

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Erin Lynn Badali

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Erin Lynn Badali, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: December 16, 2015

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8600303-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

гор. Моск-

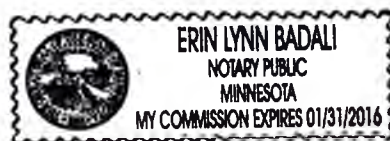
APPROVED BY

Director of Regulatory

Lisa Gallato

07 December 2015

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF HENNEPIN)



Subscribed and sworn to before me this 07 day of December, 2015.

Erin Badali
Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутрисосудистый проводниковый
(Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк »),
Соединенные Штаты Америки)

2015

2

Наименование изделия

«Катетер внутрисосудистый проводниковый».

Производитель: Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»), Соединенные Штаты Америки.
5464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.
Телефон: +7 (495) 6410980, факс: +7 (495) 6410980.

Место производства:

- 1) Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»), Соединенные Штаты Америки.
5464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.
- 2) Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»), Соединенные Штаты Америки.
5025 Cheshire Lane North Plymouth, MN 55446 USA.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 11575, дата выдачи – 15/07/2014, дата истечения действия – 15/07/2017, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2020143CE05, дата выдачи – 01/07/2014, дата истечения действия – 01/07/2017, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 943630.

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

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

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

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

Характеристики изделия

Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3:

Катетер GuideLiner представляет собой катетер быстрой замены с одним просветом, поставляемый в размерах, совместимых с катетерами-проводниками размеров 5F, 6F, 7F и 8F, и может надеваться на проводочный проводник стандартной длины. Катетеры GuideLiner больших размеров предназначены для использования в проксимальных областях коронарных сосудов для поддержки и/или облегчения введения нескольких чреспросветных устройств. Устройство длиной 150 см имеет стержень из нержавеющей стали длиной 125 см, у которого дистальные 17 см покрыты полукруговым слоем полимера. За стальным стержнем в дистальном направлении следует секция с просветом длиной 25 см, протертая силиконом. Катетер GuideLiner имеет две платиново- иридиевых маркерных полосы, обеспечивающие видимость устройства при рентгеноскопическом контроле. Дистальная маркерная полоска расположена на 2 мм проксимальнее дистального конца. Проксимальная маркерная полоска расположена на 4 мм дистальнее хомута. Устройство снабжено двумя метками позиционирования, расположенными на расстоянии 95 см (одиночная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального конца. Катетер GuideLiner доставляется на место установки через катетер-проводник, и потому его внутренний диаметр примерно на 1 единицу по шкале Шарьера меньше, чем у катетера-проводника. Катетер GuideLiner оборудован проксимальным выступом, на котором указан совместимый катетер-проводник и соответствующий внутренний диаметр катетера GuideLiner.

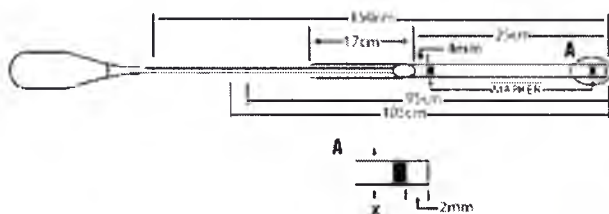


Рисунок 1 – Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3

Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4:

Катетер PRONTO V4 представляет собой двухпросветный катетер быстрой замены с принадлежностями. Просвет меньшего диаметра предназначен для проводочного проводника диаметром не более 0,014 дюйма / 0,36 мм. Просвет большего диаметра (для извлечения) позволяет извлечь тромб с помощью поставляемого в комплекте шприца через удлинительную трубку и запорный кран. Катетер снабжен округленным дистальным кончиком с защищенным отверстием просвета извлечения со скошенными краями, что упрощает продвижение катетера в кровеносном сосуде и позволяет извлечь максимальную часть тромба через просвет для извлечения. Катетер состоит из проксимальной жесткой части и дистальной гибкой части с гидрофильным покрытием. Рабочая длина катетера составляет приблизительно 138 см. Катетер снабжен одной рентгеноконтрастной маркерной полоской, расположенной на расстоянии примерно 2 мм от дистального конца. Стержень катетера PRONTO также имеет 2 (две) нерентгеноконтрастные метки позиционирования, расположенные на расстоянии примерно 95 см и 105 см в проксимальном направлении от дистального конца. Проксимальный конец катетера оборудован стандартным люэровским адаптером, что упрощает подключение катетера к поставляемой в комплекте удлинительной трубке, запорному крану и шприцам.

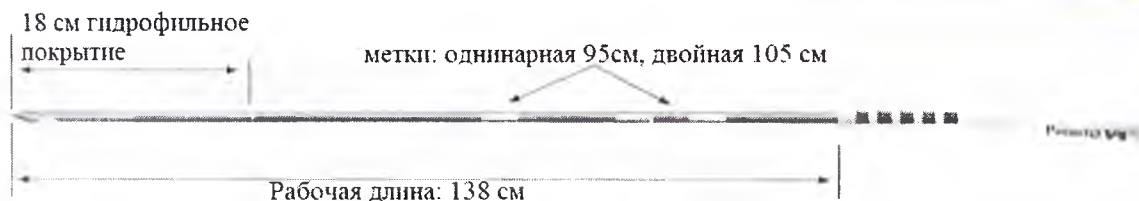
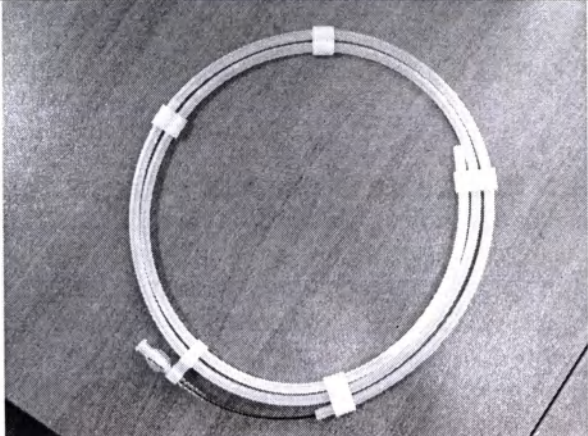
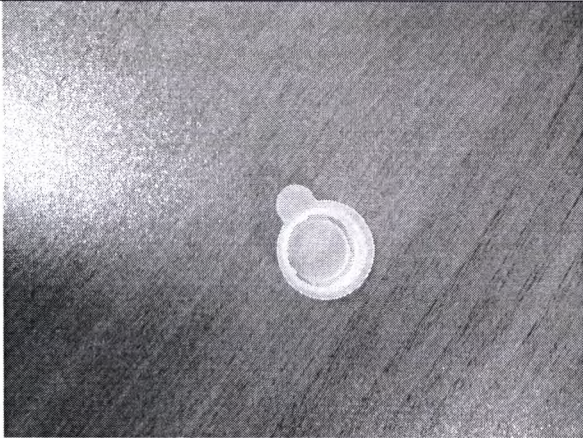
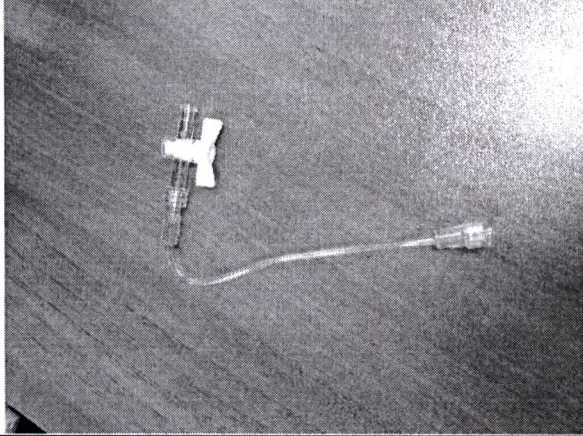
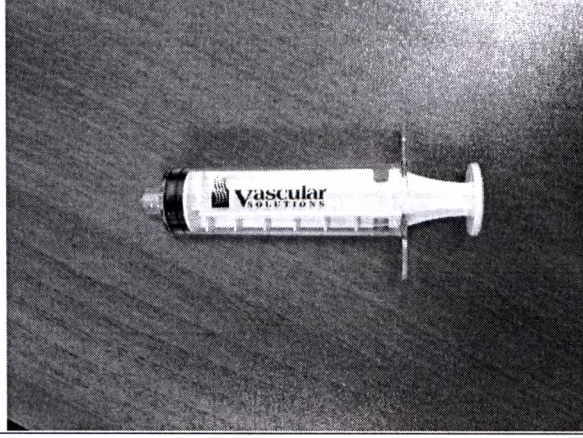


Рисунок 2 - Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4

Таблица 1 – Описание катетера внутрисосудистого проводникового Pronto V4

Наименование	Изображение	Описание
Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4		См. табл. 3

Сетка фильтра для фильтрации тромбов после извлечения		размер отверстий 70 микрон внешний диаметр 32 мм
Трубка удлинительная с установленным запорным краном		20 см
Шприц с фиксирующимся поршнем		30 мл,

Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross:

Катетер SuperCross представляет собой катетер быстрой замены с одним просветом, предназначенный для получения доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы. Катетер SuperCross обеспечивает поддержку проводочного проводника при чреспросветных процедурах и позволяет заменить один дистально расположенный проводочный проводник на другой, не прерывая доступа к дистальной сосудистой системе. Дистальные 40 см катетера SuperCross покрыты гидрофильной оболочкой для удобства доставки в нужное место сосудистой системы. Катетер SuperCross снабжен одной рентгеноконтрастной маркерной полоской или спиралью, расположенной на расстоянии 0,035 дюйма / 0,89 мм или 0,030 дюйма / 0,76 мм соответственно от дистального конца. Катетер также имеет две белые метки позиционирования, расположенные на расстоянии 95 см (одиночная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального конца. На проксимальном конце катетера находится компенсатор напряжения и люэровский назовет для промывки. Катетеры SuperCross с изогнутым концом снабжены выпрямителем изогнутого конца, который располагается проксимально относительно изогнутой части катетера. Выпрямитель изогнутого

онца позволяет временно выпрямить изогнутый конец катетера, чтобы облегчить обратное надвигание дистального конца катетера с изогнутым концом на проводочный проводник.

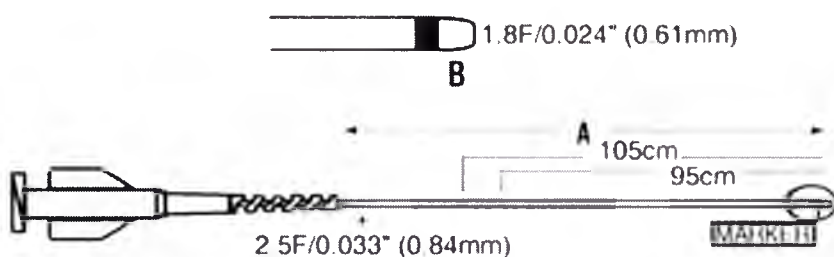


Рисунок 3 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross с прямым концом

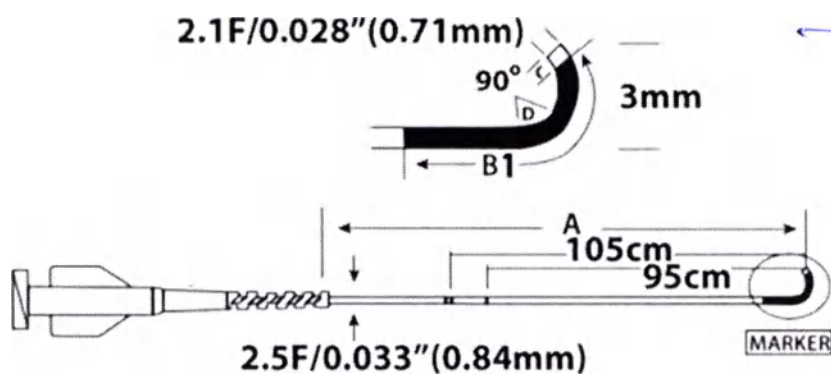


Рисунок 4 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross с изогнутым на 90° концом

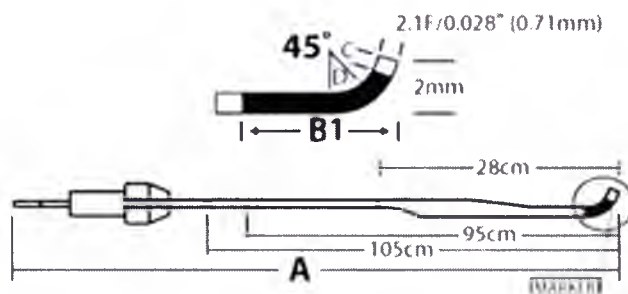


Рисунок 5 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross Rx с изогнутым на 45 °концом

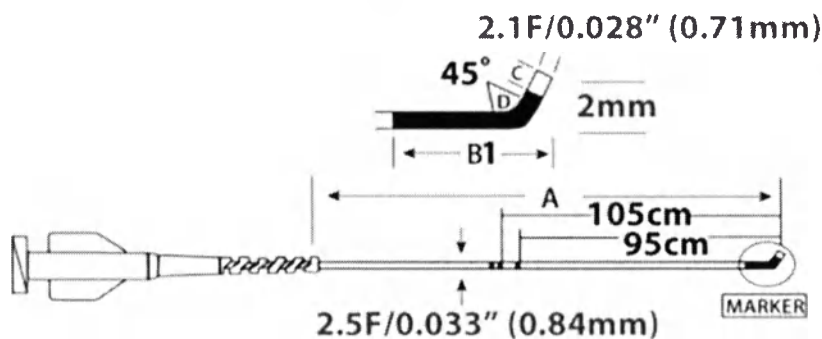


Рисунок 6 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross с изогнутым на 45 °концом

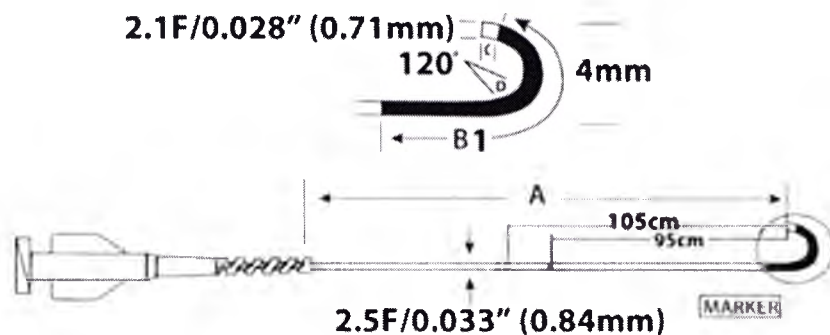


Рисунок 7 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross с изогнутым на 120° концом

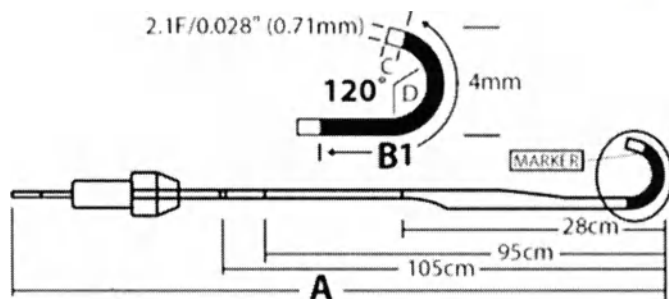


Рисунок 8 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross Rx с изогнутым на 120° концом

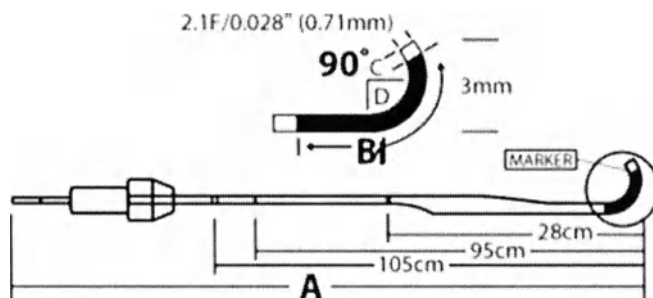


Рисунок 9 – Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross Rx с изогнутым на 90° концом

Таблица 2 – Описание катетера внутрисосудистого проводникового SuperCros

Наименование	Изображение
Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross	

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture:

Катетер Venture представляет собой катетер быстрой замены с одним просветом, с рентгеноконтрастным изгибаемым дистальным наконечником, предназначенный для использования в коронарной и периферийной сосудистых системах. Катетер Venture обеспечивает поддержку проволоочного проводника во время чреспросветных процедур и совместим катетером-проводником диаметром 6F.

Катетер Venture (модели 5821 и 5822) представляют собой просвет на проволоке (OTW), проходящий по всей длине катетера, с отклоняемым наконечником. Модель 5820 представляет собой стержень-гипотрубку с просветом быстрого обмена и отклоняемым наконечником на дистальном сегменте. Рентгеноконтрастный отклоняемый дистальный наконечник имеет длину 8 мм и радиус изгиба 2,5 мм и приводится в движение вращением круглого регулятора на ручке управления, расположенной на проксимальном конце.

Модели 5820 и 5821 снабжены двумя метками позиционирования, расположенными на расстоянии 95 см и 105 см от дистального конца. Модель 5822 снабжена двумя метками позиционирования, расположенными на расстоянии 55 и 65 см от дистального конца.

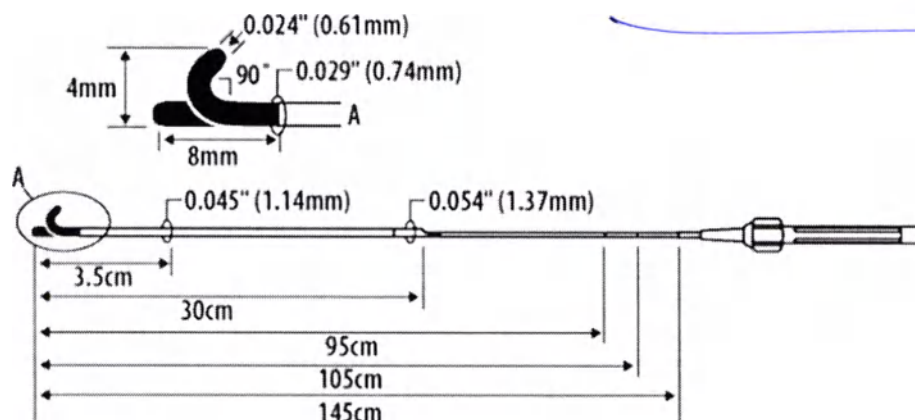


Рисунок 10 – Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture 5820

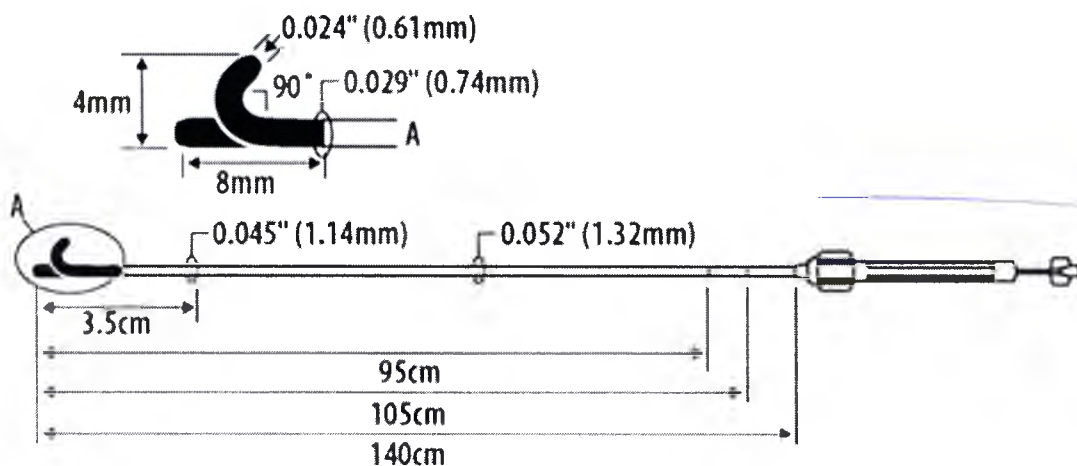


Рисунок 11 – Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture 5821

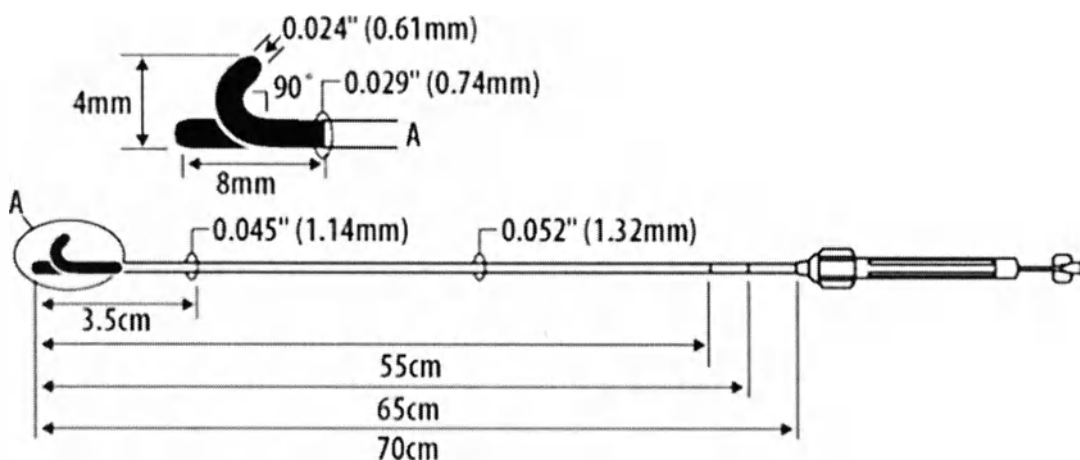
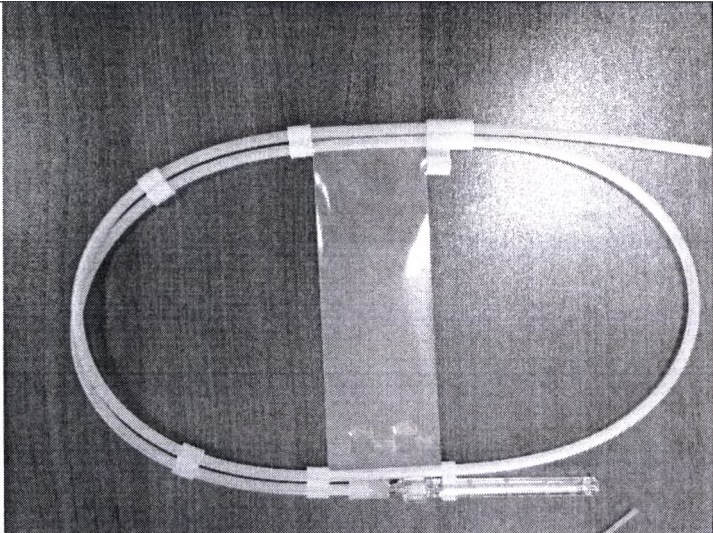
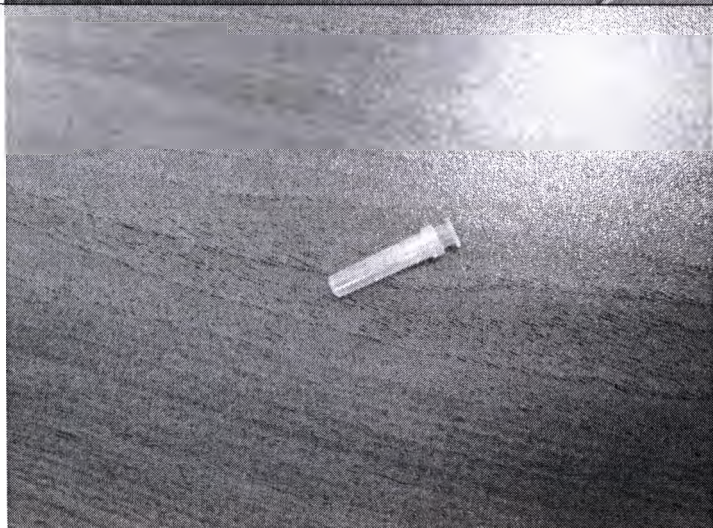
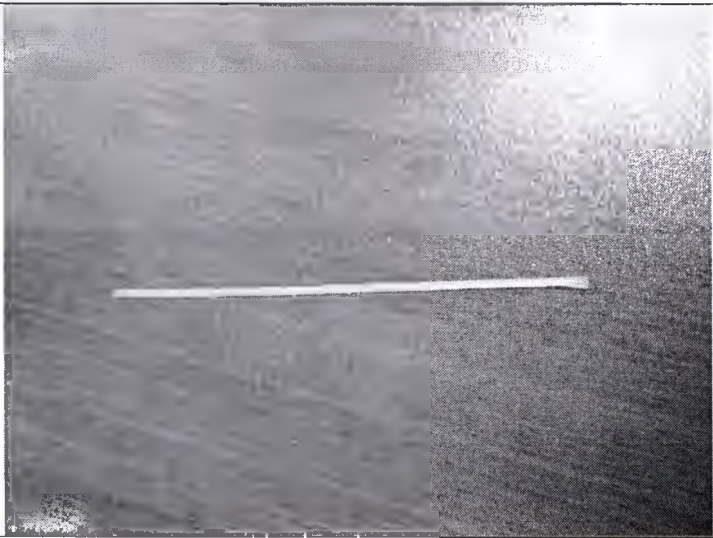


Рисунок 12 – Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture 5822

Таблица 3 – Описание катетера внутрисосудистого проводникового Venture

Наименование	Изображение	Описание
Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture		См. табл 3
Игла для подготовки устройства к работе		Длина 10 мм

Устройство для загрузки		Длина 140 мм Диаметр 2 мм
-------------------------	--	------------------------------

Техническая спецификация

Таблица 4 – Материалы катетера внутрисосудистого проводникового Guideliner V3

Компонент	Материал
Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3	Подающая спираль: полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007. Катетер-проводник: нержавеющая сталь марки 304L с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%). Дистальная часть: полиэфирблокамид (PEBA) Внутренний просвет: Пebaкc/полиэтилен высокой плотности (HDPE) Внутренняя спираль Нитинол (55% Ni CAS # 7440-02-0, 45% Ti CAS # 7440-32-6) Наконечник: полиуретан (марка: 80A)., Краситель B8 (Blue)
Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.

Таблица 5– Материалы катетера внутрисосудистого проводникового Pronto V4

Компонент	Материал
Шприц	Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White). Градуйровка - Краситель B6 (Black).
Сетка фильтра для фильтрования тромбов после извлечения	Полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007.
Трубка удлинительная с установленным запорным краном	Трубка: поливинилхлорид CAS #9002-86-2 Запорный кран: Пластик АБС (CYCOLAC EX58F) Краситель B1 (White).
Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4	Проксимальная часть: резина (марка: Pebax 72D и Краска серии P1 (фиолетовый цвет). Дистальная часть: резина (марка: Pebax 35D, 55D). Рентгеноконтрастная метка: Платина CAS #7440-06-4 Гидрофильное покрытие: эластичный гель (марка: SRDX Harmony) Подающая спираль: полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007. Дистальная часть: резина (марка: Pebax 35D, 55D). Наконечник: полиуретан (марка: 80A)., Краситель B8 (Blue) Внутренний диапазон: полиолефин CAS# 9002-88-4, Внутреннее покрытие: фторополимер CAS# 9002-84-0

Компонент	Материал
Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.

Таблица 6 – Материалы катетера внутрисосудистого проводникового SuperCross

Компонент	Материал
Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3	Подающая спираль: полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007. Катетер-проводник: нержавеющая сталь марки 304L с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%). Дистальная часть: полиэфирблокамид (PEBA) Внутренний просвет: Пebaкс/полиэтилен высокой плотности (HDPE) Внутренняя спираль Нитинол (55% Ni CAS # 7440-02-0, 45% Ti CAS # 7440-32-6) Наконечник с обеих сторон: полиуретан (марка: 80A)
Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.

Таблица 7 – Материалы катетера внутрисосудистого проводникового Venture

Компонент	Материал
Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture	Подающая спираль: полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007. Катетер-проводник: нержавеющая сталь марки 304L с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%). Дистальная часть: полиэфирблокамид (PEBA) Внутренний просвет: Пebaкс/полиэтилен высокой плотности (HDPE) Внутренняя спираль Нитинол (55% Ni CAS # 7440-02-0, 45% Ti CAS # 7440-32-6) Наконечник: пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F)
Игла для подготовки устройства к работе	Нержавеющая сталь AISI304, WT048 GS Поликарбонат Краситель Y1 (Yellow).
Устройство для загрузки	полиэтилен высокой плотности (HDPE), марка: LM6007.
Упаковка для стерилизации	Tyvek 1059B, бумага для стерилизации, марка - Arjowiggins Sterisheet 60 gsm.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Конструкция и габаритные размеры изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблице 8,9,10,11.

Таблица 8 – Технические характеристики катетера внутрисосудистого проводникового Guideliner V3

Артикул	Размер	Совместимый катетер-проводник	минимальный внутренний диаметр	Наружный диаметр конца катетера GuideLiner	Рабочая длина
5570	5,5F	≥ 6F (≥1,68 мм внутр.диам.)	1.30 мм	1.60мм	150см
5571	6F	≥ 6F (≥1,78 мм внутр.диам.)	1.42 мм	1.70мм	150см
5572	7F	≥ 7F (≥1,98 мм внутр.диам.)	1.57 мм	1.90мм	150см
5573	8F	≥ 8F (≥2,24 мм внутр.диам.)	1.80 мм	2.16 мм	150см

Таблица 9 – Технические характеристики катетера внутрисосудистого проводникового Pronto V4

Артикул	Размер	Диаметр сосуда	Макс. диаметр проволочного	Мин. внутренний диаметр катетера-проводника	Рабочая длина
---------	--------	----------------	----------------------------	---	---------------

			проводника		
4005	5,5F	≥1,75 мм	0.036мм	6F (>1.68 мм)	138 см
4006	6F	≥2,00 мм		6F (>1.78 мм)	
4007	7F	≥2,25 мм		7F (>1.98 мм)	
4008	8F	≥2,50 мм		8F (>2.24 мм)	

Таблица 10 – Технические характеристики катетера внутрисосудистого проводникового Venture

Номер модели	5820	5821	5822
Максимальный диаметр проволочного проводника	0,014 дюйма /0,36 мм	0,014 дюйма /0,36 мм	0,014 дюйма /0,36 мм
Минимальный внутренний диаметр катетера-проводника	(6F) 0,067 дюйма /1,7 мм	(6F) 0,067 дюйма /1,7 мм	(6F) 0,067 дюйма /1,7 мм
Рабочая длина	145 см	140 см	70 см
Длина сегмента быстрого обмена	30 см	Н/п	Н/п
Длина гидрофильного покрытия	24 см	45 см	Н/п
Профиль входа дистального конца	0,024 дюйма /0,61 мм	0,024 дюйма /0,61 мм	0,024 дюйма /0,61 мм
Внешний диаметр отклоняемого наконечника	0,029 дюйма /0,74 мм	0,029 дюйма /0,74 мм	0,029 дюйма /0,74 мм
Внешний диаметр проксимального стержня / внешний диаметр переходного хомута	(4,1F) 0,054 дюйма /1,37 мм	(4F) 0,052 дюйма /1,32 мм	(4F) 0,052 дюйма /1,32 мм
Внутренний диаметр	0,018 дюйма /0,46 мм	0,018 дюйма /0,46 мм	0,018 дюйма /0,46 мм

Таблица 11 – Технические характеристики катетера внутрисосудистого проводникового SuperCross



Артикул	5300	5301	5302	5303	5304	5305	5306	5307	5308	5309	5340	5341	5342	5343	5344	5345	5350	5351
Макс. диаметр проволочного проводника	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм	0,36 мм
Рабочая длина (А)	130 см	150 см	130 см	150 см	130 см	150 см	130 см	150 см	130 см	150 см	130 см	150 см	150 см	150 см	150 см	150 см	80 см	80 см
Маркерная полоска у дистального конца (В)	0,89 мм	0,89 мм	-	-	-	-	-	-	-	-	0,89 мм	0,89 мм	0,89 мм	-	-	-	-	-
Длина рентгеноконтрастной спирали (В1)	-	-	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	-	-	-	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм	10 мм
Расстояние между рентгеноконтрастной спиралью и дистальным концом (С)	-	-	0,65 мм	0,65 мм	0,65 мм	0,65 мм	0,65 мм	0,65 мм	1,75 мм	1,75 мм	-	-	-	0,89 мм	0,89 мм	0,89 мм	0,65 мм	0,76 мм
Максимальный внешний диаметр катетера Rх с	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,32 мм	1,32 мм	1,32 мм	1,32 мм	-	-

просветом																		
Угол кривизны дистальной части (D)	Прямой конец	Прямой конец	45°	45°	90°	90°	120°	120°	90°	90°	прямой конец	прямой конец	прямой конец	45°	90°	120°	90°	120°
Длина изогнутой части	-	-	2,4 мм	2,4 мм	3,7 мм	3,7 мм	3,4 мм	3,4 мм	5 мм	5 мм	-	-	-	2 мм	3 мм	4 мм	3,7 мм	3,4 мм
Внешний диаметр проксимального стержня	0,84 мм	0,84 мм	1,07 мм	1,07 мм	1,07 мм	1,07 мм	1,07 мм	1,07 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	0,84 мм	1,07 мм	0,84 мм
Внешний диаметр дистального конца	0,61 мм	0,61 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,79 мм	0,61 мм	0,61 мм	0,61 мм	0,71 мм	0,71 мм	0,71 мм	0,79 мм	0,71 мм
Минимальный внутренний диаметр катетера-проводника	1,07 мм	1,07 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,42 мм	1,07 мм	1,67 мм	1,67 мм	1,67 мм	1,67 мм	1,67 мм	1,42 мм	1,42 мм

Примечание: А, В, С D – см. рисунок 3-9.

Ассортимент изделия:

1. Катетер внутрисосудистый проводниковый, в следующих исполнениях:

1. Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3: 5570, 5571, 5572, 5573.

2. Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4, в следующих исполнениях: 4005, 4006, 4007, 4008, в составе:

- Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4.

- Сетка фильтра для фильтрования тромбов после извлечения.

- Трубка удлинительная с установленным запорным краном.

- Шприц с фиксирующимся поршнем – 2 шт.

3. Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross: 5300, 5301, 5302, 5303, 5304, 5305, 5306, 5307, 5308, 5309, 5350, 5351, 5340, 5341, 5342, 5343, 5344, 5345.

4. Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture, в следующих исполнениях: 5820, 5821, в составе:

- Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture.

- Устройство для загрузки.

5. Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture, в следующих исполнениях: 5822, в составе:

- Игла для подготовки устройства к работе.

- Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture.

- Устройство для загрузки.

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным, стерилизовано газовым методом стерилизации (стерилизующий агент – этиленоксид). Изделие апиrogenно.

Параметры стерилизации: стерилизующий агент 100% этиленоксид (газ), стерилизация проводится в соответствии с ISO 11137-1:2006, значение остаточного этиленоксида соответствует требованиям ISO 10993-7. Уровень обеспечения стерильности – 10^{-6} .

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

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

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Катетеры GuideLiner предназначены для использования совместно с проводниковыми катетерами для получения доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы и для более удобного размещения чреспросветных устройств.

Катетеры Venture предназначены для управления проволочными проводниками – их направления и манипулирования ими, а также для их поддержки – при доступе в удаленные части коронарной и периферийной сосудистых систем. Модификации (модели 5821 и 5822) могут также использоваться для ручной доставки физиологического раствора или диагностического контрастного вещества.

Катетер PRONTO предназначен для извлечения свежих, мягких эмболов и тромбов из сосудов коронарной и периферийной сосудистой системы.

Катетеры SuperCross должны применяться в сочетании с управляемыми проволочными проводниками для доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы. Катетеры можно использовать как вспомогательное средство для размещения и обмена проволочных проводников и других чреспросветных устройств, а также для субселективного впрыскивания или доставки диагностических и терапевтических агентов.

Противопоказания:

Катетеры PRONTO запрещается применять в следующих случаях: • Для извлечения фиброзного, липкого или обызвестковленного материала (например, хронические сгустки крови, атеросклеротические бляшки) в венозной системе • В мозговых сосудах.

Катетеры SuperCross запрещается применять для впрыскиваний под высоким давлением и в мозговой сосудистой системе.

Применение катетеров GuideLiner противопоказано в сосудах диаметром менее 2,5 мм, а также в сосудах нейроваскулярной и венозной систем.

Потенциальные осложнения:

Далее перечислены возможные осложнения, которые связаны с процедурами катетеризации и могут возникнуть при использовании катетера GuideLiner:

- Воздушная эмболия
- Разрыв интимы
- Рассечение артерии
- Прободение стенки сосуда
- Артериальный тромбоз
- Инфаркт миокарда
- Спазм артерии
- Повышение ST-сегмента

Далее перечислены возможные осложнения, которые связаны с процедурами катетеризации и могут возникнуть при использовании катетера Venture:

- Воздушная эмболия
- Рассечение артерии
- Спазм артерии
- Артериальный тромбоз
- Разлом катетера с отделением наконечника и дистальной эмболизацией.
- Дистальная эмболизация
- Кровотечение или гематома
- Локальная или системная инфекция
- Инфаркт миокарда
- Прободение стенки сосуда
- Повреждение или травма сосуда
- Оклюзия сосуда

Далее перечислены возможные осложнения, которые связаны с процедурами катетеризации и могут возникнуть при использовании катетера PRONTO:

- Локальная или системная инфекция
- Местные гематомы
- Разрыв интимы
- Рассечение артерии
- Прободение стенки сосуда, разрыв сосуда
- Артериальный тромбоз
- Дистальная эмболизация кровяными сгустками и налетом
- Спазм артерии
- Образование артериовенозной фистулы
- Разлом катетера с отделением наконечника и дистальной эмболизацией.

Далее перечислены возможные осложнения, которые связаны с процедурами катетеризации и могут возникнуть при использовании микрокатетера SuperCross:

- Локальная или системная инфекция
- Воздушная эмболия
- Разрыв интимы
- Рассечение артерии
- Прободение стенки сосуда

- Оклюзия сосуда
- Артериальный тромбоз
- Дистальная эмболизация кровяными сгустками и налетом
- Инфаркт миокарда
- Спазм артерии
- Разлом катетера с отделением наконечника и дистальной эмболизацией

Меры предосторожности

Катетер GuideLiner поставляется в стерильном виде только для одноразового применения. Повторное применение устройств одноразового использования создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя и может негативно влиять на функциональность устройства, что может привести к болезни или серьезным травмам пациента.

Продвигать катетер GuideLiner в сосуд можно строго при условии использования проволочного проводника или в случае подтверждения местонахождения катетера с помощью рентгеноскопии. Нарушение этого правила может привести к рассечению или прободению сосуда.

Запрещается продвигать катетер GuideLiner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии сосуда. Если после введения катетера GuideLiner давление в сосуде падает, вытягивайте катетер, пока давление не нормализуется.

Поскольку катетер GuideLiner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит катетер.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

Запрещается использовать катетер GuideLiner, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер GuideLiner на предмет извивов и скручивания. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или невозможности продвижения или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков крови. При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба. Запрещается применять скручивающее движение во время доставки катетера на место, так как это может привести к повреждению катетера.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Запрещается продвигать катетер GuideLiner диаметром 5F, 5,5F, 6F и 7F далее чем на 15 см за пределы наконечника катетера-проводника, поскольку катетер GuideLiner может застрять в катетере-проводнике и его будет трудно извлечь. Катетер GuideLiner размера 8F можно продвигать на 15 см в периферийных сосудах, но не более чем на 10 см в коронарных сосудах.

Запрещается втягивать неустановленный стент обратно в катетер GuideLiner, когда катетер находится в теле пациента. Вместо этого вытяните одновременно GuideLiner и неустановленный стент обратно в проводник и извлеките их вместе.

Катетер Venture поставляется в стерильном виде только для одноразового применения. Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает риск инфицирования пациента или медицинского персонала, использующего устройство. Загрязнение устройства может привести к болезни или серьезной травме у пациента.

Не пытайтесь повторно использовать или повторно стерилизовать устройство. В противном случае может быть нарушена целостность устройства.

Если не удастся провести соответствующий проволочный проводник через катетер, не пытайтесь устранить закупорку промыванием катетера *in vivo*. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Следует выяснить и устранить причину закупорки или заменить катетер на другой.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

Не пытайтесь продвигать катетер впереди проволочного проводника, так как это может привести к пробождению сосуда.

Не активируйте наконечник катетера и не вращайте катетер в узком пораженном месте сосуда. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда.

Только для моделей 5821 и 5822. Катетер Venture предназначается только для ручного впрыскивания контрастных агентов. Запрещается использовать инъекторы высокого давления.

Запрещается использовать катетер Venture, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет наличия перекрученных мест. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков крови.

При проведении процедуры обращайтесь с устройством осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Не подвергайте катетер Venture действию органических растворителей.

Только для модели 5820: Катетер Venture будет демонстрировать приблизительно эквивалентное (между проксимальной и дистальной частями) крутящее движение. Излишнее скручивание катетера может привести к наматыванию проволочного проводника на проксимальный стержень. Катетер следует скручивать не более чем на два оборота в любом направлении, обеспечивая движение проволоки и допуская ручное сматывание проволочного проводника с проксимального стержня, если это понадобится во время извлечения катетера.

Запрещается продвигать катетер Venture далее чем на 20 см за пределы наконечника катетера-проводника, поскольку катетер Venture может застрять в катетере проводнике и его будет трудно извлечь.

Запрещается использовать катетер PRONTO для доставки или введения диагностических, эмболических и терапевтических материалов в кровеносные сосуды, так как он не предназначен для этой цели.

Запрещается выполнять введение контрастного вещества под высоким давлением вокруг катетера PRONTO, находящегося внутри катетера-проводника минимального размера. Инъекции контрастного вещества под высоким давлением могут повредить катетер PRONTO, в результате чего его будет трудно извлечь из катетера-проводника. В катетерах-проводниках минимальных размеров недостаточно места, чтобы впрыскивать контрастное вещество вокруг катетера PRONTO.

Запрещается использовать шприцы, удлинительную трубку, запорный кран и сетку фильтра внутри организма пациента.

Если поступление жидкости в шприц прекращается или уменьшается, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ промывать просвет извлечения, когда катетер находится внутри сосудистой системы пациента. Нарушение этого

правила может привести к внутрисосудистой доставке тромба, тромбоэмболическому событию, серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента. Извлеките катетер и либо промойте просвет извлечения вне организма пациента, либо замените катетер.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

Устройство поставляется в стерильном виде только для одноразового применения. Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает риск инфицирования пациента или медицинского персонала, использующего устройство. Загрязнение устройства может привести к болезни или серьезной травме у пациента.

Запрещается использовать катетер PRONTO, если упаковка повреждена.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет извивов и скручивания. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Убедитесь, что все крепления надежно затянуты, иначе во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух.

При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника.

Не затягивайте чрезмерно гемостатический клапан на стержне катетера, иначе можно повредить катетер.

Катетер PRONTO не исследовался на предмет возможности его применения в венозных сосудах.

Катетер SuperCross поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает риск инфицирования пациента или медицинского персонала, использующего устройство. Загрязнение устройства может привести к болезни или серьезной травме у пациента.

При впрыскивании запрещается превышать максимально допустимое давление в 300 фунтов на кв. дюйм. Нарушение этого правила может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

Если не удастся провести соответствующий проволочный проводник через катетер, не пытайтесь устранить закупорку промыванием катетера *in vivo*. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Следует выяснить и устранить причину закупорки или заменить катетер на другой.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера. Не пытайтесь продвигать Катетер SuperCross впереди проволочного проводника, так как это может привести к прободению сосуда.

Запрещается использовать Катетер SuperCross, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет наличия перекрученных мест. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Будьте осторожны, чтобы не раздавить катетер. Не затягивайте чрезмерно гемостатический клапан на стержне катетера, иначе можно повредить просвет для проволоки, что приведет к трудностям при обмене проволочных проводников.

Перед использованием просвет катетера следует тщательно промыть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков крови. При проведении процедуры обращайтесь с устройством осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, преднамеренного перекручивания или перегиба.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Запрещается вводить катетер SuperCross с изогнутым концом в катетер-проводник, не сняв предварительно выпрямитель изогнутого конца, так как в результате гемостатический клапан может не полностью герметизироваться вокруг катетера.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

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

Указания по применению:

Использование катетера внутрисосудистого проводникового Guideliner V3:

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера Guideliner на предмет повреждений.

2. Соблюдая стерильность, переместите катушку раздаточного устройства вместе с катетером Guideliner в стерильное поле.

3. Удалите катетер Guideliner из катушки раздаточного устройства и тщательно промойте просвет катетера Guideliner, начиная с дистального конца, гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Для установки катетера Guideliner на место выполните следующие шаги.

1. Закрепите ранее введенный проволочный проводник, вставьте его в обратном направлении (с дистального конца) в катетер Guideliner и продвигайте, пока катетер не окажется в положении, непосредственно проксимальном по отношению к гемостатическому клапану.

2. Откройте гемостатический клапан и продвигайте катетер Guideliner через гемостатический клапан в катетер-проводник.

3. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер Guideliner за пределы дистального конца катетера-проводника в нужное место внутри сосуда.

ОСТОРОЖНО! Запрещается продвигать катетер Guideliner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии сосуда. Если после введения катетера Guideliner давление в сосуде падает, вытягивайте катетер Guideliner, пока давление не нормализуется.

ОСТОРОЖНО! Поскольку катетер Guideliner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит катетер.

4. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер Guideliner находится на нужном месте в сосуде. 5. При выполнении чреспросветных процедур надвиньте чреспросветное устройство обратным движением на уже размещенный на месте проволочный проводник и продвигайте устройство через проводник-катетер и катетер Guideliner в нужное место внутри сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процедуре используется второй проволочный проводник и его продвижение в катетере-проводнике затруднено, вытяните проволочный проводник на несколько сантиметров наружу, а затем опять продвиньте внутрь.

6. Надежно затяните гемостатический клапан Y-разветвителя на проксимальном стержном катетера GuideLiner, чтобы исключить подтекание крови.

7. Выполните процедуру катетеризации.

Использование катетера внутрисосудистого проводникового Pronto V4:

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая стерильность, откройте пакет и переместите лоток в стерильное поле.

2. Полностью промойте трубку-носитель гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие.

3. Извлеките катетер из трубки-носителя и осмотрите на предмет изгибов и скручивания. Вытащите упаковочный мандрен из просвета для проволоки.

4. Тщательно промойте катетер и просвет для проволоки гепаринизированным физиологическим раствором.

5. Наберите 5 мл гепаринизированного физиологического раствора в шприц емкостью 30 мл. Подсоедините шприц к запорному крану, а удлинительную трубку запорного крана – к катетеру. Промойте всю подключенную систему, чтобы удалить весь воздух из катетера, удлинительной трубки, запорного крана и шприца. Поверните запорный кран в положение Off («Выключено»).

6. При запорном кране в положении «Выключено» оттяните поршень шприца объемом 30 мл, набирая нужный объем жидкости. Поверните поршень, чтобы зафиксировать шприц в вакуумной позиции. Осторожно! Убедитесь, что все крепления надежно затянуты, иначе во время извлечения в удлинительную трубку или шприц может попасть воздух.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ Для установки катетера PRONTO на место выполните следующие шаги.

1. Канюлируйте сосуд, используя соответствующий проволочный проводник и направляющий катетер с установленным вращающимся гемостатическим клапаном. Промойте направляющий катетер и вращающийся гемостатический клапан, используя стандартные методы.

2. Надвиньте катетер PRONTO обратным движением на проволочный проводник. Продвигайте катетер по проводнику, пока конец проволоки не выйдет через просвет для проволоки.

3. Откройте барашковый винт гемостатического клапана и введите катетер – осторожно, чтобы проволочный проводник оставался в просвете для проволочного проводника. Затяните круглую уплотняющую прокладку клапана вокруг катетера – настолько плотно, чтобы исключить подтекание крови, но не настолько сильно, чтобы затруднить движение катетера.

4. Продолжайте продвигать катетер по проволочному проводнику в нужную точку сосудистой системы под рентгеноскопическим контролем. При возникновении любого сопротивления прекратите продвигать катетер. Осторожно! Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или наконечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

5. Подтвердив с помощью рентгеноскопического контроля позицию катетера (проксимальную по отношению к тромбу), откройте запорный кран, чтобы начать извлечение. Медленно продвигайте катетер в дистальном направлении от катетера-проводника. После того как воздействие вакуума прекратится, шприц наполнится кровью. Если под действием аспирации кровь не начнет заполнять шприц в течение 5

секунд, извлеките катетер, не применяя вакуум. Либо промойте просвет извлечения вне организма пациента, либо замените катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время испытаний была продемонстрирована способность катетера извлекать жидкость со скоростью минимум 0,20 мл/с. Осторожно! Если поступление жидкости в шприц прекращается или уменьшается, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ промывать просвет извлечения, когда катетер находится внутри сосудистой системы пациента. Нарушение этого правила может привести к интрасосудистой доставке тромба, тромбоэмболическому событию, серьезному ухудшению здоровья или смерти пациента. Извлеките катетер и либо промойте просвет извлечения вне организма пациента, либо замените катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в шприце во время извлечения замечен воздух, это может означать, что в системе есть утечка. Переведите запорный кран в положение «Выключено», затяните все люэровские разъемы, удалите воздух из шприца и повторите извлечение. Если в шприце по-прежнему обнаруживается воздух, извлеките катетер, возьмите новый катетер и повторите процедуру.

6. Завершив извлечение, переведите запорный кран в положение «Выключено» и извлеките катетер, или подключите еще один шприц и повторите извлечение.

7. Наберите 5 мл гепаринизированного физиологического раствора в шприц емкостью 30 мл. Подсоедините шприц к запорному крану, а удлинительную трубку запорного крана – к катетеру. Промойте всю подключенную систему, чтобы удалить весь воздух из катетера, удлинительной трубки, запорного крана и шприца. Поверните запорный кран в положение Off («Выключено»).

Использование катетера внутрисосудистого проводникового SuperCross:

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты микрокатетера SuperCross на предмет повреждений.

2. Соблюдая стерильность, переместите катетер SuperCross из упаковки и переместите катушку раздаточного устройства в стерильное поле.

3. Если используется катетер SuperCross с прямым концом, подключите шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому разъему для промывания катушки раздаточного устройства. Полностью промойте катушку, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера.

4. При использовании катетера SuperCross с изогнутым концом извлеките катетер из катушки раздаточного устройства и смочите дистальную часть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера. Продвигайте выпрямитель изогнутого конца к дистальному концу катетера так, чтобы он выпрямил изгиб изогнутого конца и удерживал его в выпрямленном положении – это подготовка к обратному надеванию катетера на проволочный проводник.

5. Осмотрите катетер SuperCross на предмет извивов и скручивания. Тщательно промойте катетер SuperCross гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Для установки микрокатетера SuperCross на место выполните следующие шаги.

1. Надвиньте дистальный конец катетера SuperCross в обратном направлении на проксимальный конец

обменной длины проволочного проводника, уже установленного в дистальной сосудистой системе.

2. Если для выпрямления изогнутого конца катетера SuperCross использовался выпрямитель изогнутого конца с целью упрощения обратного надевания катетера на проволочный проводник, убедитесь, что катетер продвинут на проволочном проводнике дальше проксимального края выпрямителя изогнутого конца.

3. Если использовался выпрямитель изогнутого конца и катетер был надет на проволочный проводник в обратном направлении, как описано на шаге 2, осторожно оторвите выпрямитель изогнутого конца от дистального конца катетера, для чего возьмитесь за проксимальный выступ на выпрямителе изогнутого конца и отделите его в направлении дистального конца катетера. Отделив от катетера выпрямитель изогнутого конца, выбросите его.

4. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте катетер, пока маркер на дистальном конце не окажется в нужном месте сосудистой системы. **ОСТОРОЖНО!** Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проволочного проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению катетера или законечника проводника, перфорации сосуда или повреждению катетера.

5. Если предполагается обмен проволочных проводников, подтвердите с помощью рентгеноскопии, что конец катетера SuperCross расположен в нужной точке сосудистой системы, и медленно извлеките проволочный проводник.

6. Введите проволочный проводник нужной обменной длины в люэровский разъем порта для введения проволочного проводника. Продвигайте проводник, пока конец проволоки не выйдет через конец катетера.

7. Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что проволочный проводник достаточно глубоко продвинулся в дистальную сосудистую систему. Зафиксируйте положение проволочного проводника и медленно продвигайте катетер SuperCross вперед в нужное место сосудистой системы.

8. Если предполагается субселективное введение или доставка диагностических или терапевтических агентов, подтвердите с помощью рентгеноскопии, что конец катетера SuperCross расположен в нужной точке сосудистой системы, и медленно извлеките проволочный проводник.

9. Создайте подключение жидкость-жидкость, свободное от пузырьков воздуха, между втулкой катетера и шприцом для инъекции. Перед инъекцией проведите аспирацию, чтобы удалить все пузырьки воздуха, которые могли остаться в катетере.

10. С помощью шприца для инъекции введите диагностический или терапевтический агент вручную.

ОСТОРОЖНО! При впрыскивании через катетер SuperCross запрещается превышать максимально допустимое давление в 300 фунтов на кв.дюйм. Нарушение этого правила может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

11. Прежде чем снять катетер SuperCross и продолжить процедуру, убедитесь в том, что обменный проволочный проводник находится в нужном месте.

Использование катетера внутрисосудистого проводникового Venture:

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

3. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера Venture на предмет повреждений.

4. Соблюдая стерильность, переместите катетер Venture из упаковки и переместите катушку раздаточного устройства в стерильное поле.

5. При использовании моделей 5820 или 5821 извлеките катетер из катушки раздаточного устройства и смочите дистальную часть гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие катетера.

6. Перед использованием осмотрите катетер Venture на предмет извивов и скручивания. Использовать поврежденный катетер запрещено.

7. Наполните шприц объемом 10 мл физиологическим раствором.

При использовании модели 5820. Присоедините шприц к игле для подготовки, поставляемой вместе с катетером. Введите иглу в кончик катетера и промойте просвет для проволочного проводника физиологическим раствором.

При использовании модели 5821 или 5822. Промойте просвет катетера физиологическим раствором, для чего присоедините наполненный физиологическим раствором шприц к втулке катетера.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ – катетер Venture RX (модель 5820) Для установки катетера Venture RX на место выполните следующие шаги.

1. Закрепите ранее размещенный проволочный проводник. Наденьте дистальный конец катетера Venture RX на проксимальный конец проволочного проводника.

2. Ослабьте круглый регулятор на гемостатическом адаптере с боковым портом. Проведите катетер Venture RX по проволоке, через гемостатический адаптер с боковым портом и в просвет катетера-проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поставляемое в комплекте устройство для загрузки можно также использовать для введения катетера Venture и проволочного проводника вместе как единое целое через боковой порт гемостатического адаптера. Когда проксимальный стержень продвинется через боковой порт гемостатического адаптера, устройство для загрузки следует снять.

3. Затяните круглый регулятор бокового порта гемостатического адаптера, чтобы обеспечить герметизирующую прокладку вокруг катетера Venture RX и проволочного проводника. Не закручивайте регулятор слишком сильно.

4. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте катетер Venture RX вперед, в пораженное место сосуда, но не далее чем на 20 см за пределы дистального конца катетера-проводника. Разместите катетер так, чтобы кончик проволочного проводника был вровень с концом катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда деактивируйте отклоняемый кончик перед продвижением катетера по проволочному проводнику.

5. Частично активируйте отклоняемый кончик, вращая круглый регулятор отклонения, чтобы визуализировать положение катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция катетера Venture предусматривает отклонение только гибкой части проволочного проводника.

6. Поверните ручку катетера, чтобы вращением изменить положение наконечника катетера.

Осторожно! Катетер следует вращать не более чем на два оборота в любом направлении, чтобы минимизировать наматывание проволочного проводника на проксимальный стержень.

7. Поверните круглый регулятор отклонения по часовой стрелке, чтобы активировать наконечник. Наконечник можно деактивировать, повернув регулятор отклонения против часовой стрелки.

8. Продвигайте гибкую часть проволочного проводника через отклоненный наконечник по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед продвижением катетера по проволоке и перед продвижением жесткой части проволочного проводника через отклоняемый наконечник следует сначала деактивировать отклоняемый наконечник.

9. Завершив процедуру, деактивируйте наконечник, извлеките катетер и выбросьте его.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ – катетеры Venture OTW (модели 5821 и 5822)

Для установки катетера Venture OTW на место выполните следующие шаги.

1. Осторожно введите проволочный проводник во втулку катетера Venture OTW и продвигайте его в катетер, пока кончик проволочного проводника не окажется вровень с концом катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. При обратном надевании катетера на уже размещенный проволочный проводник, убедитесь, что конец проволоки закреплен и находится вровень, прежде чем продвигать катетер.

2. Введите катетер Venture OTW и проволочный проводник вместе как единое целое в поставляемое в комплекте устройство для загрузки.

3. Ослабьте круглый регулятор на гемостатическом адаптере с боковым портом. Проведите поставляемое в комплекте устройство для загрузки, катетер Venture OTW и проволочный проводник вместе как единое целое через гемостатический адаптер с боковым портом и в просвет катетера-проводника.

4. Затяните круглый регулятор бокового порта гемостатического адаптера, чтобы обеспечить герметизирующую прокладку вокруг катетера Venture OTW и устройства загрузки, не ограничивая движений катетера. Будьте осторожны и не закручивайте регулятор слишком сильно.

5. Продвиньте катетер Venture OTW и проволочный проводник вместе как единое целое к дистальному концу катетера-проводника. Отделите от катетера загрузочное устройство.

6. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайтесь к пораженному месту сосуда, для чего попеременно продвигайте вперед проволочный проводник и катетер Venture OTW.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда деактивируйте отклоняемый кончик перед продвижением катетера по проволочному проводнику.

7. Частично активируйте отклоняемый кончик, вращая круглый регулятор отклонения, чтобы визуализировать положение катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция катетера Venture предусматривает отклонение только гибкой части проволочного проводника.

Поверните ручку катетера, чтобы вращением придать нужное положение наконечнику катетера, а затем поверните круглый регулятор отклонения по часовой стрелке, чтобы активировать наконечник. Наконечник можно деактивировать, повернув регулятор отклонения против часовой стрелки.

Продвигайте гибкую часть проволочного проводника через отклоненный наконечник по мере необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед продвижением катетера по проволоке и перед продвижением жесткой части проволочного проводника через отклоняемый наконечник следует сначала деактивировать отклоняемый наконечник.

Технический ремонт и обслуживание

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

Маркировка изделия

1. Маркировка и упаковка



PRONTO V4 6F

Extraction Catheter

REF 4006
Catalog Number

GUIDE ≥ 0.070"
(1.78mm)
Guide catheter
inner diameter

Extraction Catheter/ Extrahcihi kateter/ Ekstraktionskater/ Extractiokateter/ Poistoxkatetri/
Catheter d'extraction/ Absaug-Katheter/ Koßerpoç zıçıyıcı/ Extraksiõs Kateter/
Uisgsholleggur/ Catetere per Estrazione/ Uittrekkingskater/ Cewnik Ekstrakcyjny/ Cateter de
Extracção/ Cateter de extracción/ ekstraktionskater/ Ekstraksiyon Kateteri

LOT 566162

2015-08
Use by date



STERILIZED
Sterilized using
ethylene oxide

Rx ONLY



Vascular

REF 4006
Catalog Number



PRONTO V4
Extraction Catheter

+M20640060



+\$0815566162 P



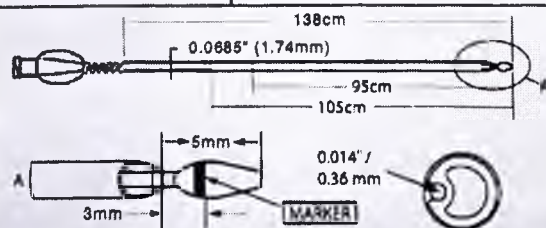
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com



EC REP

Vascular Solutions Zerus Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612

- 1x Catheter
- 2x 30cc Syringe
- 1x Extension line with attached stopcock
- 1x 70µm
70 micron filter basket



Vascular
SOLUTIONS

REF 4006
Catalog Number

PRONTO V4
Extraction Catheter

6F

GUIDE ≥ 0.070"
(1.78mm)
Guide catheter
inner diameter

LOT 566162

Vascular
SOLUTIONS

GuideLiner V3 catheter

6F

REF 5571

Catalog Number

Catheter/ Katetri/ Kateteri/ Katheteri/ Koßerpoç/ Cateteri/ Katetri/ Cathéter/ Kateteri/ Catetero/
Cewnik/ Cateteri/ Katetap



Rx ONLY
STERILIZED
Sterilized using
ethylene oxide



LOT 585405

2017-06
Use by date

Vascular
GuideLiner



REF 5571
Catalog Number

+M206557103



+\$06175854053Y



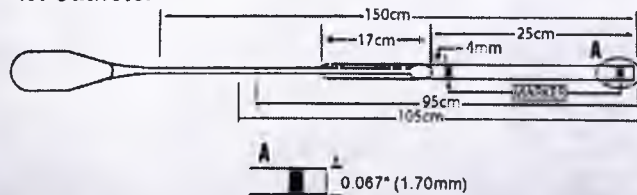
Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369
USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com

EC REP

Vascular Solutions Zerus Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
+353 91 861611
+353 91 861612



1X Catheter



GUIDE 0.056"
(1.42mm)
Guide catheter
inner diameter

GUIDE ≥ 0.070"
Guide catheter (1.78mm)
inner diameter

Vascular
SOLUTIONS

Катетер внутрисосудистый
проводниковый Pronto V4

Катетер внутрисосудистый
проводниковый GuideLiner 5571

Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Символ «не использовать повторно».
- Символ «Осторожно! обратитесь к инструкции по применению».
- Апирогенно.
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке».
- CE маркировка.
- Символ «продажа данных устройств разрешена только врачам или по их предписанию».
- Информацию об уполномоченном производителе.
- Код партии (LOT).
- Номер по каталогу (REF).
- Внутренний диаметр катетера.
- Дату истечения срока годности.
- Информацию о методе стерилизации.
- Информацию о составе.
- Информацию о габаритных размерах катетера.

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3:

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4:

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross:

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture:

Гарантийный срок хранения – 24 месяца.

Компания Vascular Solutions, Inc. гарантирует, что катетеры будут свободны от дефектов материала и работы в течение указанного срока годности. Ответственность компании по настоящей гарантии ограничивается заменой изделия или возмещением стоимости изделия, в котором компания Vascular Solutions, Inc. обнаружила дефекты материала или работы. Компания Vascular Solutions, Inc. не несет ответственности за какой бы то ни было побочный, фактический (определяемый особыми обстоятельствами) или косвенный ущерб, возникший в связи с использованием катетера Venture. Повреждения, нанесенные изделию в результате ненадлежащего использования, внесенных изменений, неправильного хранения или неправильного обращения приводят к аннулированию настоящей ограниченной гарантии. Никакой агент, сотрудник или представитель компании Vascular Solutions, Inc. не уполномочен изменять или дополнять данную ограниченную гарантию в каком бы то ни было аспекте. Никакое подразумеваемое изменение или дополнение не накладывает обязательств на компанию Vascular Solutions, Inc.

Производитель:

Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»), Соединенные Штаты Америки.

464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369 USA.

телефон: 763.656.4300, факс: 877.656.4251.

полномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНВАМЕД» (ООО «ИНВАМЕД»), Россия.

107113, г. Москва, ул. Маленковская, дом 14, корп.3, пом.4

телефон: +7(495)641098

ivatec@mail.ru

Приложение 1. Номенклатура изделия

Катетер внутрисосудистый проводниковый, в следующих исполнениях:

Катетер внутрисосудистый проводниковый Guideliner V3: 5570, 5571, 5572, 5573.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4, в следующих исполнениях: 4005, 4006, 4007, 4008, в составе:

Катетер внутрисосудистый проводниковый Pronto V4.

Сетка фильтра для фильтрации тромбов после извлечения.

Трубка удлинительная с установленным запорным краном.

Шприц с фиксирующимся поршнем – 2 шт.

Катетер внутрисосудистый проводниковый SuperCross: 5300, 5301, 5302, 5303, 5304, 5305, 5306, 5307, 5308, 5309, 5350, 5351, 5340, 5341, 5342, 5343, 5344, 5345.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture, в следующих исполнениях: 5820, 5821, в составе:

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture.

Устройство для загрузки.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture, в следующих исполнениях: 5822, в составе:

Игла для подготовки устройства к работе.

Катетер внутрисосудистый проводниковый Venture.

Устройство для загрузки.



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединённые Штаты Америки**
Настоящий официальный документ Прилагаемый документ
2. **был подписан Эрин Линн Бадали (Erin Lunn Badali),**
3. **выступающей в качестве нотариуса, штат Миннесота,**
4. **скреплён печатью/штампом Эрин Линн Бадали (Erin Lunn Badali),**
нотариуса, штат Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|------------------------------------|
| 5. в г. Сент-Пол, ш. Миннесота | 6. Дата: 16 декабря 2015 г. |
| 7. Секретарём штата, штат Миннесота | 8. Файл за №8600303-2 |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |

Подпись

Стив Саймон (Steve Simon)
Секретарь штата

Печать:
БОЛЬШАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА
L'ETOILE DU NORD
1858

УТВЕРЖДАЮ

Директор Отдела нормативных и законодательных актов

Лиза Галлато (Liza Gallato)

7 декабря 2015 г.

ШТАТ МИННЕСОТА)

ОКРУГ ХЕННЕПИН)

ЭРИН ЛИНН БАДАЛИ (ERIN LYNN BADALI)

НОТАРИУС

МИННЕСОТА

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ

31.01.2016 г.

Подписано под присягой в моём присутствии 7 декабря 2015 г.

Подпись

Нотариус

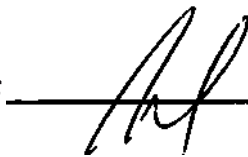
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер внутрисосудистый проводниковый
(Vascular Solutions., Inc. («Васкуляр Солюшнс., Инк»)
Соединённые Штаты Америки

2015 г.

44

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 35621

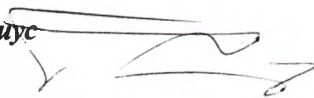
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а.-ов).

Нотариус



Город Москва

18. 01. 2016

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

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

Зарегистрировано в реестре №

Всех дел №

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 листов
Нотариус