной окклюзии внутричерепного сосуда.

2.2.Показания к применению

Система для тромбэктомии CATCHView предназначена для восстановления кровотока у пациентов с ишемическим инсультом, возникшим из-за обширной окклюзии внутричерепного сосуда.

Изделие показано для восстановления кровотока в нейрососудистой системе пациентов, которые не соответствуют требованиям для внутривенного применения тканевого активатора плазминогена (IV t-PA), которые не поддаются терапии тканевым активатором плазминогена (IV t-PA), или для дополнительной терапии тканевым активатором плазминогена (IV t-PA).

2.3.Область применения

Изделие предназначено для использования в нейроваскулярной медицине.

2.4.Условия эксплуатации

Основное целевое использование: в отделении инвазивной радиологии (инвазивная радиология или нейрорадиология).

Рекомендуемая температура применения от + 32°C до + 42°C.

2.5. Основной пользователь / предполагаемый пользователь

Данные изделия должны использоваться врачами-специалистами, прошедшими обучение по инвазивной нейрорадиологии, и/или инвазивной радиологии.

2.6.Целевая группа пациентов

Целевая популяция - пациенты, нуждающиеся в реваскуляризации окклюзии крупных внутричерепных сосудов, которым не подходит применение внутривенного тканевого активатора плазминогена (в/в t-PA), у которых внутривенное введение t-PA неэффективно или в качестве дополнительной терапии к начатому внутривенному введению t-PA, за исключением новорожденных, недоношенных и грудных детей.

2.7. Принципы эксплуатации

Изделие CATCHView созданы для восстановления кровотока эндоваскулярным способом у пациентов с ишемическим инсультом из-за закупоривания крупных внутричерепных сосудов. CATCHView позволяет удерживать тромб в клетках, восстановить кровоток. Стент помещается и размещается в закупоренном сосуде в рамках образования тромба, а затем выводится в разложенном состоянии.

С помощью пригодного проволочного направителя устройство повторной реваскуляризации должно располагаться так, чтобы часть полезной длины изделия распространялась на каждую сторону тромба и сосуда, когда изделие раскрыто полностью. При необходимости и если изделие не повреждено, то же самое устройство для повторной васкуляризации может применяться для 2 процессов восстановления кровотока у того же пациента после очистки устройства физиологическим раствором. CATCHView для повторной васкуляризации не должны использоваться для более чем 2 процессов восстановления кровотока, и на одном и том же сосуде не должно выполняться более 3 попыток.

2.8.Противопоказания

Использование системы для тромбэктомии CATCHView противопоказано при следующих обстоятельствах:

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титану.
- Пациенты со стенозом, который является проксимальным по отношению к локализации тромба, которая может помешать безопасной работе CATCHView.
- Пациенты с ангиографическими доказательствами каротидного расслоения.
- Эти изделия противопоказаны для новорожденных, недоношенных новорожденных и младенцев.

2.9.Возможные осложнения

Большая часть побочных эффектов может быть вызвана либо клинической прогрессией у пациента, либо рисками, которые обычно связаны с любым эндоваскулярным хирургическим вмешательством на головном мозге:

- Гематома и кровоизлияние на месте прокола
- Перфорация, разрыв, расслоение или иные повреждения артерии
- Спазмы сосудов
- Изменение психического статуса
- Неврологическое ухудшение, включая инсульт и смерть
- Ишемия
- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Внутричерепное кровоизлияние
- Окклюзия сосудов

- Образование псевдоаневризмы
- Послеоперационное кровотечение
- Дистальная эмболия, в том числе на ранее незатронутой области
- Отрицательные реакции на антитромбоцитарные/антикоагуляционные средства или контрастные вещества
- Деформация, разрушение, трещина или неисправность устройства
- Тромбоз (острый и подострый)
- Артериовенозный свищ
- Миграция тромба

2.10. Выбор размера

Определите с помощью медицинских методов визуализации правильные и точные измерения сосудов. Затем обратитесь к маркировке упаковки для выбора подходящего размера CATCHView.

Ниже для каждого исполнения CATCHView указан рекомендуемый диапазон диаметров сосудов и минимальное значение диаметра сосуда.

Таблица 2

Условное обозначение	Стент		Миним. размер сосуда	Максим. размер сосуда
	Номинальный диаметр стента (мм)	Длина, мм		
CATCHVMINI10	3,5	10	2,0 мм	3,5 мм
CATCHVMINI15		15	2,0 мм	3,5 мм
CATCHVMINI20		20	2,0 мм	3,5 мм
CATCHV20	4,5	20	2,0 мм	4,5 мм
CATCHV35		35	2,0 мм	4,5 мм
CATCHVMAXI30		30	2,0 мм	5,5 мм
CATCHVMAXI40	5,5	40	2,0 мм	5,5 мм
CATCHVMAXI50		50	2,0 мм	5,5 мм

3. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

а) Необходимые материалы

Системы CATCHView должны вводиться только с помощью микрокатетера с внутренним диаметром, указанным на этикетке CATCHView.

Для облегчения проведения процедуры вместе с системой CATCHView поставляется поворотное устройство TORQUER2P (прикреплено к проксимальной части проволочного толкателя). Поворотное устройство поставляется, чтобы пользователь мог легче захватить проволочный толкатель и легче повернуть стентривер во время процедуры. Также поворотное устройство TORQUER2P позволяет во время извлечения тромба отводить назад микрокатетер и стентривер как единую систему. Поворотное устройство поставляется только для удобства пользователя и по его желанию может быть полностью им удалено.

Обратитесь к инструкциям, предоставляемым со всеми хирургическими изделиями и материалами, которые должны использоваться вместе с CATCHView для целевого применения, с учетом противопоказаний и потенциальных осложнений.

Иные принадлежности для выполнения процедуры и НЕ поставляемые, должны выбираться на основе опыта и предпочтений врача:

- Направляющий катетер 6-9F
- Микрокатетер (с внутренним диаметром, указанным на ярлыке CATCHView):
- Проволочный направитель, совместимый с рекомендуемым микрокатетером
- Устройство для аспирации.

Примечание - Медицинские изделия, предназначенные для совместного применения с системой CATCHView, должны иметь действующее регистрационное удостоверение.

б) Подготовка и процедура

Подготовка

- Подготовьте антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты в соответствии со стандартными общепринятыми клиническими методическими рекомендациями.
- Используя средства ангиографической рентгенографии, определите расположение и размер области, в которой необходимо выполнить реваскуляризацию.
- Выберите устройство CATCHView.
- Для достижения оптимальной работоспособности CATCHView и для уменьшения риска осложнений, связанных с тромбозом, поддерживайте постоянную промывку между а) оболочкой бедренной

артерии и направляющим катетером; б) микрокатетером и направляющим катетером и с) микрокатетером, проволочным толкателем, и CATCHView. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в направляющий катетер или микрокатетер не попал воздух.

- Расположите подходящий направляющий катетер как можно ближе к локализации тромба, используя стандартный метод. Для извлечения тромба (если это предполагается в дальнейших действиях) необходимо соответствующим образом подобрать размер направляющего катетера.

- Соедините ротационный гемостатический клапан с соединительной частью направляющего катетера, а затем подсоедините трубку к системе непрерывной промывки.

- Выберите микрокатетер, подходящий для продвижения CATCHView.

- Подсоедините второй ротационный гемостатический клапан к соединительной части микрокатетера, а затем подсоедините трубку к системе непрерывной промывки.

- Установите скорость потока в соответствии со стандартными общепринятыми клиническими методическими рекомендациями.

- С помощью соответствующего проволочного направителя катетера, продвигайте микрокатетер до тех пор, пока микрокатетер не будет находиться рядом с тромбом, чтобы полезная часть длины CATCHView распространялась на каждую сторону тромба в сосуде, когда он полностью раскрыт. Затяните ротационный гемостатический клапан на микрокатетере.

Проталкивание устройства CATCHView

- Вставьте дистальный конец оболочки проводника частично в ротационный гемостатический клапан, присоединенный к микрокатетеру. Затяните ротационный гемостатический клапан и проверьте, что жидкость выходит из ближнего конца оболочки проводника доставки.

- Ослабьте ротационный гемостатический клапан и перемещайте оболочку проводника до тех пор, пока он не будет плотно вставлен во втулку микрокатетера. Затяните ротационный гемостатический клапан вокруг оболочки проводника для предотвращения обратного потока крови, но не очень сильно, чтобы не повредить устройство CATCHView во время его ввода в микрокатетер. Убедитесь, что в системе нет пузырьков воздуха.

- Вставьте устройство CATCHView в микрокатетер, равномерно и не спеша проталкивая проволочный толкатель. После того как гибкая часть проволочного толкателя войдет в стержень микрокатетера, ослабьте вращающийся клапан для гемостаза (RHV) и удалите оболочку проводника через ближний конец проволочного толкателя. По завершении этой процедуры, затяните вращающийся клапан для гемостаза (RHV) на проволочном толкателе. Если не удалить оболочку проводника, она помешает нормальной инфузии промывающего раствора, и возникнет обратный поток крови в микрокатетер.

ВНИМАНИЕ! НЕ ПЕРЕКРУЧИВАТЬ CATCHView, ПОСКОЛЬКУ СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОЛОМКИ / ПЕРЕГИБА ПРОВОЛОЧНОГО ТОЛКАТЕЛЯ ВНУТРИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА.

- Визуально убедитесь в нормальной инфузии промывающего раствора. После промывки ослабьте вращающийся клапан для гемостаза (RHV), чтобы освободить проволочный толкатель.

- Используя средства флюороскопического мониторинга, аккуратно проталкивайте устройство CATCHView до тех пор, пока его дистальные маркеры не выровняются с концом микрокатетера. Следует так разместить устройство CATCHView, чтобы полезная часть длины устройства превышала длину каждой стороны тромба в сосуде, когда устройство полностью раскрыто.

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ДОСТАВКИ CATCHView ВЫЯВЛЯЕТСЯ ЧРЕЗМЕРНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ, ТО ПРЕКРАТИТЕ ДОСТАВКУ И ВЫЯСНИТЕ ПРИЧИНУ СОПРОТИВЛЕНИЯ. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ CATCHView С СОПРОТИВЛЕНИЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ И/ИЛИ РАНЕНИЮ ПАЦИЕНТА.

Разворачивание устройства CATCHView

- Ослабьте ротационный гемостатический клапан (RHV) на микрокатетере. Чтобы развернуть CATCHView, зафиксируйте проволочный толкатель для сохранения положения устройства и аккуратно переместите микрокатетер в направлении его ближнего края.

- Выдвигайте микрокатетер, пока он не будет расположен рядом с проксимальным маркером CATCHView. Затяните вращающийся клапан для гемостаза (RHV), чтобы не допустить перемещений проволочного толкателя. Эффективная длина расправленного CATCHView должна находиться за тромбом.

- Затяните вращающийся клапан для гемостаза (RHV) на микрокатетере. С помощью средств ангиографии оцените состояние реваскуляризации обрабатываемого сосуда.

- Дополнительная медицинская терапия может использоваться в соответствии со стандартными рекомендациями вашего учреждения (например, о тромболитических препаратах и т.д.).

Извлечение устройства для реваскуляризации

- Убедитесь, что маркер проволочного толкателя на устройстве CATCHView находится внутри микрокатетера. Ослабьте вращающийся клапан для гемостаза (RHV) на микрокатетере так, чтобы можно было переместить его, не нарушив герметичности.

- Чтобы извлечь тромб, медленно втяните микрокатетер и устройство SATCHView как единое целое, в конец направляющего катетера, выполняя аспирацию для направляющего катетера. Никогда не проталкивайте развернутое SATCHView дистально.

Примечание: Убедитесь, что проволочный толкатель находится в микрокатетере.

- Выполните энергичную аспирацию направляющего катетера с помощью шприца и извлеките SATCHView и микрокатетер в направляющий катетер. Продолжайте аспирацию направляющего катетера до тех пор, пока SATCHView и микрокатетер не будут практически полностью извлечены из направляющего катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если втягивание в направляющий катетер происходит с трудом, то, не прекращая аспирацию, одновременно вытяните направляющий катетер, микрокатетер и SATCHView как единое целое через оболочку. При необходимости удалите оболочку.

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ SATCHView ВОЗНИКАЕТ ЧРЕЗМЕРНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ, ТО ПРЕКРАТИТЕ ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ВЫЯСНИТЕ ПРИЧИНУ СОПРОТИВЛЕНИЯ. НЕ ПРЕДПРИНИМАЙТЕ БОЛЕЕ ТРЕХ ПОПЫТОК ИЗВЛЕЧЕНИЯ SATCHView ИЗ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ СОСУДА.

- Откройте вращающийся клапан для гемостаза (RNV) направляющего катетера для того, чтобы микрокатетер и SATCHView извлечь без сопротивления. Проявляйте осторожность, чтобы избежать взаимодействия с местом вмешательства и не допустить воздух в систему.

- Выполняйте аспирацию направляющего катетера, чтобы в нем не было никаких тканей тромба.

- Если необходимо выполнить дополнительные попытки восстановления кровотока с помощью:

- нового устройства SATCHView, повторите описанные выше действия, начиная с раздела «Подготовка».

- того же самого устройства SATCHView, затем:

a. Очистите устройство с помощью физиологического раствора. Не используйте растворители или автоклав.

b. Тщательно проверьте устройство на наличие повреждений. Если на устройстве имеются повреждения, не используйте его. Вместо него для последующих попыток восстановления кровотока используйте новое устройство SATCHView, выполнив описанные выше действия, начиная с раздела «Подготовка». Использование поврежденного устройства может привести к дополнительному повреждению устройства или травме пациента.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОДНО И ТО ЖЕ УСТРОЙСТВО SATCHView ДЛЯ БОЛЕЕ ЧЕМ ДВУХ ВОССТАНОВЛЕНИЙ КРОВОТОКА.

Повторное помещение устройства SATCHView в оболочку

Если необходимо повторно поместить устройство SATCHView в оболочку (то есть привести его в исходное состояние), то выполняйте следующие шаги:

ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ УСТРОЙСТВО НАХОДИТСЯ В ТРОМБЕ, ПРОТАЛКИВАНИЕ МИКРОКАТЕТЕРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЭМБОЛИЗАЦИИ ОСТАТКОВ ТРОМБА. НЕ ПРОТАЛКИВАЙТЕ МИКРОКАТЕТЕР ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБОГО СОПРОТИВЛЕНИЯ. НЕ ПЕРЕМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО В ОБОЛОЧКУ БОЛЕЕ ДВУХ РАЗ.

- Ослабьте вращающийся клапан для гемостаза (RNV) на микрокатетере и проволочном толкателе. Используя средства флюороскопического мониторинга, строго сохраняйте положение проволочного толкателя, чтобы не допустить перемещение устройства SATCHView.

- Аккуратно повторно поместите устройство SATCHView в оболочку, проталкивая микрокатетер поверх устройства SATCHView до тех пор, пока дистальные маркеры SATCHView не окажутся на одном уровне с концом микрокатетера.

Если во время повторного помещения в оболочку возникает значительное сопротивление, немедленно прекратите процедуру и перейдите к разделу «Извлечение устройства для реваскуляризации».

Меры предосторожности при использовании

- Не используйте, если открыта или повреждена упаковка. Данные продукты являются стерильными, если упаковка не повреждена.

- Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Не используйте его повторно. Любое повторное использование изделия вызывает высокий риск микробиологического заражения для пациента, а также риск потери свойств изделия.

- Не стерилизуйте повторно.

- Храните в сухом месте при комнатной температуре и вдали от света.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Эти продукты должны использоваться врачами-специалистами в области оперативной нейрорадиологии и/или врачами-специалистами в области оперативной радиологии.

- Катетер и система CATCHView должны использоваться вместе с флюороскопическим мониторингом и подходящими антикоагуляционными веществами.
- Следуйте инструкциям для используемых систем и вводимых веществ.
- Не касайтесь “стента” при работе с устройством, например при извлечении его из упаковки или вставке в направляющий катетер. Это может привести к повреждению устройства или смещению его компонентов.
- Не пропускайте устройство CATCHView через стент, так как есть существенный риск смещения стента.
- На протяжении всей процедуры выполняйте перфузию направляющего катетера.
- Специальная группа по неврологическим операциям и **тщательный отбор пациентов** является критическим для достижения клинических результатов.
- **Принятые критерии отбора должны основываться на недавно опубликованных директивах.**

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит 1 система для тромбэктомии, 1 поворотное устройство TORQUER2P, 1 руководство по использованию.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

5.1. Описание основных технических параметров устройства и материалов изготовления см. в таблице ниже.

Таблица 3

Параметр	Критерии приемлемости	
Основные материалы изготовления	Стентривер в сборе	Нитинол (Ni/Ti) Танталовые рентгеноконтрастные маркеры (Ta)
	Рентгеноконтрастные маркеры	Платина (Pt) Вольфрам (W)
	Проволочный толкатель	Нитинол (Ni/Ti); полиэтилен высокой плотности (HDPE); Платина (Pt) Вольфрам (W)
	Трубка интродьюсера	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	Поворотное устройство TORQUER2P	Полиамид
Внешний вид системы	Поверхность гладкая, не имеет технологических и поверхностных дефектов.	
Визуализация	Изделие должно быть видимым при стандартных ангиографических процедурах.	
Возможность переустановки	Должен быть способен повторно интегрироваться в микрокатетер, даже если он уже полностью вынут.	
Совместимость с микрокатетером	Изделие должно быть совместимо с микрокатетером с ВД 0,017" (0,43 мм) для CATCHVMINI и с ВД 0,021" (0,53 мм) для CATCHVIEW и CATCHVIEWMAXI.	
Оценка общей длины	Подающий толкатель должен включать в себя рентгеноконтрастный маркер, расположенный рядом с соединением со стентом для определения общей длины устройства.	
Оценка рабочей длины	Стент должен включать в себя рентгеноконтрастные маркеры, которые дают возможность визуализировать рабочую длину стента.	
Устойчивость к коррозии	Отсутствие коррозии металлических компонентов при контакте. Изделие не должно иметь признаков коррозии при испытании в соответствии с ISO 10555-1 и осмотре под микроскопом с увеличением не менее 40х.	
Общая длина устройства	Изделие должно иметь следующие значения общей длины системы: CATCHVMINI10: 202 см ± 2 см CATCHVMINI 15: 202 см ± 2 см CATCHVMINI 20: 203 см ± 2 см CATCHVIEW 20: 203 см ± 2 см CATCHVIEW 35: 205 см ± 4 см CATCHVMAXI 30: 205 см ± 4 см CATCHVMAXI 40: 206 см ± 4 см CATCHVMAXI 50: 207 см ± 4 см	
Проволочный толкатель	Толкатель должен быть способен перемещаться внутри микрокатетера и оставаться неповрежденным.	
Имитация применения	Изделие должно плавно перемещаться по микрокатетеру к намеченному месту обработки. Тестируемое изделие должно полностью удалять тромб на стендовой имитационной модели с минимальным коэффициентом результативности 77 %.	
	Должна быть возможность плавного извлечения изделия через микрокатетер без повреждения изделия или микрокатетера.	
	Изделие должно легко подключаться и перемещаться через РГК (ротационный гемостатический клапан) к обрабатываемому участку.	

Параметр	Критерии приемлемости		
	Изделие должно быть способно извлекать мягкие и плотные тромбы.		
Радиальное усилие	Изделие должно обладать приемлемым радиальным усилием для предотвращения повреждения сосуда. Радиальное усилие изделия должно составлять $\leq 0,172$ Н/мм при минимальном диаметре сосуда и $\leq 0,138$ Н/мм при максимальном диаметре сосуда.		
Гибкость/излом	Изделие должно сохранять целостность во время использования и не перегибаться. Проволочный толкатель должен быть устойчив к излому. После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, изделие не должно перегибаться при испытании на изгиб диаметром ≥ 2 мм.		
Прочность соединения	Соединение изделия не должно разрушаться во время использования, а дистальный конец не должен отделяться и должен оставаться целым.		
Растяжимость	После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, компоненты изделия, расположенные ближе к стальному кольцу, должны иметь значение пикового растяжения ≥ 6 Н.		
	После моделирования условий эксплуатации компоненты устройства, расположенные дистальнее стального кольца, должны иметь значение растяжения $\geq 1,9$ Н.		
Устойчивость к деформации при позиционировании	После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, изделие должно выдерживать как минимум 10 полных оборотов вращения.		
Крутящий момент	Изделие должно иметь ограниченную реакцию при приложении крутящего момента. После испытания в условиях, имитирующих эксплуатационные, дистальный конец изделия должен реагировать на крутящий момент при повороте проксимального конца на 720 градусов.		
Возможность продвижения	Изделие должно быть атравматичным при продвижении в сосуд и извлечении из него. Изделие должно иметь приемлемое усилие продвижения во время использования. Усилие продвижения изделия должно составлять $\leq 2,65$ Н при испытании на модели в условиях, имитирующих эксплуатационные.		
Усилие втягивания	Изделие должно иметь приемлемое усилие втягивания во время использования. Усилие втягивания изделия должно составлять $\leq 1,62$ Н при испытании на модели, имитирующей использование.		
Масса изделия	Код условного обозначения	Масса изделия внутри диспенсера, г	Масса изделия (без диспенсера), г
	CATCHVMINI10	16,4	3,6
	CATCHVMINI15	16,4	3,6
	CATCHVMINI20	16,4	3,6
	CATCHV20	16,6	4,3
	CATCHV35	16,6	4,3
	CATCHVMAXI30	17,2	4,3
	CATCHVMAXI40	16,9	4,3
	CATCHVMAXI50	17,1	4,3
	Значение допуска от заданного значения составляет $\pm 10\%$.		

6. УПАКОВКА

6.1. Одно устройство CATCHView помещается в диспенсер из полиэтилена высокой плотности. Поворотное устройство TORQUER2P зафиксировано на проксимальной части проволочного проводника.

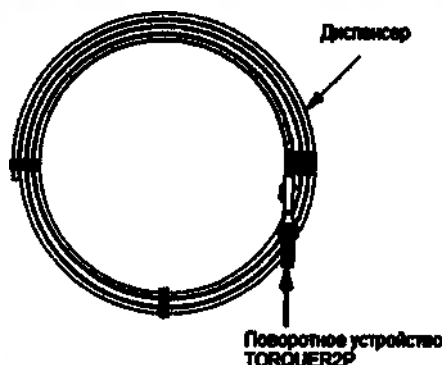


Рис. 4. Общий вид изделия в диспенсере

6.2. Изделие, размещенное в диспенсер, упаковывается в микробиологический барьерный пакет (Материал TYVEK/ПЕТ/ПЕ). Этикетка пакета снабжена тремя (3) ярлыками - клейкими этикетками для отслеживания (является частью этикетки), которые при необходимости крепятся к истории болезни пациента.

6.3. Пакет, содержащий систему, помещается в наружную защитную упаковку из картона.

6.4. Для транспортирования применяется транспортная упаковка.

*На пакет, а также на картонную коробку крепится этикетка. Этикетки изделия включают символы (расшифровку символов и надписей см. в Разделе 13).

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данный продукт поставляется в стерильном виде.

Способ стерилизации: этиленоксидом.

8. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСВИЯ

ГОСТ ISO 10555-1; ГОСТ ISO 11607-1; ГОСТ Р ИСО 15223-1; ГОСТ Р МЭК 62366-1; ГОСТ 20790; стандарты серии ISO 10993.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы CATCHView составляет 2 года с даты изготовления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия перевозки: температура воздуха от +5°C (неконтролируемая относительная влажность) до +40°C при относительной влажности 90%.

Условия хранения: изделие должно храниться при комнатной температуре от +20 до +25 °C и относительной влажности 35-45 %.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

12. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Использование данного изделия приравнивается к явно выраженному и безоговорочному согласию с настоящими правовыми положениями и условиями. В случае несогласия с вашей стороны с настоящими правовыми положениями и условиями вы не имеете права использовать это изделие.

Настоящая инструкция по применению не является договорным документом и может быть изменена компанией Balt Extrusion SAS без предупреждения. Таким образом, пользователь должен не только осведомляться об обновлениях компанией Balt Extrusion SAS, если необходимо, настоящей инструкции, но также использовать изделие соответственно действующей инструкции.

Пользователь окончательно соглашается с настоящим положением об эксклюзивности юрисдикции.

(I) неправильное использование изделия и/или его использование необученными пользователями,

(II) если изделие используется вне показаний к применению, для которых оно предназначено согласно действующей инструкции, включенной в коробку продукта,

(III) в случае внесения изменений в изделие без предварительного письменного согласия компании Balt Extrusion SAS (включая изменение этикеток и упаковки),

(IV) если изделие используется в сочетании с вспомогательными деталями, продуктами или материалами, не утвержденными компанией Balt Extrusion SAS,

(V) в случае повторного использования или повторной обработки изделия,

(VI) если изделие кажется поврежденным или обнаруживается неисправность изделия при его использовании (в этом случае необходимо сохранить изделие и упаковку и обратиться в компанию Balt Extrusion SAS или к местному дистрибьютору, возвращать изделия необходимо в их оригинальной упаковке, предварительно получив согласие компании Balt Extrusion SAS).

Изделие поставляется на условиях «как есть». Компания Balt Extrusion SAS отказывается от всех гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении любого изделия, его соответствия определенному назначению, его качества, его товарной пригодности и т.д. Назначения, описания или технические условия, указанные в печатных документах компании Balt Extrusion SAS, в том числе в данной

инструкции по применению, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент его выпуска и не представляют собой никакой явно выраженной гарантии.

Компания Balt Extrusion SAS ни в коем случае не может быть привлечена к ответственности на основании иска о договорной ответственности, внедоговорной ответственности или любого другого

иска за любой прямой или косвенный, случайный или побочный ущерб, понесенный пользователем или третьим лицом вследствие (а) стоимости товара, приобретаемого в порядке замены, (b) особых, косвенных, штрафных, случайных или побочных убытков или (c) снижения прибыли или товарооборота.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Balt Extrusion SAS

10 Rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency (France) (Франция)

Тел. 33 (0)1 39 89 46 41 – Факс. 33 (0)1 34 17 03 46 - www.balt.fr

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЖДУНАРОДНЫЙ-МОСТ» (ООО «М-МОСТ»)

107023, Россия, г.Москва, ул. Б.Семёновская, д.40, стр. 18, эт. 02, оф. 08А

Тел.7(495)9785676

E-mail: info@i-most.net

13.РАСШИФРОВКА НАДПИСЕЙ И СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

Глоссарий символов:

Символ	Описание символа
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Осторожно
	Запрет на повторное применения
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия влаги
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Дистрибьютор
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги

Надписи:

Contents	Содержание
Total length	Общая длина
Англ.: working length Франц.:longuer utile	Рабочая длина
ORX Pusher	Рентгеноконтрастный маркер проволочного толкателя
Англ.: do not toroqure the catchview Франц: ne pas torquer le catchview	Не перекручивать catchview
Англ.: minium inner diameter of compatible catheter Франц: diametre interne minimum du catheter compatible	Минимальный диаметр совместимого катетера
Англ.: Recommended catheter: Франц: catheter recommande	Рекомендуемый катетер

Англ.: Diameter Франц: diametre	Диаметр
Nominal	Номинальный
Англ.: Max. vessel size Франц: Taille vaisseau max.	Максимальный размер сосуда
Англ.: Unconstrained Франц: sans contrainte	Оптимальный
EAN13:	Числовое значение кода
mm	мм
MADE IN FRANCE	Сделано во Франции

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____. Срок действия не ограничен.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Директор по международному
нормативно-правовому регулированию

Франческо ЛАТЕРЗА

(ФИО)

/подпись/

(подпись/signature)

Дата (Date): 09.04.2024

«БАЛТ ЭКСТРУЗИОН САС»
(BALT EXTRUSION SAS)
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160,
MONTMORENCY, FRANCE (10 RUE DE LA
CROIX VIGNERON, 95160 MONTMORENCY,
FRANCE)
РКП Понтуаз 315 633 081

М.П.

(RCS Pontoise 315 633 081)

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА (DOCUMENT NAME)

Руководство по использованию (Instructions for use)

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (ARTICLE)

Система для тромбэктомии CATCHView
(CATCHView thrombectomy system)

ВЕРСИЯ ДОКУМЕНТА (REVISION OF THE DOCUMENT)

Версия (Rev.): 3.0. Дата (Date): 09.04.2024

Париж, 22 апреля 2024 г.

Я, нижеподписавшийся, г-н Шарль-Эдуард ПЕШАР,
настоящим удостоверяю подлинность
подписи

Франчески ДАТЕРРА.

/печать: г-н * Шарль-Эдуард ПЕШАР, член товарищества
нотариусов Парижа * АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД *
ФРАНЦУЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **26-1006**

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
13 лист(а)(ов)

врио Нотариуса