

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner* |
3. Acting in the capacity of notary public in & *Monroe County* ;
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-First* of *August*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0821104826
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Endovascular Balloon Catheters" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

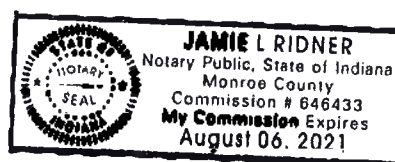
State of Indiana)

SS

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 18th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner



INSTRUCTION FOR USE

Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The **Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two independent lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement of wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm).

The catheter component of the **Advance 35LP PTA Balloon Dilatation Catheter** is a 5.0 French or 5.7 French catheter depending upon device specification and is available in lengths of 80 and 135 centimeters. The catheter is available with inflated balloon diameters of 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, and 12 millimeters and balloon lengths of 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, and 14 centimeters.

The **Advance 35LP PTA Balloon Dilatation Catheter** meets the following technical characteristics criteria: The maximum load for Proximal Balloon Bond: ≥ 20 N. The maximum load for Proximal Shaft Bond: ≥ 20 N. The maximum load for Distal Balloon Bond: ≥ 13.3 N. The maximum load for Distal Shaft: ≥ 13.3 N. The maximum load for Tip to Shaft Bond: ≥ 13.3 N. The maximum load for Soft Tip Bond: ≥ 4.5 N. The maximum load for Soft Tip Material: ≥ 4.5 N.

Pressure parameters

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
1. PTA5-35-135-10-10.0.	11	8
2. PTA5-35-135-10-12.0.	11	8
3. PTA5-35-135-10-14.0.	11	8
4. PTA5-35-135-10-3.0.	11	8
5. PTA5-35-135-10-4.0.	11	8
6. PTA5-35-135-10-6.0.	11	8
7. PTA5-35-135-10-8.0.	11	8
8. PTA5-35-135-12-10.0.	8	5
9. PTA5-35-135-12-12.0.	8	5
10. PTA5-35-135-12-14.0.	8	5
11. PTA5-35-135-12-4.0.	8	5
12. PTA5-35-135-12-8.0.	8	5
13. PTA5-35-135-3-10.0.	15	10
14. PTA5-35-135-3-12.0.	15	10
15. PTA5-35-135-3-14.0.	15	10
16. PTA5-35-135-3-2.0.	15	10

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
17. PTA5-35-135-3-4.0.	15	10
18. PTA5-35-135-3-8.0.	15	10
19. PTA5-35-135-4-10.0.	15	10
20. PTA5-35-135-4-12.0.	15	10
21. PTA5-35-135-4-14.0.	15	10
22. PTA5-35-135-4-2.0.	15	10
23. PTA5-35-135-4-4.0.	15	10
24. PTA5-35-135-4-8.0.	15	10
25. PTA5-35-135-5-10.0.	15	10
26. PTA5-35-135-5-12.0.	15	10
27. PTA5-35-135-5-14.0.	15	10
28. PTA5-35-135-5-2.0.	15	10
29. PTA5-35-135-5-4.0.	15	10
30. PTA5-35-135-5-6.0.	15	10
31. PTA5-35-135-5-8.0.	15	10
32. PTA5-35-135-6-10.0.	15	10
33. PTA5-35-135-6-12.0.	15	10
34. PTA5-35-135-6-14.0.	15	10
35. PTA5-35-135-6-2.0.	15	10
36. PTA5-35-135-6-4.0.	15	10
37. PTA5-35-135-6-6.0.	15	10
38. PTA5-35-135-6-8.0.	15	10
39. PTA5-35-135-7-10.0.	12	8
40. PTA5-35-135-7-12.0.	12	8
41. PTA5-35-135-7-14.0.	12	8
42. PTA5-35-135-7-2.0.	12	8
43. PTA5-35-135-7-4.0.	12	8
44. PTA5-35-135-7-6.0.	12	8
45. PTA5-35-135-7-8.0.	12	8
46. PTA5-35-135-8-10.0.	11	8
47. PTA5-35-135-8-12.0.	11	8
48. PTA5-35-135-8-14.0.	11	8
49. PTA5-35-135-8-2.0.	11	8
50. PTA5-35-135-8-4.0.	11	8
51. PTA5-35-135-8-6.0.	11	8
52. PTA5-35-135-8-8.0.	11	8
53. PTA5-35-135-9-10.0.	11	8
54. PTA5-35-135-9-12.0.	11	8
55. PTA5-35-135-9-14.0.	11	8
56. PTA5-35-135-9-3.0.	11	8
57. PTA5-35-135-9-4.0.	11	8
58. PTA5-35-135-9-6.0.	11	8
59. PTA5-35-135-9-8.0.	11	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
60. PTA5-35-80-10-10.0.	11	8
61. PTA5-35-80-10-12.0.	11	8
62. PTA5-35-80-10-14.0.	11	8
63. PTA5-35-80-10-3.0.	11	8
64. PTA5-35-80-10-4.0.	11	8
65. PTA5-35-80-10-6.0.	11	8
66. PTA5-35-80-10-8.0.	11	8
67. PTA5-35-80-12-10.0.	8	5
68. PTA5-35-80-12-12.0.	8	5
69. PTA5-35-80-12-14.0.	8	5
70. PTA5-35-80-12-4.0.	8	5
71. PTA5-35-80-12-8.0.	8	5
72. PTA5-35-80-3-10.0.	15	10
73. PTA5-35-80-3-12.0.	15	10
74. PTA5-35-80-3-14.0.	15	10
75. PTA5-35-80-3-2.0.	15	10
76. PTA5-35-80-3-4.0.	15	10
77. PTA5-35-80-3-8.0.	15	10
78. PTA5-35-80-4-10.0.	15	10
79. PTA5-35-80-4-12.0.	15	10
80. PTA5-35-80-4-14.0.	15	10
81. PTA5-35-80-4-2.0.	15	10
82. PTA5-35-80-4-4.0.	15	10
83. PTA5-35-80-4-8.0.	15	10
84. PTA5-35-80-5-10.0.	15	10
85. PTA5-35-80-5-12.0.	15	10
86. PTA5-35-80-5-14.0.	15	10
87. PTA5-35-80-5-2.0.	15	10
88. PTA5-35-80-5-4.0.	15	10
89. PTA5-35-80-5-6.0.	15	10
90. PTA5-35-80-5-8.0.	15	10
91. PTA5-35-80-6-10.0.	15	10
92. PTA5-35-80-6-12.0.	15	10
93. PTA5-35-80-6-14.0.	15	10
94. PTA5-35-80-6-2.0.	15	10
95. PTA5-35-80-6-4.0.	15	10
96. PTA5-35-80-6-6.0.	15	10
97. PTA5-35-80-6-8.0.	15	10
98. PTA5-35-80-7-10.0.	12	8
99. PTA5-35-80-7-12.0.	12	8
100. PTA5-35-80-7-14.0.	12	8
101. PTA5-35-80-7-2.0.	12	8
102. PTA5-35-80-7-4.0.	12	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
103. PTA5-35-80-7-6.0.	12	8
104. PTA5-35-80-7-8.0.	12	8
105. PTA5-35-80-8-10.0.	11	8
106. PTA5-35-80-8-12.0.	11	8
107. PTA5-35-80-8-14.0.	11	8
108. PTA5-35-80-8-2.0.	11	8
109. PTA5-35-80-8-4.0.	11	8
110. PTA5-35-80-8-6.0.	11	8
111. PTA5-35-80-8-8.0.	11	8
112. PTA5-35-80-9-10.0.	11	8
113. PTA5-35-80-9-12.0.	11	8
114. PTA5-35-80-9-14.0.	11	8
115. PTA5-35-80-9-3.0.	11	8
116. PTA5-35-80-9-4.0.	11	8
117. PTA5-35-80-9-6.0.	11	8
118. PTA5-35-80-9-8.0.	11	8
119. PTA5-35-135-3-6.0	15	10
120. PTA5-35-135-3-17.0	15	10
121. PTA5-35-135-4-6.0	15	10
122. PTA5-35-135-4-17.0	15	10
123. PTA5-35-135-4-20.0	15	10
124. PTA5-35-135-5-17.0	15	10
125. PTA5-35-135-5-20.0	15	10
126. PTA5-35-135-10-2.0	11	8
127. PTA5-35-135-12-2.0	8	5
128. PTA5-35-135-6-17.0	15	10
129. PTA5-35-135-6-20.0	15	10
130. PTA5-35-135-7-17.0	12	8
131. PTA5-35-135-7-20.0	12	8
132. PTA5-35-135-9-2.0	11	8
133. PTA5-35-80-10-2.0	11	8
134. PTA5-35-80-3-6.0	15	10
135. PTA5-35-80-4-6.0	15	10
136. PTA5-35-80-4-17.0	15	10
137. PTA5-35-80-5-17.0	15	10
138. PTA5-35-80-5-20.0	15	10
139. PTA5-35-80-6-17.0	15	10
140. PTA5-35-80-6-20.0	15	10
141. PTA5-35-80-7-17.0	12	8
142. PTA5-35-80-7-20.0	12	8
143. PTA5-35-80-9-2.0	11	8

Advance 35LP PTA Balloon Dilatation Catheter Sizes

Catheter Length (cm)	French Size (Fr/mm)	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
80, 135	5/1.65	3	2.0
	5/1.65	3	4.0
	5/1.65	3	8.0
	5/1.65	3	10.0
	5/1.65	3	12.0
	5/1.65	3	14.0
	5/1.65	4	2.0
	5/1.65	4	4.0
	5/1.65	4	8.0
	5/1.65	4	10.0
	5/1.65	4	12.0
	5/1.65	4	14.0
	5/1.65	5	2.0
	5/1.65	5	4.0
	5/1.65	5	6.0
	5/1.65	5	8.0
	5/1.65	5	10.0
	5/1.65	5	12.0
	5/1.65	5	14.0
	5/1.65	6	2.0
	5/1.65	6	4.0
	5/1.65	6	6.0
	5/1.65	6	8.0
	5/1.65	6	10.0
	5/1.65	6	12.0
	5/1.65	6	14.0
	5/1.65	7	2.0
	5/1.65	7	4.0
	5/1.65	7	6.0
	5/1.65	7	8.0
	5/1.65	7	10.0
	5/1.65	7	12.0
	5/1.65	7	14.0
	5/1.65	8	2.0
	5/1.65	8	4.0
	5/1.65	8	6.0
	5/1.65	8	8.0
	5/1.65	8	10.0
	5/1.65	8	12.0
	5/1.65	8	14.0
	5/1.65	9	3.0
	5/1.65	9	4.0
	5/1.65	9	6.0
	5/1.65	9	8.0
	5/1.65	9	10.0
	5/1.65	9	12.0
	5/1.65	9	14.0
	5/1.65	10	3.0
	5/1.65	10	4.0
	5/1.65	10	6.0
	5/1.65	10	8.0

Catheter Length (cm)	French Size (Fr/mm)	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
80, 135	5/1.65	10	10.0
	5/1.65	10	12.0
	5/1.65	10	14.0
	5/1.65	12	4.0
	5/1.65	12	8.0
	5/1.65	12	10.0
	5/1.65	12	12.0
	5/1.65	12	14.0

Advance 35LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTA5)

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Advance 35LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTA5)	Manifold Assembly		
	Catheter Shaft (Green) (5.2 Fr)	Polyether Polyamide (Nylon 12) Copolymer (Compound 41711) Green colorant: Barium Sulfate CI Pigment Green 7	Direct Contact
	Catheter Shaft (Green)	Polyether Polyamide (Nylon 12) Copolymer (Compound 41721) Green colorant: Barium Sulfate CI Pigment Green 7	Direct Contact
	Batwing Manifold	Nylon 12 (Clear port), Compound 41300	Indirect Contact
		Nylon 12 (Green wing) - Compound 40960 Green colorant: Barium Sulfate CI Pigment Green 7	Indirect Contact
	Adhesive	Cyanoacrylate (Loctite 4011)	Non Contact
	Strain Relief		
	Strain Relief	Silicone C6-570	Indirect Contact
	Printing Ink	GE RTV 615 / Ferro Black Ink	Non Contact
	Soft Distal Tip		
	Catheter Tip	Polyether Polyamide (Nylon) Copolymer (MS # 158)	Direct Contact
	Catheter Tip with Swaged Markers		
	Tip Material	Nylon Radiopaque Tubing (MS # 158)	Direct Contact
	Marker Band	Platinum /Iridium	Direct Contact
	Balloon	Nylon 12 (Compound 41280)	Direct Contact
	Balloon Protector*	Natural extruded polytetrafluoroethylene	Non Contact

* The flared TFE tube is placed over the distal portion of the balloon catheter in order to protect the balloon during handling and shipping. This component is removed prior to use.

INTENDED USE

The **Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** has been designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries including iliac, renal, popliteal, infrapopliteal, femoral and iliofemoral as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

- 1) The general condition of the patient, due to other comorbidities.
- 2) Comorbidities which limit physical activity. Any vascular lesions without critical lower limb ischemia.
- 3) Hemodynamically insignificant stenoses
- 4) Stenosis, located next to the post-stenotic aneurysm

Relative:

- 1) No or compromised outflow tract distal to the area of intravascular angioplasty, ie, cases where the main artery of the lower leg are either absent or critically diffusely stenotic.
- 2) Localization of lesions in the large collateral branches.

Potential complications:

- 1) Expressed dissection of atherosclerotic plaque, leading to inadequate hemodynamic blood flow.
- 2) Arterial rupture after balloon angioplasty.

WARNINGS

- Do not exceed rated burst pressure. Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation pressure parameters in the **Compliance Card insert**. Over-inflation may cause rupture of the balloon, with resultant damage to the vessel wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not use a power injector for balloon inflation or injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Rupture may occur.

The burst pressure data was analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst at or below the calculated rated burst pressure.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter has been designed for introduction into the vascular system utilizing percutaneous (Seldinger) technique. Alternatively, an introducer sheath may be utilized. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- In heavily scarred access sites, use of an introducer sheath is recommended.
- Manipulate the catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.
- All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Systemic embolization
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

1. Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
2. Upon removal from package, inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
3. Remove protective balloon sleeve from balloon. Do not discard protective sleeve after initial introduction of catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping balloon prior to subsequent insertions.
4. Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - a. Fill a syringe of appropriate size with 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
 - b. Attach the syringe to the hub of the catheter marked "BALLOON" and pull back to apply negative pressure.
 - c. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - d. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - f. Attach inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g. Pull negative pressure on the inflation device

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .035 inch (0.89 mm) wire guide.
3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.

NOTE: If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.

4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.

NOTE: Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times.

2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counterclockwise rotation of the catheter will assist balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.
3. If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by EN ISO 15223-1 symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Advance 35LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter have a three (3) year shelf life.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company “SCHAG” (ZAO “SCHAG”). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer’s warranty extends to the quality of products.

Endovascular balloon catheters are single-use devices. DO NOT ATTEMPT TO RE-PROCESS OR REPAIR.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -- in accordance with Council Directive 93/42/EEC. For Russian Federation – in accordance with national requirements, outlined in sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of 12 December 2010 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste". Risk class of the medical waste: class B.

PACKAGING AND LABELLING

Supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name;
- manufacturing address;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- medical device name;
- components;
- sizes of the device;
- sterilization method;
- serial number (LOT);
- marking about CE certification;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- marking "Keep dry"
- marking "Avoid direct sunlight"
- shelf life

Advance® 35LP

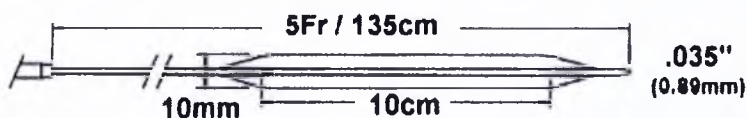
Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter

REF PTA5-35-135-10-10.0

REF G52296



10mm x 10cm



STERILE EO

0000-00

② | △ | ①

Rx only

[Q] Test12345

2014-11

---	---	--



 Coon Incorporated
760 Doris Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP Vitan Coon Europe Ag
Sandet & CK-1632
Bjerskov DENMARK




Regulatory Affairs Manager



СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать первое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0821104826

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED
750 Дэниелс Вэй
Г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для изделий «Катетеры баллонные эндоваскулярные».

/Подпись/

Крис Везерс
Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 18 августа 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер
Публичный нотариус, Штат Индиана
Округ Оуэн
Лицензия №646433
Срок действия моей лицензии истекает
06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия таким образом, что только доктор (лицензированный практикующий врач) может продавать или заказывать данное изделие.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP, который размещается по проводнику – это катетер двумя просветами, нейлоновой стержнем и баллоном возле дистального наконечника. Баллон изготавливается из высокопрочного, относительно неэластичного полиамида нейлона сверхтонкими стенками. Катетер имеет два независимых просвета: дистальный и баллонный. Дистальный просвет используется для введения инструмента по проводнику. Баллонный просвет используется для того, чтобы раздуть баллон. На проксимальном конце каждого просвета расположен люэровский наконечник. На проксимальной части распределительной трубки указан диаметр (мм) и длина (см) баллона.

Катетерная часть баллонного катетера баллонного низкопрофильного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP доступна 5.0 Fr и в двух длинах: 80 см и 135 см. Катетеры доступны с такими диаметрами баллонов: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, и 11 мм (в раздутом положении), и такими длинами баллонов: 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, и 14 см.

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP отвечают таким техническим критериям: Предел нагрузки проксимального соединения баллона ≥ 20 Н. Пределная нагрузка проксимального соединения стержня ≥ 20 Н. Пределная нагрузка дистального соединения баллона $\geq 13,3$ Н. Пределная нагрузка дистального конца стержня $\geq 13,3$ Н. Пределная нагрузка соединения между наконечником и стержнем $\geq 13,3$ Н. Пределная нагрузка соединения мягкого кончика $\geq 4,5$ Н. Пределная нагрузка материала мягкого кончика $> 4,5$ Н.

Параметры давления

Номер продукта	Расчетное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм
1. РТА5-35-135-10-10.0.	11	8
2. РТА5-35-135-10-12.0.	11	8
3. РТА5-35-135-10-14.0.	11	8
4. РТА5-35-135-10-3.0.	11	8
5. РТА5-35-135-10-4.0.	11	8
6. РТА5-35-135-10-6.0.	11	8
7. РТА5-35-135-10-8.0.	11	8
8. РТА5-35-135-12-10.0.	8	5
9. РТА5-35-135-12-12.0.	8	5
10. РТА5-35-135-12-14.0.	8	5
11. РТА5-35-135-12-4.0.	8	5
12. РТА5-35-135-12-8.0.	8	5
13. РТА5-35-135-3-10.0.	15	10

15. PTA5-35-135-3-12.0.	15	10
16. PTA5-35-135-3-14.0.	15	10
17. PTA5-35-135-3-2.0.	15	10
18. PTA5-35-135-3-4.0.	15	10
19. PTA5-35-135-3-8.0.	15	10
20. PTA5-35-135-4-10.0.	15	10
21. PTA5-35-135-4-12.0.	15	10
22. PTA5-35-135-4-14.0.	15	10
23. PTA5-35-135-4-2.0.	15	10
24. PTA5-35-135-4-4.0.	15	10
25. PTA5-35-135-4-8.0.	15	10
26. PTA5-35-135-5-10.0.	15	10
27. PTA5-35-135-5-12.0.	15	10
28. PTA5-35-135-5-14.0.	15	10
29. PTA5-35-135-5-2.0.	15	10
30. PTA5-35-135-5-4.0.	15	10
31. PTA5-35-135-5-6.0.	15	10
32. PTA5-35-135-5-8.0.	15	10
33. PTA5-35-135-6-10.0.	15	10
34. PTA5-35-135-6-12.0.	15	10
35. PTA5-35-135-6-14.0.	15	10
36. PTA5-35-135-6-2.0.	15	10
37. PTA5-35-135-6-4.0.	15	10
38. PTA5-35-135-6-6.0.	15	10
39. PTA5-35-135-6-8.0.	15	10
40. PTA5-35-135-7-10.0.	12	8
41. PTA5-35-135-7-12.0.	12	8
42. PTA5-35-135-7-14.0.	12	8
43. PTA5-35-135-7-2.0.	12	8
44. PTA5-35-135-7-4.0.	12	8
45. PTA5-35-135-7-6.0.	12	8
46. PTA5-35-135-7-8.0.	12	8
47. PTA5-35-135-8-10.0.	11	8
48. PTA5-35-135-8-12.0.	11	8
49. PTA5-35-135-8-14.0.	11	8
50. PTA5-35-135-8-2.0.	11	8
51. PTA5-35-135-8-4.0.	11	8
52. PTA5-35-135-8-6.0.	11	8
53. PTA5-35-135-8-8.0.	11	8
54. PTA5-35-135-9-10.0.	11	8
55. PTA5-35-135-9-12.0.	11	8
56. PTA5-35-135-9-14.0.	11	8
57. PTA5-35-135-9-3.0.	11	8
58. PTA5-35-135-9-4.0.	11	8
59. PTA5-35-135-9-6.0.	11	8
60. PTA5-35-135-9-8.0.	11	8
61. PTA5-35-80-10-10.0.	11	8

61. PTA5-35-80-10-12.0.	11	8
62. PTA5-35-80-10-14.0.	11	8
63. PTA5-35-80-10-3.0.	11	8
64. PTA5-35-80-10-4.0.	11	8
65. PTA5-35-80-10-6.0.	11	8
66. PTA5-35-80-10-8.0.	11	8
67. PTA5-35-80-12-10.0.	8	5
68. PTA5-35-80-12-12.0.	8	5
69. PTA5-35-80-12-14.0.	8	5
70. PTA5-35-80-12-4.0.	8	5
71. PTA5-35-80-12-8.0.	8	5
72. PTA5-35-80-3-10.0.	15	10
73. PTA5-35-80-3-12.0.	15	10
74. PTA5-35-80-3-14.0.	15	10
75. PTA5-35-80-3-2.0.	15	10
76. PTA5-35-80-3-4.0.	15	10
77. PTA5-35-80-3-8.0.	15	10
78. PTA5-35-80-4-10.0.	15	10
79. PTA5-35-80-4-12.0.	15	10
80. PTA5-35-80-4-14.0.	15	10
81. PTA5-35-80-4-2.0.	15	10
82. PTA5-35-80-4-4.0.	15	10
83. PTA5-35-80-4-8.0.	15	10
84. PTA5-35-80-5-10.0.	15	10
85. PTA5-35-80-5-12.0.	15	10
86. PTA5-35-80-5-14.0.	15	10
87. PTA5-35-80-5-2.0.	15	10
88. PTA5-35-80-5-4.0.	15	10
89. PTA5-35-80-5-6.0.	15	10
90. PTA5-35-80-5-8.0.	15	10
91. PTA5-35-80-6-10.0.	15	10
92. PTA5-35-80-6-12.0.	15	10
93. PTA5-35-80-6-14.0.	15	10
94. PTA5-35-80-6-2.0.	15	10
95. PTA5-35-80-6-4.0.	15	10
96. PTA5-35-80-6-6.0.	15	10
97. PTA5-35-80-6-8.0.	15	10
98. PTA5-35-80-7-10.0.	12	8
99. PTA5-35-80-7-12.0.	12	8
100. PTA5-35-80-7-14.0.	12	8
101. PTA5-35-80-7-2.0.	12	8
102. PTA5-35-80-7-4.0.	12	8
103. PTA5-35-80-7-6.0.	12	8
104. PTA5-35-80-7-8.0.	12	8
105. PTA5-35-80-8-10.0.	11	8
106. PTA5-35-80-8-12.0.	11	8
107. PTA5-35-80-8-14.0.	11	8

108. PTA5-35-80-8-2.0.	11	8
109. PTA5-35-80-8-4.0.	11	8
110. PTA5-35-80-8-6.0.	11	8
111. PTA5-35-80-8-8.0.	11	8
112. PTA5-35-80-9-10.0.	11	8
113. PTA5-35-80-9-12.0.	11	8
114. PTA5-35-80-9-14.0.	11	8
115. PTA5-35-80-9-3.0.	11	8
116. PTA5-35-80-9-4.0.	11	8
117. PTA5-35-80-9-6.0.	11	8
118. PTA5-35-80-9-8.0.	11	8
119. PTA5-35-135-3-6.0	15	10
120. PTA5-35-135-3-17.0	15	10
121. PTA5-35-135-4-6.0	15	10
122. PTA5-35-135-4-17.0	15	10
123. PTA5-35-135-4-20.0	15	10
124. PTA5-35-135-5-17.0	15	10
125. PTA5-35-135-5-20.0	15	10
126. PTA5-35-135-10-2.0	11	8
127. PTA5-35-135-12-2.0	8	5
128. PTA5-35-135-6-17.0	15	10
129. PTA5-35-135-6-20.0	15	10
130. PTA5-35-135-7-17.0	12	8
131. PTA5-35-135-7-20.0	12	8
132. PTA5-35-135-9-2.0	11	8
133. PTA5-35-80-10-2.0	11	8
134. PTA5-35-80-3-6.0	15	10
135. PTA5-35-80-4-6.0	15	10
136. PTA5-35-80-4-17.0	15	10
137. PTA5-35-80-5-17.0	15	10
138. PTA5-35-80-5-20.0	15	10
139. PTA5-35-80-6-17.0	15	10
140. PTA5-35-80-6-20.0	15	10
141. PTA5-35-80-7-17.0	12	8
142. PTA5-35-80-7-20.0	12	8
143. PTA5-35-80-9-2.0	11	8

Таблица 4: Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP

Длина катетера (см)	Размер катетера Fr/мм	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
80, 135	5/1,65	3	2,0
	5/1,65	3	4,0
	5/1,65	3	8,0
	5/1,65	3	10,0
	5/1,65	3	12,0
	5/1,65	3	14,0
	5/1,65	4	2,0
	5/1,65	4	4,0

Длина катетера (см)	Размер катетера Fг/мм	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
	5/1,65	4	8,0
	5/1,65	4	10,0
	5/1,65	4	12,0
	5/1,65	4	14,0
	5/1,65	5	2,0
	5/1,65	5	4,0
	5/1,65	5	6,0
	5/1,65	5	8,0
	5/1,65	5	10,0
	5/1,65	5	12,0
	5/1,65	5	14,0
	5/1,65	6	2,0
	5/1,65	6	4,0
	5/1,65	6	6,0
	5/1,65	6	8,0
	5/1,65	6	10,0
	5/1,65	6	12,0
	5/1,65	6	14,0
	5/1,65	7	2,0

Длина катетера (см)	Размер катетера Fг/мм	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
80, 135	5/1,65	7	4,0
	5/1,65	7	6,0
	5/1,65	7	8,0
	5/1,65	7	10,0
	5/1,65	7	12,0
	5/1,65	7	14,0
	5/1,65	8	2,0
	5/1,65	8	4,0
	5/1,65	8	6,0
	5/1,65	8	8,0
	5/1,65	8	10,0
	5/1,65	8	12,0
	5/1,65	8	14,0
	5/1,65	9	3,0
	5/1,65	9	4,0
	5/1,65	9	6,0
	5/1,65	9	8,0
	5/1,65	9	10,0
	5/1,65	9	12,0
	5/1,65	9	14,0
	5/1,65	10	3,0
	5/1,65	10	4,0
	5/1,65	10	6,0
	5/1,65	10	8,0
	5/1,65	10	10,0
	5/1,65	10	12,0
	5/1,65	10	14,0
	5/1,65	12	4,0
	5/1,65	12	8,0
	5/1,65	12	10,0
	5/1,65	12	12,0
	5/1,65	12	14,0

Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP (PTA5)

Инструмент	Компонент инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Advance 35LP (PTA5)	Катетер в сборке		
	Стержень катетера (зеленый) PTA5-35-80-3-10.0;PTA5-35-80-3-12.0;PTA5-35-80-3-14.0 PTA5-35-80-3-17.0;PTA5-35-80-3-2.0;PTA5-35-80-3-20.0; PTA5-35-80-3-4.0;PTA5-35-80-3-6.0;PTA5-35-80-3-8.0; PTA5-35-80-4-1.5;PTA5-35-80-4-10.0;PTA5-35-80-4-12.0; PTA5-35-80-4-14.0;PTA5-35-80-4-17.0;PTA5-35-80-4-2.0; PTA5-35-80-4-2.5;PTA5-35-80-4-20.0;PTA5-35-80-4-4.0; PTA5-35-80-4-6.0;PTA5-35-80-4-8.0;PTA5-35-80-5-1.5; PTA5-35-80-5-10.0;PTA5-35-80-5-12.0;PTA5-35-80-5-14.0; PTA5-35-80-5-17.0;PTA5-35-80-5-2.0;PTA5-35-80-5-2.5; PTA5-35-80-5-20.0;PTA5-35-80-5-4.0;PTA5-35-80-5-6.0; PTA5-35-80-5-8.0;PTA5-35-80-6-1.5;PTA5-35-80-6-10.0; PTA5-35-80-6-12.0;PTA5-35-80-6-14.0;PTA5-35-80-6-17.0; PTA5-35-80-6-2.0;PTA5-35-80-6-2.5;PTA5-35-80-6-20.0; PTA5-35-80-6-4.0;PTA5-35-80-6-6.0;PTA5-35-80-6-8.0; PTA5-35-80-7-1.5;PTA5-35-80-7-10.0;PTA5-35-80-7-12.0; PTA5-35-80-7-14.0;PTA5-35-80-7-17.0;PTA5-35-80-7-2.0; PTA5-35-80-7-2.5;PTA5-35-80-7-20.0;PTA5-35-80-7-4.0; PTA5-35-80-7-6.0;PTA5-35-80-7-8.0;PTA5-35-80-8-1.5; PTA5-35-80-8-10.0;PTA5-35-80-8-12.0;PTA5-35-80-8-14.0; PTA5-35-80-8-17.0;PTA5-35-80-8-2.0;PTA5-35-80-8-2.5; PTA5-35-80-8-20.0;PTA5-35-80-8-4.0;PTA5-35-80-8-6.0; PTA5-35-80-8-8.0;PTA5-35-80-9-10.0;PTA5-35-80-9-12.0; PTA5-35-80-9-14.0;PTA5-35-80-9-2.0;PTA5-35-80-9-3.0; PTA5-35-80-9-4.0;PTA5-35-80-9-6.0;PTA5-35-80-9-8.0	Сополимер полиэфира и полиамида: Нейлон 12 - Соединение 41711. Краситель зеленого: Сульфат бария CI Pigment Green 7	Прямой контакт
	Стержень катетера (зеленый) PTA5-35-135-10-10.0;PTA5-35-135-10-12.0;PTA5-35-135-10-14.0;PTA5-35-135-10-2.0; PTA5-35-135-10-3.0;PTA5-35-135-10-4.0;PTA5-35-135-10-6.0;PTA5-35-135-10-8.0;PTA5-	Сополимер полиэфира и полиамида: Нейлон 12 - Соединение 41721. Краситель зеленого: Сульфат бария CI Pigment Green 7	Прямой контакт

	35-135-12-10.0;PTA5-35-135-12-12.0;PTA5-35-135-12-14.0;PTA5-35-135-12-2.0;PTA5-35-135-12-4.0;PTA5-35-135-12-8.0.		
	Разветвление	Разветвление: Порт – Нейлон 12, Соединение 41300 прозрачный Крылышки – Нейлон 12, Соединение 40960 Краситель зеленого: Сульфат бария CI Pigment Green 7	Непрямой контакт Непрямой контакт
	Адгезив	Цианоакрилатный клей-Локтайт 4011.	Нет контакта
	Защита от перегиба		
	Защита от перегиба	Силикон C6-570	Непрямой контакт
	Краска для печати	Черные чернила GE RTV 615 / Ferro	Нет контакта
	Мягкий дистальный конец		
	Конец катетера	Сополимер полиэфира и полиамида: Нейлон MS # 158	Прямой контакт
	Наконечник катетера с маркерами		
	Материал наконечника	Нейлоновая трубка с рентгеноконтрастными маркерами (MS # 158)	Прямой контакт
	Маркеры	Платина-Иридий	Прямой контакт
	Баллон	Нейлон 12 Соединение 41280	Прямой контакт
	Предохранитель баллона*	Чистый экструдированный политетрафторэтилен	Нет контакта

*На дистальном участке баллонного катетера с целью защиты баллона во время транспортировки расположена ТФЭ трубка с- предохранитель. Перед использованием ее необходимо снять.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 35LP предназначен для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) поражений периферических артерий, включая подвздошную, почечную, подколенную, большеберцовую, бедренную и подвздошно-бедренную артерии, а также обструктивных поражений естественных и искусственных артериовенозных фистул для гемодиализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- 1) Общее тяжелое состояние пациента, обусловленное сопутствующими заболеваниями
- 2) Сопутствующие заболевания, ограничивающие физическую активность при любом сосудистом поражении без критической ишемии нижних конечностей
- 3) Гемодинамически незначимые стенозы
- 4) Стенозы, расположенные рядом с постстенотической аневризмой

Относительные:

- 1) Отсутствие (или выраженная компрометация) путей оттока дистальнее зоны внутрисосудистой ангиопластики, т.е. случаи, когда магистральные артерии голени или отсутствуют, или критически диффузно стенозированы.
- 2) локализация поражения в крупных коллатеральных ветвях.

Возможные осложнения:

- 1) Выраженная диссекция атеросклеротической бляшки, приводящая к гемодинамической неадекватности кровотока.
- 2) Разрыв артерии после баллонной ангиопластики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не превышайте номинальное давление на разрыв. Может произойти разрыв баллона. Придерживайтесь параметров давления баллона, указанных на **вложенном Листе Соответствия**. Перекачка может привести к разрыву баллона, что приведет к повреждению стенки сосуда. Рекомендуется использовать манометр для контроля давления при накачке.
- Не используйте автоматический шприц для накачки баллона; не вводите контрастное вещество через просвет катетера, обозначенный как «DISTAL». Может произойти разрыв баллона.

Данные по давлению на разрыв были проанализированы с учетом факторов одностороннего допустимого отклонения чтобы определить с 95% достоверностью, что 99.9% баллонов не разорвется при рассчитанном номинальном уровне давления на разрыв или ниже его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в проведении диагностических и инвазивных процедур. Следует использовать стандартные методы по установке сосудистых проводников, ангиографических катетеров и проводников.
- Катетер баллонный Advance 35LP предназначен для введения в эндоваскулярную систему используя технику чрескожного доступа (по Сельдингеру). Кроме того, может быть использован интродьюсер. Обращайтесь к этикетке за информацией о подходящих размерах интродьюсера.
- Баллон изготовлен из термочувствительного материала. Не нагревайте и не пытайтесь подогнать форму кончика катетера.
- Если предполагаемое место введения сильно покрыто рубцами, рекомендуется использовать интродьюсер.
- Изделие следует применять при рентгеноскопическом контроле.
- Используйте только рекомендованные средства накачки баллона. Никогда не используйте воздух или любые газы для накачки баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Катетер не предназначен для доставки стентов.

- Все стенты должны размещаться в соответствии с указаниями изготовителя и инструкции по применению.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Воздушная эмболия
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Смерть
- Реакция на лекарство, аллергическая реакция на контрастную среду
- Кровоизлияние или гематома
- Гипо/гипертензия
- Заражение и боль в месте введения
- Систематическая эмболизация
- Тромбоз сосудов
- Иссечение сосуда, перфорация, разрыв или травма
- Спазм сосудов

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка баллона

9. Выберите баллон, соответствующий длине пораженного участка и диаметру сосуда.
10. После извлечения из упаковки осмотрите катетер на предмет отсутствия повреждений, нанесенных во время транспортировки.
11. Снимите защитный чехол с баллона.
12. Подготовьте стандартную смесь контрастного вещества и физиологического раствора для баллонного люмена, как указано ниже:
 - о. Наполните шприц соответствующего размера смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
 - р. Присоедините шприц к раструбу катетера, маркированному как “BALLOON” и потяните поршень назад, чтобы создать отрицательное давление.
 - q. Сбросьте давление, чтобы дать негативному давлению втянуть раствор в баллонный люмен.
 - г. Отсоедините шприц, оставив немного раствора на раструбе баллонного люмена.
 - s. В стандартном порядке подготовьте индифлятор и сдуйте весь воздух из шприца и шланга.
 - t. Присоедините индифлятор к баллонному люмену, удостоверившись, что при соединении внутри не осталось пузырьков воздуха
 - u. Потяните за ручку плунжера до создания отрицательного давления.

Введение и накачка баллона

12. Промойте дистальный люмен катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
13. Создайте отрицательное давление в люмене, маркированном “BALLOON” перед введением. Продвиньте баллонный дилатационный катетер против часовой стрелки по заранее установленному проводнику диаметром 0,035 дюйма (0.89 мм).
14. Под рентгенографическим контролем продвиньте баллон к пораженному участку. Аккуратно установите баллон напротив пораженного участка, используя как проксимальный, так и дистальный рентгеноконтрастные маркеры на баллоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при продвижении баллонного дилатационного катетера чувствуется сопротивление, определите причину и продолжайте с осторожностью.

15. Накачайте баллон до нужного давления. **Придерживайтесь рекомендованного давления при накачке баллона (см. вложенный Лист Соответствия).**

16. Если давление в баллоне падает и/или произошел разрыв баллона, сдуйте баллон и извлеките баллон вместе с проводником.

Сдувание и извлечение баллона

7. Полностью сдуйте баллон, используя индифлятор или шприц. Предоставьте достаточно времени, чтобы баллон мог сдуться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для баллонов большого диаметра и/или большей длины может потребоваться дольше времени, чтобы сдуться.

8. Сдуйте баллон, создав вакуум шприцом или индифлятором. Поддерживайте вакуум в баллоне и извлеките катетер. После извлечения катетера аккуратное вращение катетера против часовой стрелки поможет свернуть оболочку баллона, минимизируя возможность травмирования при чрескожном доступе.
9. Если при извлечении чувствуется сопротивление, создайте отрицательное давление шприцом большего объема, прежде чем продолжать. Если сопротивление продолжается, извлеките баллон вместе с проводником.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на упаковке (символы отвечают требованиям стандарта EN ISO 15223-

Срок годности обозначается указанием времени производства (символ «фабрика») , указанной даты его истечения "использовать до..."(символ «песочные часы»). Разница между двумя датами и есть срок годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности **Катетера баллонного низкопрофильного для ЧТА Advance 35LP** – три года.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаян комплекте инструкцией по применению.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты, описанные в данном обзоре технических данных поставляются стерильны они проходят стерилизацию этиленоксидом (EtO) до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать тип используемого транспортного средства, расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты вибрации при транспортировке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации



является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

Катетеры баллонные эндоваскулярные являются изделиями одноразового использования
ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

Advance® 35LP

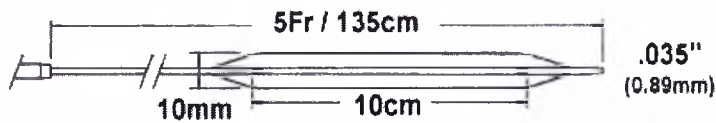
Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter

REF PTA5-35-135-10-10.0

REF G52296



10mm x 10cm



STERILE EO



0000-00



2014-11



Rx only

LOT Test12345



2014-11



2014-11



Cook Incorporated
750 Denke Way
Bloomington, IN 47404, USA
MADE IN USA

EC REP
William Cook Europe ApS
Sønderø 8, DK-4832
Ballerup, DENMARK

CE
0088



Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-41/102.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус



Тридцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне



документу

2 - 633701

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.П. Шиндина

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листов
нотариус

[Handwritten signature]

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-First* of *August*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0821104824
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Endovascular Balloon Catheters" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

State of Indiana)

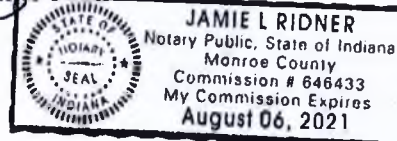
ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 18th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021

Jamie L. Ridner





INSTRUCTION FOR USE
Advance Micro™ 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The **Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter** is manufactured with a coaxial polyimide/polyurethane catheter shaft and a nylon balloon and tip. The inner lumen is used to introduce the device over a wire guide, and the outer lumen is used for balloon inflation. A luer lock connector is located on the proximal end of each lumen of the manifold. The distal 15 cm has a hydrophilic coating, which becomes slippery when in contact with fluids. The catheter is compatible with a 0.014 inch (0.36 mm) wire guide. Radiopaque markers (platinum/iridium) are positioned on the shaft within the balloon to facilitate visualization of the balloon catheter under fluoroscopy.

The catheter is available with an inflated balloon diameter of 1.5 mm with balloon lengths of 2 and 4 cm and balloon diameters of 2, 2.5, and 3 mm with balloon lengths of 2, 3, 4, 6, 8, 10, and 12 cm. The catheter is 2.5 French in outer diameter with a length of 50, 90, or 150 cm.

The **Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** meets the following technical characteristics criteria: Balloon Minimum Burst Strength ≥ 16 atm. Proximal Balloon Bond Strength ≥ 5 N. Distal Balloon Bond Strength ≥ 3 N. Shaft to Y-fitting Bond Strength ≥ 10 N. Wire lumen to Y-fitting bond strength ≥ 3 N.

Pressure Parameters

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
1. PTA3-14-150-1.5-2.	16	8
2. PTA3-14-150-1.5-4.	16	8
3. PTA3-14-150-2.5-10.	16	8
4. PTA3-14-150-2.5-12.	16	8
5. PTA3-14-150-2.5-2.	16	8
6. PTA3-14-150-2.5-3.	16	8
7. PTA3-14-150-2.5-4.	16	8
8. PTA3-14-150-2.5-6.	16	8
9. PTA3-14-150-2.5-8.	16	8
10. PTA3-14-150-2-10.	16	8
11. PTA3-14-150-2-12.	16	8
12. PTA3-14-150-2-2.	16	8
13. PTA3-14-150-2-3.	16	8
14. PTA3-14-150-2-4.	16	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
15. PTA3-14-150-2-6.	16	8
16. PTA3-14-150-2-8.	16	8
17. PTA3-14-150-3-10.	16	8
18. PTA3-14-150-3-12.	16	8
19. PTA3-14-150-3-2.	16	8
20. PTA3-14-150-3-3.	16	8
21. PTA3-14-150-3-4.	16	8
22. PTA3-14-150-3-6.	16	8
23. PTA3-14-150-3-8.	16	8
24. PTA3-14-50-1.5-2.	16	8
25. PTA3-14-50-1.5-4.	16	8
26. PTA3-14-50-2.5-10.	16	8
27. PTA3-14-50-2.5-12.	16	8
28. PTA3-14-50-2.5-2.	16	8
29. PTA3-14-50-2.5-3.	16	8
30. PTA3-14-50-2.5-4.	16	8
31. PTA3-14-50-2.5-6.	16	8
32. PTA3-14-50-2.5-8.	16	8
33. PTA3-14-50-2-10.	16	8
34. PTA3-14-50-2-12.	16	8
35. PTA3-14-50-2-2.	16	8
36. PTA3-14-50-2-3.	16	8
37. PTA3-14-50-2-4.	16	8
38. PTA3-14-50-2-6.	16	8
39. PTA3-14-50-2-8.	16	8
40. PTA3-14-50-3-10.	16	8
41. PTA3-14-50-3-12.	16	8
42. PTA3-14-50-3-2.	16	8
43. PTA3-14-50-3-3.	16	8
44. PTA3-14-50-3-4.	16	8
45. PTA3-14-50-3-6.	16	8
46. PTA3-14-50-3-8.	16	8
47. PTA3-14-90-1.5-2.	16	8
48. PTA3-14-90-1.5-4.	16	8
49. PTA3-14-90-2.5-10.	16	8
50. PTA3-14-90-2.5-12.	16	8
51. PTA3-14-90-2.5-2.	16	8
52. PTA3-14-90-2.5-3.	16	8
53. PTA3-14-90-2.5-4.	16	8
54. PTA3-14-90-2.5-6.	16	8
55. PTA3-14-90-2.5-8.	16	8
56. PTA3-14-90-2-10.	16	8
57. PTA3-14-90-2-12.	16	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal Pressure, atm
58. PTA3-14-90-2-2.	16	8
59. PTA3-14-90-2-3.	16	8
60. PTA3-14-90-2-4.	16	8
61. PTA3-14-90-2-6.	16	8
62. PTA3-14-90-2-8.	16	8
63. PTA3-14-90-3-10.	16	8
64. PTA3-14-90-3-12.	16	8
65. PTA3-14-90-3-2.	16	8
66. PTA3-14-90-3-3.	16	8
67. PTA3-14-90-3-4.	16	8
68. PTA3-14-90-3-6.	16	8
69. PTA3-14-90-3-8.	16	8

Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter

Catheter Working Length (cm)	French Size (Fr/mm)	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
50, 90, 150	2.5/0.825	1.5	2
		1.5	4
		2	2
		2	3
		2	4
		2	6
		2	8
		2	10
		2	12
		2.5	2
		2.5	3
		2.5	4
		2.5	6
		2.5	8
		2.5	10
		2.5	12
		3	2
		3	3
		3	4
		3	6
		3	8
		3	10
		3	12

Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter (PTA3)

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter (PTA3)	Balloon and Distal Tip		
	Balloon	Nylon	Direct Contact
	Marker Bands	Platinum/Iridium	Indirect Contact
	Catheter Tip	Polyether block amide (PEBA) - MS #160	Direct Contact
	Catheter Shaft		
	Catheter Shaft	Polyimide	Direct Contact
		Polyurethane (Tecoflex)	
	Proximal Shaft	Nylon (CPT# 40020)	Indirect Contact
	Wire Lumen	Polyimide	Indirect Contact
		Polyurethane (Tecoflex)	
		Polytetrafluoro-ethylene	
	Hydrophilic Coating	Polyvinylpyrrolidone/Polyacrylamide (Surmodics 2004 Reagent)	Direct Contact
	Proximal Fitting		
	Y-Fitting	Polycarbonate (CPT# 80490)	Indirect Contact
	Printing Ink	GE RTV 615 / Ferro Silver Ink	Non Contact
	Strain Relief		
	Strain Relief	Ethylene Vinyl Acetate (CPT# 31510)	Indirect Contact
	Printing Ink	GE RTV 615 / Ferro Black Ink	Non Contact
	Adhesive	Cyanoacrylate (Loctite 4305)	Indirect Contact
	Protectors		
	Balloon Protector*	Natural extruded polytetrafluoro-ethylene (MS # 122)	Non Contact
	Shipping Stylet	Stainless Steel	Non Contact

* The flared TFE tube is placed over the distal portion of the balloon catheter in order to protect the balloon during handling and shipping. The shipping stylet is inserted through the distal end of the balloon catheter for protection during shipment. These components are removed prior to use.

INTENDED USE

Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter (PTA3) has been designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries including internal pudendal, iliac, renal, popliteal, femoral, iliofemoral, anterior tibial, posterior tibial, peroneal, pedal, radial, brachial, and ulnar, as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. Not for use in the coronary arteries.

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

- 1) The general condition of the patient, due to other comorbidities.
- 2) Comorbidities which limit physical activity. Any vascular lesions without critical lower limb ischemia.
- 3) Hemodynamically insignificant stenoses
- 4) Stenosis, located next to the post-stenotic aneurysm

Relative:

- 1) No or compromised outflow tract distal to the area of intravascular angioplasty, ie, cases where the main artery of the lower leg are either absent or critically diffusely stenotic.
- 2) Localization of lesions in the large collateral branches.

Potential complications:

- 1) Expressed dissection of atherosclerotic plaque, leading to inadequate hemodynamic blood flow.
- 2) Arterial rupture after balloon angioplasty.

WARNINGS

- Do not exceed rated burst pressure..Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation pressure parameters in the **Compliance Card insert**. Over-inflation may cause rupture of the balloon, with resultant damage to the vessel wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not use a power injector for balloon inflation or injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Rupture may occur.

The burst pressure data was analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst at or below the calculated rated burst pressure.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Advance Micro™ 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter has been designed for introduction into the vascular system utilizing percutaneous (Seldinger) technique. Alternatively, an introducer sheath may be utilized. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- In heavily scarred access sites, use of an introducer sheath is recommended.
- Manipulate the catheter using fluoroscopic control.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.
- All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection and pain at insertion site

- Systemic embolization
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

5. Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
6. Upon removal from package, inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
7. Remove protective balloon sleeve from balloon. Do not discard protective sleeve after initial introduction of catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping balloon prior to subsequent insertions.
8. Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - a. Fill a syringe of appropriate size with 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
 - b. Attach the syringe to the hub of the catheter marked "BALLOON" and pull back to apply negative pressure.
 - c. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - d. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - f. Attach inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g. Pull negative pressure on the inflation device.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
 2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .014 inch (0.36 mm) wire guide.
 3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
- NOTE:** If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.
4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**
 5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.
- NOTE:** Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times.
2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counterclockwise rotation of the catheter will assist balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.
 3. If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

SHELF LIFE

The "use by" date as denoted by EN ISO 15223-1 symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Advance Micro 14 Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter (PTA3) has a three (3) year shelf life.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company "SCHAG"

(ZAO "SCHAG"). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty extends to the quality of products.

Endovascular balloon catheters are single-use devices. DO NOT ATTEMPT TO RE-PROCESS OR REPAIR.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -- in accordance with Council Directive 93/42/EEC. For Russian Federation -- in accordance with national requirements, outlined in sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of 12 December 2010 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste". Risk class of the medical waste: class B.

PACKAGING AND LABELLING

Supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer name;
- manufacturing address;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- medical device name;
- components;
- sizes of the device;
- sterilization method;

- serial number (LOT);
- marking about CE certification;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- marking "Keep dry"
- marking "Avoid direct sunlight"
- shelf life

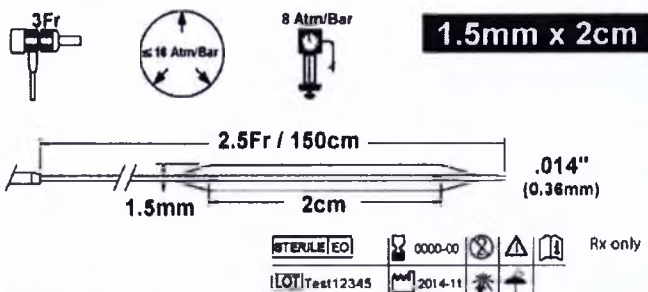
COOK MEDICAL

Advance Micro™ 14

Ultra Low-Profile PTA Balloon Catheter

REF PTA3-14-150-1.5-2

REF G26611



Cook Incorporated
750 Dunlap Way
Bloomington, IL 61801, U.S.A.
MADE IN U.S.A.
William Cook Europe ApS
Rundtårn 1, Østervej 12
Ballerup, 2600, DENMARK



Lis Wethers

Regulatory Affairs Manager



СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать первое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0821104824

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

Г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для изделий «Катетеры баллонные эндоваскулярные».

/Подпись/

Крис Везерс

Менеджер по вопросам регулирования
Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 18 августа 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер

Публичный нотариус, Штат Индиана

Округ Оуэн

Лицензия №646433

Срок действия моей лицензии истекает

06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный ультра низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

Advance Micro 14

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия таким образом, что только доктор (лицензированный практикующий врач) может продавать или заказывать данное изделие.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Стержень катетера баллонного ультра низкопрофильного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14 изготавливается из полиимида/полиуретана, наконечник и баллон из нейлона. Внутренний просвет используется для введения инструмента по проводнику, внешний – для раздувания баллона. В проксимальном конце каждого из просветов распределительной трубки расположен люэровский наконечник.

Дистальный участок катетеров (15 см) имеет гидрофильное покрытие, которое при контакте с жидкостями становится гладким и скользким. Данные катетеры совместимы с проводниками диаметром 0,014 дюйма (0,36 см). На стержень катетера нанесены платино-иридиевые рентгеноконтрастные маркеры, с помощью которых катетер/баллон отображается при рентгеноскопии.

Катетеры доступны с диаметром баллонов 1,5 мм (в раздутом положении), с длинами баллонов 2 см и 4 см; диаметрами 2; 2,5 и 3 мм, с длинами 2, 3, 4, 6, 8, 10, и 12 см. Наружный диаметр катетера – 2.5 Fr, катетер доступен в таких длинах: 50, 90 и 150 см.

Катетеры баллонные ультра низкопрофильного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14 отвечают таким техническим критериям: расчетное давление баллона на разрыв 16 атм. Прочность проксимального соединения баллона ≥ 5 Н. Прочность дистального соединения баллона ≥ 3 Н. Прочность соединения стержня и Y-образного коннектора ≥ 10 Н. Прочность соединения просвета проводника и Y-образного коннектора ≥ 3 Н.

Параметры давления

Номер продукта	Расчетное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм
1. РТА3-14-150-1.5-2.	16	8
2. РТА3-14-150-1.5-4.	16	8
3. РТА3-14-150-2.5-10.	16	8
4. РТА3-14-150-2.5-12.	16	8
5. РТА3-14-150-2.5-2.	16	8
6. РТА3-14-150-2.5-3.	16	8
7. РТА3-14-150-2.5-4.	16	8
8. РТА3-14-150-2.5-6.	16	8
9. РТА3-14-150-2.5-8.	16	8
10. РТА3-14-150-2-10.	16	8
11. РТА3-14-150-2-12.	16	8
12. РТА3-14-150-2-2.	16	8
13. РТА3-14-150-2-3.	16	8

14. PTA3-14-150-2-4.	16	8
15. PTA3-14-150-2-6.	16	8
16. PTA3-14-150-2-8.	16	8
17. PTA3-14-150-3-10.	16	8
18. PTA3-14-150-3-12.	16	8
19. PTA3-14-150-3-2.	16	8
20. PTA3-14-150-3-3.	16	8
21. PTA3-14-150-3-4.	16	8
22. PTA3-14-150-3-6.	16	8
23. PTA3-14-150-3-8.	16	8
24. PTA3-14-50-1.5-2.	16	8
25. PTA3-14-50-1.5-4.	16	8
26. PTA3-14-50-2.5-10.	16	8
27. PTA3-14-50-2.5-12.	16	8
28. PTA3-14-50-2.5-2.	16	8
29. PTA3-14-50-2.5-3.	16	8
30. PTA3-14-50-2.5-4.	16	8
31. PTA3-14-50-2.5-6.	16	8
32. PTA3-14-50-2.5-8.	16	8
33. PTA3-14-50-2-10.	16	8
34. PTA3-14-50-2-12.	16	8
35. PTA3-14-50-2-2.	16	8
36. PTA3-14-50-2-3.	16	8
37. PTA3-14-50-2-4.	16	8
38. PTA3-14-50-2-6.	16	8
39. PTA3-14-50-2-8.	16	8
40. PTA3-14-50-3-10.	16	8
41. PTA3-14-50-3-12.	16	8
42. PTA3-14-50-3-2.	16	8
43. PTA3-14-50-3-3.	16	8
44. PTA3-14-50-3-4.	16	8
45. PTA3-14-50-3-6.	16	8
46. PTA3-14-50-3-8.	16	8
47. PTA3-14-90-1.5-2.	16	8
48. PTA3-14-90-1.5-4.	16	8
49. PTA3-14-90-2.5-10.	16	8
50. PTA3-14-90-2.5-12.	16	8
51. PTA3-14-90-2.5-2.	16	8
52. PTA3-14-90-2.5-3.	16	8
53. PTA3-14-90-2.5-4.	16	8
54. PTA3-14-90-2.5-6.	16	8
55. PTA3-14-90-2.5-8.	16	8
56. PTA3-14-90-2-10.	16	8
57. PTA3-14-90-2-12.	16	8
58. PTA3-14-90-2-2.	16	8
59. PTA3-14-90-2-3.	16	8
60. PTA3-14-90-2-4.	16	8

61. РТА3-14-90-2-6.	16	8
62. РТА3-14-90-2-8.	16	8
63. РТА3-14-90-3-10.	16	8
64. РТА3-14-90-3-12.	16	8
65. РТА3-14-90-3-2.	16	8
66. РТА3-14-90-3-3.	16	8
67. РТА3-14-90-3-4.	16	8
68. РТА3-14-90-3-6.	16	8
69. РТА3-14-90-3-8.	16	8

Таблица 5: Размеры катетеров баллонных ультра низкопрофильных для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14

Рабочая длина катетера (см)	Размер катетера Fг/мм	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
50, 90, 150	2,5/0,82	1,5	2
		1,5	4
		2	2
		2	3
		2	4
		2	6
		2	8
		2	10
		2	12
		2,5	2
		2,5	3
		2,5	4
		2,5	6
		2,5	8
		2,5	10
		2,5	12
		3	2
		3	3
		3	4
		3	6
		3	8
		3	10
		3	12

Катетеры баллонные ультра низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14 (РТА3)

Инструмент	Компонент инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Advance Micro 14 (РТА3)	Баллон и дистальный наконечник		
	Баллон	Нейлон	Прямой контакт
	Маркеры	Платина /Иридий	Непрямой контакт
	Наконечник катетера	Термопластический эластомер (PEBA) – MS #160	Прямой контакт
	Стержень катетера		
	Стержень катетера	Полиимид	Прямой контакт
		Полиуретан (Tecoflex)	
	Проксимальная стержень	Нейлон (СРТ# 40020)	Непрямой контакт

Инструмент	Компонент инструмента	Материал	Контакт с пациентом
	Просвет проводника	Полиимид	Непрямой контакт
		Полиуретан (Tecoflex)	
		ПТФЭ	
	Гидрофильное покрытие	Поливинилпирролидон/ Полиакриламид (Reagent 2004 Surmoldics)	Прямой контакт
	Проксимальное соединение		
	Y-образный коннектор	Поликарбонат (CPT#80490)	Непрямой контакт
	Краска для печати	GE RTV 615 / Ferro Серебристые чернила	Нет контакта
	Защита от перегиба		
	Защита от перегиба	Этиленвинилацетат (CPT# 31510)	Непрямой контакт
	Краска для печати	GE RTV 615 / Ferro Черные чернила	Нет контакта
	Адгезив	Цианоакрилатный клей (Локтайт 4305)	Непрямой контакт
	Защитные компоненты		
	Предохранитель баллона*	Чистый экструдированный ПТФЭ (MS # 122)	Нет контакта
	Стилет для транспортировки	Нержавеющая сталь	Нет контакта

*На дистальном участке баллонного катетера с целью защиты баллона во время транспортировки расположена ТФЭ трубка с раструбом. Стилет для транспортировки вставлен в дистальный конец баллонного катетера для защита во время транспортировки. Перед использованием данные компоненты необходимо удалить.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетер баллонный ультра низкопрофильный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14 предназначен для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА) поражений периферических артерий, включая внутреннюю срамную, подвздошную, почечную, подколенную, бедренную, подвздошно-бедренную, переднюю большеберцовую, заднюю большеберцовую, малоберцовую, стопы, радиальные, плечевую локтевую, а также обструктивных поражений естественных и искусственных артериовенозных фистул для гемодиализа. Не для использования в коронарных артериях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- 1) Общее тяжелое состояние пациента, обусловленное сопутствующими заболеваниями
- 2) Сопутствующие заболевания, ограничивающие физическую активность при любом сосудистом поражении без критической ишемии нижних конечностей
- 3) Гемодинамически незначимые стенозы
- 4) Стенозы, расположенные рядом с постстенотической аневризмой

Относительные:

- 1) Отсутствие (или выраженная компрометация) путей оттока дистальнее зоны внутрисосудистой ангиопластики, т.е. случаи, когда магистральные артерии голени или отсутствуют, или критически диффузно стенозированы.
- 2) локализация поражения в крупных коллатеральных ветвях.

Возможные осложнения:

- 1) Выраженная диссекция атеросклеротической бляшки, приводящая к гемодинамической неадекватности кровотока.
- 2) Разрыв артерии после баллонной ангиопластики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не превышайте номинальное давление на разрыв. Может произойти разрыв баллона. Придерживайтесь параметров давления баллона, указанных на **вложенном Листе Соответствия**. Перекачка может привести к разрыву баллона, что приведет к повреждению стенки сосуда. Рекомендуется использовать манометр для контроля давления при накачке.
- Не используйте автоматический шприц для накачки баллона; не вводите контрастное вещество через просвет катетера, обозначенный как «DISTAL». Может произойти разрыв баллона.

Данные по давлению на разрыв были проанализированы с учетом факторов одностороннего допустимого отклонения чтобы определить с 95% достоверностью, что 99.9% баллонов не разорвется при рассчитанном номинальном уровне давления на разрыв или ниже его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в проведении диагностических и инвазивных процедур. Следует использовать стандартные методы по установке сосудистых проводников, ангиографических катетеров и проводников.
- Катетер баллонный Advance Micro 14 предназначен для введения в эндоваскулярную систему используя технику чрескожного доступа (по Сельдингеру). Кроме того, может быть использован интродьюсер. Обращайтесь к этикетке за информацией о подходящих размерах интродьюсера.
- Баллон изготовлен из термочувствительного материала. Не нагревайте и не пытайтесь подогнать форму кончика катетера.
- Если предполагаемое место введения сильно покрыто рубцами, рекомендуется использовать интродьюсер.
- Изделие следует применять при рентгеноскопическом контроле.
- Используйте только рекомендованные средства накачки баллона. Никогда не используйте воздух или любые газы для накачки баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Катетер не предназначен для доставки стентов.
- Все стенты должны размещаться в соответствии с указаниями изготовителя и инструкции по применению.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Воздушная эмболия
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Смерть
- Реакция на лекарство, аллергическая реакция на контрастную среду
- Кровоизлияние или гематома
- Гипо/гипертензия
- Заражение и боль в месте введения
- Систематическая эмболизация

- Тромбоз сосудов
- Иссечение сосуда, перфорация, разрыв или травма
- Спазм сосудов

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка баллона

13. Выберите баллон, соответствующий длине пораженного участка и диаметру сосуда.
14. После извлечения из упаковки осмотрите катетер на предмет отсутствия повреждений, нанесенных во время транспортировки.
15. Снимите защитный чехол с баллона.
16. Подготовьте стандартную смесь контрастного вещества и физиологического раствора для баллонного люмена, как указано ниже:
 - v. Наполните шприц соответствующего размера смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
 - w. Присоедините шприц к раструбе катетера, маркированному как “BALLOON” и потяните поршень назад, чтобы создать отрицательное давление.
 - x. Сбросьте давление, чтобы дать негативному давлению втянуть раствор в баллонный люмен.
 - y. Отсоедините шприц, оставив немного раствора на раструбе баллонного люмена.
 - z. В стандартном порядке подготовьте индефлятор и сдуйте весь воздух из шприца и шланга.
 - aa. Присоедините индефлятор к баллонному люмену, удостоверившись, что при соединении внутри не осталось пузырьков воздуха
 - bb. Потяните за ручку плунжера до создания отрицательного давления.

Введение и накачка баллона

17. Промойте дистальный люмен катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
18. Создайте отрицательное давление в люмене, маркированном “BALLOON” перед введением. Продвиньте баллонный дилатационный катетер против часовой стрелки по заранее установленному проводнику диаметром 0,014 дюйма (0.36 мм).
19. Под рентгенографическим контролем продвиньте баллон к пораженному участку. Аккуратно установите баллон напротив пораженного участка, используя как проксимальный, так и дистальный рентгеноконтрастные маркеры на баллоне.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если при продвижении баллонного дилатационного катетера чувствуется сопротивление, определите причину и продолжайте с осторожностью.
20. Накачайте баллон до нужного давления. **Придерживайтесь рекомендованного давления при накачке баллона (см. вложенный Лист Соответствия).**
21. Если давление в баллоне падает и/или произошел разрыв баллона, сдуйте баллон и извлеките баллон вместе с проводником.

Сдувание и извлечение баллона

10. Полностью сдуйте баллон, используя индефлятор или шприц. Предоставьте достаточно времени, чтобы баллон мог сдуться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для баллонов большого диаметра и/или большей длины может потребоваться дольше времени, чтобы сдуться.

11. Сдуйте баллон, создав вакуум шприцем или индефлятором. Поддерживайте вакуум в баллоне и извлеките катетер. После извлечения катетера аккуратное вращение катетера против часовой стрелки поможет свернуть оболочку баллона, минимизируя возможность травмирования при чрескожном доступе.

12. Если при извлечении чувствуется сопротивление, создайте отрицательное давление шприцом большего объема, прежде чем продолжать. Если сопротивление продолжается, извлеките баллон вместе с проводником.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на упаковке (символы отвечают требованиям стандарта EN ISO 15223-1)

Срок годности обозначается указанием времени производства (символ «фабрика») до указанной даты его истечения "использовать до..." (символ «песочные часы»). Разница между двумя датами и есть срок годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Катетера баллонного ультра низкопрофильного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance Micro 14 – три (3) года.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте инструкцией по применению.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты, описанные в данном обзоре технических данных поставляются стерильными, они проходят стерилизацию этиленоксидом (EtO) до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать тип используемого транспортного средства, расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты вибрации при транспортировке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

Катетеры баллонные эндоваскулярные являются изделиями однократного использования ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖАТ.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для

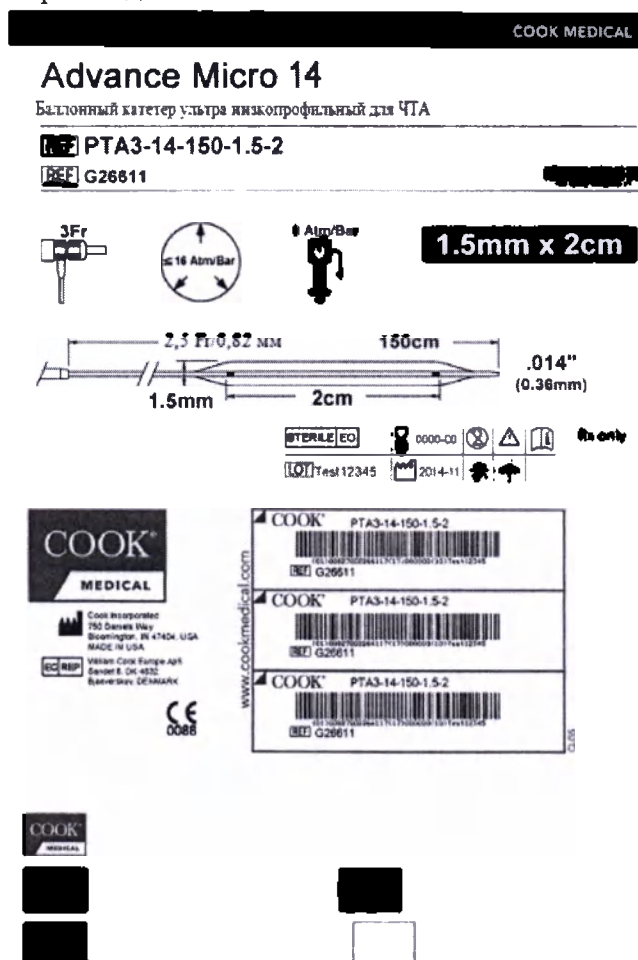
Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

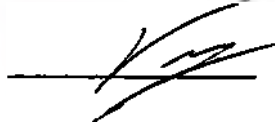
Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата CE;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.



Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-4/107

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталия Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне



документ

2-6382

225/

Зарегистрировано в реестре: №
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Н.П. Шиндина

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *22* листов
нотариус:

[Handwritten signature]

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *Jamie L Ridner*
3. Acting in the capacity of notary public in & *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-First* of *August, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0821104828
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Endovascular Balloon Catheters" Submission.

Kris Weathers
Regulatory Affairs Manager
Cook Incorporated

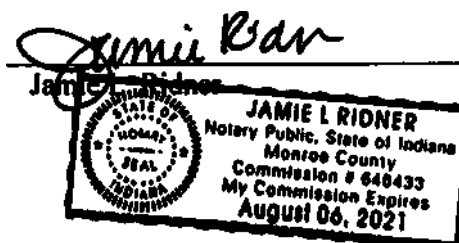
State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 18th day of August month 2017 year.

My Commission expires August 6, 2021





INSTRUCTION FOR USE

Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The **Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** is a double-lumen catheter with a balloon near its distal tip. The catheter consists of two independent lumens, which are labeled "DISTAL" and "BALLOON." The distal lumen extends the length of the catheter and is used for placement of wire guides. The balloon lumen is used to expand the balloon. Inscribed on the tip of the manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm).

The **Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** peripheral exchange (PX) type is a single-to-double lumen catheter manufactured with a nylon and stainless steel shaft and a balloon near the distal tip of the catheter. The proximal part of the catheter consists of one lumen attached to a Luer lock, and the distal part of the catheter consists of two independent lumens. The proximal lumen extends the length of the catheter and is used to expand the balloon. The distal lumen extends from the catheter tip to a point approximately 50 cm proximal to the balloon and is used for placement over a wire guide. Inscribed on the proximal manifold are the balloon diameter (mm) and the balloon length (cm).

The catheter component of the **Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter** measures nominal 4.0 French in outside diameter. The catheter is available in lengths of 80, 135, and 150 centimeters for the over-the-wire type and 110 and 170 cm for the peripheral exchange type. The catheter is also available with inflated balloon diameters of 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, or 10 millimeters and balloon lengths of 1.5, 2, 2.5, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 17, or 20 centimeters.

The distal tip of the catheter is manufactured with a soft tip that is tapered to the appropriate endhole size to accept a 0.018 inch (0.45 millimeter) diameter wire guide. Two platinum/iridium radiopaque markers are positioned on the catheter shaft within the balloon to enable visualization of the catheter/balloon under fluoroscopy.

The **Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** meets the following technical characteristics criteria: The tensile strength of the Tip-to-shaft bond $\geq 5\text{N}$; the tensile strength of the proximal bond $\geq 10\text{N}$; the tensile strength of the distal bond $\geq 5\text{N}$; the tensile strength of the soft tip bond $\geq 5\text{N}$. Rated Burst Pressure of all sizes must exceed 12 ATM. Balloon Compliance - each balloon must meet its labeled diameter within tolerance at the nominal pressure of 8 atm. Shaft must have a minimum rated burst of 19 atm. Peripheral Exchange Shaft Junction tensile strength $\geq 10\text{N}$. Hub Junction tensile strength $\geq 10\text{N}$.

Pressure parameters

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
1. PTAX4-18-110-2-2.	14	8
2. PTAX4-18-110-2-4.	14	8
3. PTAX4-18-110-2-6.	14	8
4. PTAX4-18-110-2-8.	14	8
5. PTAX4-18-110-2-10.	14	8
6. PTAX4-18-110-2-12.	14	8
7. PTAX4-18-110-2-15.	14	8
8. PTAX4-18-110-2-17.	14	8
9. PTAX4-18-110-2-20.	14	8
10. PTAX4-18-110-3-2.	14	8
11. PTAX4-18-110-3-4.	14	8
12. PTAX4-18-110-3-6.	14	8
13. PTAX4-18-110-3-8.	14	8
14. PTAX4-18-110-3-10.	14	8
15. PTAX4-18-110-3-12.	12	8
16. PTAX4-18-110-3-15.	12	8
17. PTAX4-18-110-3-17.	12	8
18. PTAX4-18-110-3-20.	12	8
19. PTAX4-18-110-4-2.	14	8
20. PTAX4-18-110-4-4.	14	8
21. PTAX4-18-110-4-6.	14	8
22. PTAX4-18-110-4-8.	14	8
23. PTAX4-18-110-4-10.	14	8
24. PTAX4-18-110-4-12.	12	8
25. PTAX4-18-110-4-15.	12	8
26. PTAX4-18-110-4-17.	12	8
27. PTAX4-18-110-4-20.	12	8
28. PTAX4-18-110-5-2.	14	8
29. PTAX4-18-110-5-4.	14	8
30. PTAX4-18-110-5-6.	14	8
31. PTAX4-18-110-5-8.	14	8
32. PTAX4-18-110-5-10.	14	8
33. PTAX4-18-110-5-12.	12	8
34. PTAX4-18-110-5-15.	12	8
35. PTAX4-18-110-5-17.	12	8
36. PTAX4-18-110-5-20.	12	8
37. PTAX4-18-110-6-2.	14	8
38. PTAX4-18-110-6-4.	14	8
39. PTAX4-18-110-6-6.	14	8
40. PTAX4-18-110-6-8.	14	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
41. PTAX4-18-110-6-10.	14	8
42. PTAX4-18-110-6-12.	12	8
43. PTAX4-18-110-6-15.	12	8
44. PTAX4-18-110-6-17.	12	8
45. PTAX4-18-110-6-20.	12	8
46. PTAX4-18-110-7-2.	14	8
47. PTAX4-18-110-7-4.	14	8
48. PTAX4-18-110-7-6.	14	8
49. PTAX4-18-110-7-8.	14	8
50. PTAX4-18-110-7-10.	14	8
51. PTAX4-18-110-7-12.	10	8
52. PTAX4-18-110-7-15.	10	8
53. PTAX4-18-110-7-17.	10	8
54. PTAX4-18-110-7-20.	10	8
55. PTAX4-18-110-8-2.	14	8
56. PTAX4-18-110-8-4.	14	8
57. PTAX4-18-110-8-6.	14	8
58. PTAX4-18-110-8-8.	14	8
59. PTAX4-18-110-8-10.	14	8
60. PTAX4-18-110-8-12.	10	8
61. PTAX4-18-110-8-15.	10	8
62. PTAX4-18-110-8-17.	10	8
63. PTAX4-18-110-8-20.	10	8
64. PTAX4-18-110-9-2.	10	8
65. PTAX4-18-110-9-4.	10	8
66. PTAX4-18-110-9-6.	10	8
67. PTAX4-18-110-9-8.	10	8
68. PTAX4-18-110-9-10.	10	8
69. PTAX4-18-110-10-2.	10	8
70. PTAX4-18-110-10-4.	10	8
71. PTAX4-18-110-10-6.	10	8
72. PTAX4-18-110-10-8.	10	8
73. PTAX4-18-110-10-10.	10	8
74. PTAX4-18-170-6-2.	14	8
75. PTAX4-18-170-6-4.	14	8
76. PTAX4-18-170-6-6.	14	8
77. PTAX4-18-170-6-8.	14	8
78. PTAX4-18-170-6-10.	14	8
79. PTAX4-18-170-6-12.	12	8
80. PTAX4-18-170-6-15.	12	8
81. PTAX4-18-170-6-17.	12	8
82. PTAX4-18-170-6-20.	12	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
83. PTAX4-18-170-7-2.	14	8
84. PTAX4-18-170-7-4.	14	8
85. PTAX4-18-170-7-6.	14	8
86. PTAX4-18-170-7-8.	14	8
87. PTAX4-18-170-7-10.	14	8
88. PTAX4-18-170-7-12.	10	8
89. PTAX4-18-170-7-15.	10	8
90. PTAX4-18-170-7-17.	10	8
91. PTAX4-18-170-7-20.	10	8
92. PTA4-18-80-2-2.	14	8
93. PTA4-18-80-2-4.	14	8
94. PTA4-18-80-2-6.	14	8
95. PTA4-18-80-2-8.	14	8
96. PTA4-18-80-2-10.	14	8
97. PTA4-18-80-2-12.	14	8
98. PTA4-18-80-2-15.	14	8
99. PTA4-18-80-2-17.	14	8
100. PTA4-18-80-2-20.	14	8
101. PTA4-18-80-3-1.5.	14	8
102. PTA4-18-80-3-2.5.	14	8
103. PTA4-18-80-3-12.	12	8
104. PTA4-18-80-3-15.	12	8
105. PTA4-18-80-3-17.	12	8
106. PTA4-18-80-3-20.	12	8
107. PTA4-18-150-5-1.5.	14	8
108. PTA4-18-150-5-2.5.	14	8
109. PTA4-18-150-5-12.	12	8
110. PTA4-18-150-5-15.	12	8
111. PTA4-18-150-5-17.	12	8
112. PTA4-18-150-5-20.	12	8
113. PTA4-18-150-6-1.5.	14	8
114. PTA4-18-150-6-2.5.	14	8
115. PTA4-18-150-6-12.	12	8
116. PTA4-18-150-6-15.	12	8
117. PTA4-18-150-6-17.	12	8
118. PTA4-18-150-6-20.	12	8
119. PTAX4-18-170-8-2.	14	8
120. PTAX4-18-170-8-4.	14	8
121. PTAX4-18-170-8-6.	14	8
122. PTAX4-18-170-8-8.	14	8
123. PTAX4-18-170-8-10.	14	8
124. PTAX4-18-170-8-12.	10	8

Order number'	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
125. PTAX4-18-170-8-15.	10	8
126. PTAX4-18-170-8-17.	10	8
127. PTAX4-18-170-8-20.	10	8
128. PTA4-18-80-4-1.5.	14	8
129. PTA4-18-80-4-2.5.	14	8
130. PTA4-18-80-4-12.	12	8
131. PTA4-18-80-4-15.	12	8
132. PTA4-18-80-4-17.	12	8
133. PTA4-18-80-4-20.	12	8
134. PTA4-18-80-5-1.5.	14	8
135. PTA4-18-80-5-2.5.	14	8
136. PTA4-18-80-5-12.	12	8
137. PTA4-18-80-5-15.	12	8
138. PTA4-18-80-5-17.	12	8
139. PTA4-18-80-5-20.	12	8
140. PTA4-18-80-6-1.5.	14	8
141. PTA4-18-80-6-2.5.	14	8
142. PTA4-18-80-6-12.	12	8
143. PTA4-18-80-6-15.	12	8
144. PTA4-18-80-6-17.	12	8
145. PTA4-18-80-6-20.	12	8
146. PTA4-18-150-7-1.5.	14	8
147. PTA4-18-150-7-2.5.	14	8
148. PTA4-18-150-7-12.	10	8
149. PTA4-18-150-7-15.	10	8
150. PTA4-18-150-7-17.	10	8
151. PTA4-18-150-7-20.	10	8
152. PTAX4-18-170-2-2.	14	8
153. PTAX4-18-170-2-4.	14	8
154. PTAX4-18-170-2-6.	14	8
155. PTAX4-18-170-2-8.	14	8
156. PTAX4-18-170-2-10.	14	8
157. PTAX4-18-170-2-12.	14	8
158. PTAX4-18-170-2-15.	14	8
159. PTAX4-18-170-2-17.	14	8
160. PTAX4-18-170-2-20.	14	8
161. PTAX4-18-170-3-2.	14	8
162. PTAX4-18-170-3-4.	14	8
163. PTAX4-18-170-3-6.	14	8
164. PTAX4-18-170-3-8.	14	8
165. PTAX4-18-170-3-10.	14	8
166. PTAX4-18-170-3-12.	12	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
167. PTAX4-18-170-3-15.	12	8
168. PTAX4-18-170-3-17.	12	8
169. PTAX4-18-170-3-20.	12	8
170. PTAX4-18-170-4-2.	14	8
171. PTAX4-18-170-4-4.	14	8
172. PTAX4-18-170-4-6.	14	8
173. PTAX4-18-170-4-8.	14	8
174. PTAX4-18-170-4-10.	14	8
175. PTAX4-18-170-4-12.	12	8
176. PTAX4-18-170-4-15.	12	8
177. PTAX4-18-170-4-17.	12	8
178. PTAX4-18-170-4-20.	12	8
179. PTAX4-18-170-9-2.	10	8
180. PTAX4-18-170-9-4.	10	8
181. PTAX4-18-170-9-6.	10	8
182. PTAX4-18-170-9-8.	10	8
183. PTAX4-18-170-9-10.	10	8
184. PTA4-18-80-7-1.5.	14	8
185. PTA4-18-80-7-2.5.	14	8
186. PTA4-18-80-7-12.	10	8
187. PTA4-18-80-7-15.	10	8
188. PTA4-18-80-7-17.	10	8
189. PTA4-18-80-7-20.	10	8
190. PTA4-18-80-8-1.5.	14	8
191. PTA4-18-80-8-2.5.	14	8
192. PTA4-18-80-8-12.	10	8
193. PTA4-18-80-8-15.	10	8
194. PTA4-18-80-8-17.	10	8
195. PTA4-18-80-8-20.	10	8
196. PTA4-18-80-9-2.	10	8
197. PTA4-18-80-9-4.	10	8
198. PTA4-18-80-9-6.	10	8
199. PTA4-18-80-9-8.	10	8
200. PTA4-18-80-9-10.	10	8
201. PTA4-18-150-8-1.5.	14	8
202. PTA4-18-150-8-2.5.	14	8
203. PTA4-18-150-8-12.	10	8
204. PTA4-18-150-8-15.	10	8
205. PTA4-18-150-8-17.	10	8
206. PTA4-18-150-8-20.	10	8
207. PTAX4-18-170-5-2.	14	8
208. PTAX4-18-170-5-4.	14	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
209. PTAX4-18-170-5-6.	14	8
210. PTAX4-18-170-5-8.	14	8
211. PTAX4-18-170-5-10.	14	8
212. PTAX4-18-170-5-12.	12	8
213. PTAX4-18-170-5-15.	12	8
214. PTAX4-18-170-5-17.	12	8
215. PTAX4-18-170-5-20.	12	8
216. PTAX4-18-170-10-2.	10	8
217. PTAX4-18-170-10-4.	10	8
218. PTAX4-18-170-10-6.	10	8
219. PTAX4-18-170-10-8.	10	8
220. PTAX4-18-170-10-10.	10	8
221. PTA4-18-80-10-2.	10	8
222. PTA4-18-80-10-4.	10	8
223. PTA4-18-80-10-6.	10	8
224. PTA4-18-80-10-8.	10	8
225. PTA4-18-80-10-10.	10	8
226. PTA4-18-150-2-2.	14	8
227. PTA4-18-150-2-4.	14	8
228. PTA4-18-150-2-6.	14	8
229. PTA4-18-150-2-8.	14	8
230. PTA4-18-150-2-10.	14	8
231. PTA4-18-150-2-12.	14	8
232. PTA4-18-150-2-15.	14	8
233. PTA4-18-150-2-17.	14	8
234. PTA4-18-150-2-20.	14	8
235. PTA4-18-150-3-1.5.	14	8
236. PTA4-18-150-3-2.5.	14	8
237. PTA4-18-150-3-12.	12	8
238. PTA4-18-150-3-15.	12	8
239. PTA4-18-150-3-17.	12	8
240. PTA4-18-150-3-20.	12	8
241. PTA4-18-150-4-1.5.	14	8
242. PTA4-18-150-4-2.5.	14	8
243. PTA4-18-150-4-12.	12	8
244. PTA4-18-150-4-15.	12	8
245. PTA4-18-150-4-17.	12	8
246. PTA4-18-150-4-20.	12	8
247. PTA4-18-150-9-2.	10	8
248. PTA4-18-150-9-4.	10	8
249. PTA4-18-150-9-6.	10	8
250. PTA4-18-150-9-8.	10	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
251. PTA4-18-150-9-10.	10	8
252. PTA4-18-150-3-2.	14	8
253. PTA4-18-150-3-4.	14	8
254. PTA4-18-150-3-6.	14	8
255. PTA4-18-150-3-8.	14	8
256. PTA4-18-150-3-10.	14	8
257. PTA4-18-150-4-2.	14	8
258. PTA4-18-150-4-4.	14	8
259. PTA4-18-150-4-6.	14	8
260. PTA4-18-150-4-8.	14	8
261. PTA4-18-150-4-10.	14	8
262. PTA4-18-150-5-2.	14	8
263. PTA4-18-150-5-4.	14	8
264. PTA4-18-150-5-6.	14	8
265. PTA4-18-150-5-8.	14	8
266. PTA4-18-150-5-10.	14	8
267. PTA4-18-150-6-2.	14	8
268. PTA4-18-150-6-4.	14	8
269. PTA4-18-150-6-6.	14	8
270. PTA4-18-150-6-8.	14	8
271. PTA4-18-150-6-10.	14	8
272. PTA4-18-150-7-2.	14	8
273. PTA4-18-150-7-4.	14	8
274. PTA4-18-150-7-6.	14	8
275. PTA4-18-150-7-8.	14	8
276. PTA4-18-150-7-10.	14	8
277. PTA4-18-150-8-2.	14	8
278. PTA4-18-150-8-4.	14	8
279. PTA4-18-150-8-6.	14	8
280. PTA4-18-150-8-8.	14	8
281. PTA4-18-150-8-10.	14	8
282. PTA4-18-150-10-2.	10	8
283. PTA4-18-150-10-4.	10	8
284. PTA4-18-150-10-6.	10	8
285. PTA4-18-150-10-8.	10	8
286. PTA4-18-150-10-10.	10	8
287. PTAX4-18-110-3-1.5.	14	8
288. PTAX4-18-110-3-2.5.	14	8
289. PTAX4-18-110-4-1.5.	14	8
290. PTAX4-18-110-4-2.5.	14	8
291. PTAX4-18-110-5-1.5.	14	8
292. PTAX4-18-110-5-2.5.	14	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
293. PTAX4-18-110-6-1.5.	14	8
294. PTAX4-18-110-6-2.5.	14	8
295. PTAX4-18-110-7-1.5.	14	8
296. PTAX4-18-110-7-2.5.	14	8
297. PTAX4-18-110-8-1.5.	14	8
298. PTAX4-18-110-8-2.5.	14	8
299. PTAX4-18-170-3-1.5.	14	8
300. PTAX4-18-170-3-2.5.	14	8
301. PTAX4-18-170-4-1.5.	14	8
302. PTAX4-18-170-4-2.5.	14	8
303. PTAX4-18-170-5-1.5.	14	8
304. PTAX4-18-170-5-2.5.	14	8
305. PTAX4-18-170-6-1.5.	14	8
306. PTAX4-18-170-6-2.5.	14	8
307. PTAX4-18-170-7-1.5.	14	8
308. PTAX4-18-170-7-2.5.	14	8
309. PTAX4-18-170-8-1.5.	14	8
310. PTAX4-18-170-8-2.5.	14	8
311. PTA4-18-135-3-10.	14	8
312. PTA4-18-135-3-2.	14	8
313. PTA4-18-135-3-4.	14	8
314. PTA4-18-135-3-6.	14	8
315. PTA4-18-135-3-8.	14	8
316. PTA4-18-135-4-10.	14	8
317. PTA4-18-135-4-2.	14	8
318. PTA4-18-135-4-4.	14	8
319. PTA4-18-135-4-6.	14	8
320. PTA4-18-135-4-8.	14	8
321. PTA4-18-135-5-10.	14	8
322. PTA4-18-135-5-2.	14	8
323. PTA4-18-135-5-4.	14	8
324. PTA4-18-135-5-6.	14	8
325. PTA4-18-135-5-8.	14	8
326. PTA4-18-135-6-10.	14	8
327. PTA4-18-135-6-2.	14	8
328. PTA4-18-135-6-4.	14	8
329. PTA4-18-135-6-6.	14	8
330. PTA4-18-135-6-8.	14	8
331. PTA4-18-135-7-10.	14	8
332. PTA4-18-135-7-2.	14	8
333. PTA4-18-135-7-4.	14	8
334. PTA4-18-135-7-6.	14	8

Order number	Rated Burst Pressure, atm	Nominal pressure, atm
335. PTA4-18-135-7-8.	14	8
336. PTA4-18-135-8-10.	14	8
337. PTA4-18-135-8-2.	14	8
338. PTA4-18-135-8-4.	14	8
339. PTA4-18-135-8-6.	14	8
340. PTA4-18-135-8-8.	14	8
341. PTA4-18-80-3-10.	14	8
342. PTA4-18-80-3-2.	14	8
343. PTA4-18-80-3-4.	14	8
344. PTA4-18-80-3-6.	14	8
345. PTA4-18-80-3-8.	14	8
346. PTA4-18-80-4-10.	14	8
347. PTA4-18-80-4-2.	14	8
348. PTA4-18-80-4-4.	14	8
349. PTA4-18-80-4-6.	14	8
350. PTA4-18-80-4-8.	14	8
351. PTA4-18-80-5-10.	14	8
352. PTA4-18-80-5-2.	14	8
353. PTA4-18-80-5-4.	14	8
354. PTA4-18-80-5-6	14	8
355. PTA4-18-80-5-8.	14	8
356. PTA4-18-80-6-10.	14	8
357. PTA4-18-80-6-2.	14	8
358. PTA4-18-80-6-4.	14	8
359. PTA4-18-80-6-6.	14	8
360. PTA4-18-80-6-8.	14	8
361. PTA4-18-80-7-10.	14	8
362. PTA4-18-80-7-2.	14	8
363. PTA4-18-80-7-4.	14	8
364. PTA4-18-80-7-6.	14	8
365. PTA4-18-80-7-8.	14	8
366. PTA4-18-80-8-10.	14	8
367. PTA4-18-80-8-2.	14	8
368. PTA4-18-80-8-4.	14	8
369. PTA4-18-80-8-6.	14	8
370. PTA4-18-80-8-8.	14	8

Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter Sizes

Catheter Length (cm)	French Size (Fr/mm)	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
80, 135, 150 (over-the-wire)	4/1.32	2	2
	4/1.32	2	4
	4/1.32	2	6
	4/1.32	2	8
110 and 170 (peripheral exchange)	4/1.32	2	10
	4/1.32	2	12
	4/1.32	2	15
	4/1.32	2	17
	4/1.32	2	20
	4/1.32	3	1.5
	4/1.32	3	2
	4/1.32	3	2.5
	4/1.32	3	4
	4/1.32	3	6
	4/1.32	3	8
	4/1.32	3	10
	4/1.32	3	12
	4/1.32	3	15
	4/1.32	3	17
	4/1.32	3	20
	4/1.32	4	1.5
	4/1.32	4	2
	4/1.32	4	2.5
	4/1.32	4	4
	4/1.32	4	6
	4/1.32	4	8
	4/1.32	4	10
	4/1.32	4	12
	4/1.32	4	15
	4/1.32	4	17
	4/1.32	4	20
	4/1.32	5	1.5
	4/1.32	5	2
	4/1.32	5	2.5
	4/1.32	5	4
	4/1.32	5	6
	4/1.32	5	8
	4/1.32	5	10
	4/1.32	5	12
	4/1.32	5	15
	4/1.32	5	17
	4/1.32	5	20
	4/1.32	6	1.5
	4/1.32	6	2
	4/1.32	6	2.5
	4/1.32	6	4
	4/1.32	6	6
	4/1.32	6	8

Catheter Length (cm)	French Size (Fr/mm)	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
80, 135, 150 (over-the-wire)	4/1.32	6	10
	4/1.32	6	12
	4/1.32	6	15
110 and 170 (peripheral exchange)	4/1.32	6	17
	4/1.32	6	20
	4/1.32	7	1.5
	4/1.32	7	2
	4/1.32	7	2.5
	4/1.32	7	4
	4/1.32	7	6
	4/1.32	7	8
	4/1.32	7	10
	4/1.32	7	12
	4/1.32	7	15
	4/1.32	7	17
	4/1.32	7	20
	4/1.32	8	1.5
	4/1.32	8	2
	4/1.32	8	2.5
	4/1.32	8	4
	4/1.32	8	6
	4/1.32	8	8
	4/1.32	8	10
	4/1.32	8	12
	4/1.32	8	15
	4/1.32	8	17
	4/1.32	8	20
	4/1.32	9	2
	4/1.32	9	4
	4/1.32	9	6
	4/1.32	9	8
	4/1.32	9	10
	4/1.32	10	2
	4/1.32	10	4
	4/1.32	10	6
	4/1.32	10	8
	4/1.32	10	10

Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTA4)

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTA4)	Manifold Assembly		
	Catheter shaft (Orange)	Polyether Polyamide (Nylon 12) Copolymer (Compound 41680)	Direct Contact
	Batwing Manifold	Nylon (Compound 41670)	Indirect Contact
	Balloon	Nylon 12 (Compound 41280)	Direct Contact
	Strain Relief		
	Strain Relief	Silicone C6-570	Indirect Contact
	Printing Ink	GE RTV 615 / Ferro Black Ink	Non Contact

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTA4)	Tapered Distal Tip		
	Catheter Tip	Nylon Natural Tubing (NYNT) - MS # 160 Compound 41750	Direct Contact
	Tip Material	Nylon 12 (Compound 40140)	Direct Contact
	Marker Bands	Platinum /Iridium	Direct Contact
	Balloon Protector	Natural extruded polytetrafluoroethylene (MS # 122)	Non Contact

Device	Device Component	Name of Material	Patient Contacting
Advance 18LP PTA Balloon Dilatation Catheter (PTAX4), peripheral exchange version	Peripheral Exchange Portion		
	Cable tube	304 Stainless Steel (HHS Tube) MS 1016	Indirect Contact
	Welded cannula insert	304 Stainless steel	Indirect Contact
	Shrink tubing jacket	Pebax 72D (NPBX) (Clear) MS 198	Direct Contact
	Cable Tube Ink	Black Ink (Compound 71560)	Indirect Contact
	Bonded tubing	Nylon (NYNT) (Clear) - MS 160, Compound 41130	Indirect Contact
	Hub Assembly		
	FLLA fitting	Nylon 12 (Med. Blue) - Compound 41670	Indirect Contact
	FLLA Ink	Black Ink (Compound 70720)	Indirect Contact
	Shaft		
	Catheter shaft (Orange)	Polyether Polyamide (Nylon 12) Copolymer (Compound 41680)	Direct Contact
	Balloon		
	Balloon	Nylon 12 (Compound 41280)	Direct Contact
	Strain Relief		
	Strain Relief	Silicone C6-570 (Orange)	Indirect Contact
	Printing Ink	GE RTV 615 / Ferro Powder #79- 861000 Black Ink	Non Contact
	Tapered Distal Tip		
	Catheter Tip	Nylon Natural Tubing (NYNT) (Blue) - MS 160, Compound 41750	Direct Contact
	Tip Material	Nylon 12 (NYNT) (Clear) - Compound 40140	Direct Contact
	Marker Bands	Platinum /Iridium	Direct Contact
	Balloon Protector	Natural extruded polytetrafluoroethylene (MS 122)	Non Contact

INTENDED USE

The **Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter** has been designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of lesions in peripheral arteries including iliac, renal, popliteal, infrapopliteal, femoral and iliofemoral as well as obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

CONTRAINDICATIONS

Absolute:

- 1) The general condition of the patient, due to other comorbidities.
- 2) Comorbidities which limit physical activity. Any vascular lesions without critical lower limb ischemia.
- 3) Hemodynamically insignificant stenoses
- 4) Stenosis, located next to the post-stenotic aneurysm

Relative:

- 1) No or compromised outflow tract distal to the area of intravascular angioplasty, ie, cases where the main artery of the lower leg are either absent or critically diffusely stenotic.
- 2) Localization of lesions in the large collateral branches.

Potential complications:

- 1) Expressed dissection of atherosclerotic plaque, leading to inadequate hemodynamic blood flow.
- 2) Arterial rupture after balloon angioplasty.

WARNINGS

- Do not exceed rated burst pressure. Rupture of balloon may occur. Adhere to balloon inflation pressure parameters in the **Compliance Card insert**. Over-inflation may cause rupture of the balloon, with resultant damage to the vessel wall. Use of a pressure gauge is recommended to monitor inflation pressures.
- Do not use a power injector for balloon inflation or injection of contrast medium through catheter lumen marked "DISTAL." Rupture may occur.

The burst pressure data was analyzed using factors for a one-sided tolerance to determine with 95% confidence that 99.9% of these balloons would not burst at or below the calculated rated burst pressure.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter has been designed for introduction into the vascular system utilizing percutaneous (Seldinger) technique. Alternatively, an introducer sheath may be utilized. Refer to label information for the appropriate introducer sheath size.
- The balloon is constructed of a heat-sensitive material. Do not heat or attempt to shape the catheter tip.
- In heavily scarred access sites, use of an introducer sheath is recommended.
- Manipulate the catheter using fluoroscopic control.

- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the expiration date specified on the package.
- The catheter is not intended for the delivery of stents.
- All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Death
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo/hypertension
- Infection and pain at insertion site
- Systemic embolization
- Vascular thrombosis
- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Vessel spasm

INSTRUCTIONS FOR USE

Balloon Preparation

1. Choose a balloon appropriate to lesion length and vessel diameter.
2. Upon removal from package, inspect the catheter to ensure no damage has occurred during shipping.
3. Remove protective balloon sleeve from balloon. Do not discard protective sleeve after initial introduction of catheter into the vascular system; it may be helpful in wrapping balloon prior to subsequent insertions.
4. Prepare balloon lumen with standard contrast-saline mixture as follows:
 - a. Fill a syringe of appropriate size with 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.
 - b. Attach the syringe to the hub of the catheter marked "BALLOON" and pull back to apply negative pressure.
 - c. Release pressure, allowing negative pressure to draw mixture into balloon lumen.
 - d. Detach syringe, leaving a meniscus of mixture on the hub of the balloon lumen.
 - e. Prepare inflation device in standard manner and purge to remove all air from syringe and tubing.
 - f. Attach inflation device to the balloon lumen, ensuring no air bubbles remain at connection.
 - g. Pull negative pressure on the inflation device.

Balloon Introduction and Inflation

1. Flush the catheter lumen labeled "DISTAL" using heparinized saline solution.
 2. Apply negative pressure to lumen labeled "BALLOON" prior to introduction. Advance the balloon dilatation catheter counter-clockwise over a pre-positioned .018 inch (0.46 mm) wire guide.
 3. Under fluoroscopy, advance the balloon to the lesion site. Carefully position the balloon across the lesion using both the distal and proximal radiopaque balloon markers.
- NOTE:** If resistance is met while advancing the balloon dilatation catheter, determine the cause and proceed with caution.

4. Inflate balloon to desired pressure. **Adhere to recommended balloon inflation pressures. (See Compliance Card insert.)**

5. If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate balloon and remove balloon and sheath as a unit.

Balloon Deflation and Withdrawal

1. Completely deflate the balloon using an inflation device or syringe. Allow adequate time for the balloon to deflate.

NOTE: Balloons with large diameters and/or longer lengths may require longer deflation times.

2. Deflate the balloon by pulling vacuum on the inflation syringe or inflation device. Maintain vacuum on the balloon and withdraw the catheter. Upon catheter withdrawal, a gentle counterclockwise rotation of the catheter will assist balloon rewrap, minimizing trauma to the percutaneous entry site.

3. If resistance is met during withdrawal, apply negative pressure with a larger syringe before proceeding. If resistance continues, remove balloon and sheath as a unit.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by EN ISO 15223-1 symbols on the labelling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Advance 18LP Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter have a three (3) year shelf life.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

STERILIZATION DETAILS

The sterile devices included in this technical data summary are supplied sterile using a validated ethylene oxide (EtO) method to a SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} . Do not use the sterile product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

WARRANTY INFORMATION

Authorized representative on the territory of the Russian Federation -- Company “SCHAG” (ZAO “SCHAG”). Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9. Office 501A

Tel. (495) 956-13-09;

Fax (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer’s warranty extends to the quality of products.

Endovascular balloon catheters are single-use devices. DO NOT ATTEMPT TO RE-PROCESS OR REPAIR.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -- in accordance with Council Directive 93/42/EEC. For Russian Federation – in accordance with national requirements, outlined in sanitary rules and norms N2.1.7.2790-10 of 12 December 2010 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste". Risk class of the medical waste: class B.

PACKAGING AND LABELLING

Supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

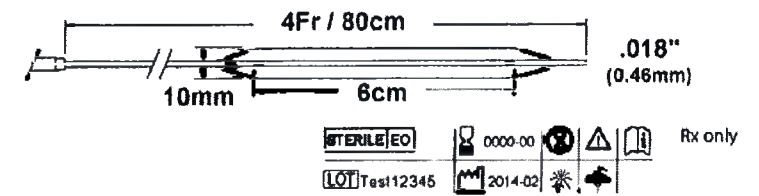
- company-manufacturer name;
- manufacturing address;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- medical device name;
- components;
- sizes of the device;
- sterilization method;
- serial number (LOT);
- marking about CE certification;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- marking "Keep dry"
- marking "Avoid direct sunlight"
- shelf life

Advance® 18LP
Low Profile PTA Balloon Dilatation Catheter

REF PTA4-18-80-10-6
REF G30929

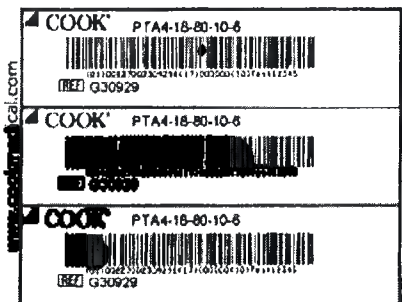
REF G30929

6Fr 8 Atm/Bar 10mm x 6cm



Rx only

100



Regulatory Affairs Manager

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Джимми Л. Риднер

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать первое августа 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0821104828

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

COOK INCORPORATED

750 Дэниелс Вэй

Г. Блумингтон, Индиана 47404 США

Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500

www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для изделий «Катетеры баллонные эндоваскулярные».

/Подпись/

Крис Везерс

Менеджер по вопросам регулирования

Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано под присягой в моем присутствии 18 августа 2017 года.

Срок действия моей лицензии истекает 06 августа 2021 года. /подписано/

Джимми Л. Риднер

Джимми Л. Риднер

Публичный нотариус, Штат Индиана

Округ Оуэн

Лицензия №646433

Срок действия моей лицензии истекает

06 августа 2021 года.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия таким образом, что только доктор (лицензированный практикующий врач) может продавать или заказывать данное изделие.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP, проведение которого осуществляется по проводнику (OTW типа) – это катетер с двумя просветами, нейлоновой стержнем и баллоном возле дистального наконечника. Баллон изготавливается из термочувствительного, высокопрочного, относительно неэластичного полиамида со сверхтонкими стенками. Катетер имеет два независимых просвета, обозначенные как: дистальный (DISTAL) и баллонный (BALLON). Дистальный просвет используется для введения инструмента по проводнику. Баллонный просвет используется для того, чтобы раздуть баллон. На проксимальном конце каждого из просветов расположен люэровский наконечник. На наконечнике проксимальной части коллектора указан диаметр (мм) и длина (см) баллона.

Катетер баллонный низкопрофильный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP, для периферических сосудов (PX типа) – это катетер тремя просветами, стержнем из нержавеющей стали и нейлона и баллона возле дистального наконечника. На проксимальной части катетера расположен один просвет, который присоединен к люэровскому наконечнику, на дистальной – два независимых просвета. Проксимальный просвет увеличивает длину катетера и используется для раздувания баллона. Дистальный просвет проходит от наконечника катетера до точки, проксимальной к баллону приблизительно на 50 см, и используется для размещения проводника. На коллекторе указан диаметр (мм) и длина (см) баллона.

Номинальный наружный диаметр катетерной части **катетера баллонного низкопрофильного для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP** – 4 Fr. Катетер OTW типа доступен в таких длинах: 80, 135 и 150 см, катетер PX типа: 110 и 170 см. Катетер доступен с такими диаметрами баллонов: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, и 10 мм (в раздутом положении) и такими длинами баллонов: 1,5; 2; 2,5; 4; 6; 8; 10; 12; 15; 17; и 20 см.

Дистальные наконечники данных катетеров имеют мягкий кончик, через отверстие которого можно ввести проводник диаметром 0,018 дюйма (0,45 мм). На стержень катетера нанесены платино-иридиевые рентгеноконтрастные маркеры, с помощью которых катетер/баллон отображается под рентгеноскопией.

Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP отвечают таким техническим критериям: Предел

прочности соединения между наконечником и стержнем $\geq 5Н$; предел прочности проксимального соединения $\geq 10Н$; предел прочности дистального соединения $\geq 5Н$; предел прочности соединения мягкого кончика $\geq 5Н$. Расчетное давление разрыва должно быть 10, 12, 14 атм (см.таблицу ниже). Соответствие баллона – диаметр баллона должен соответствовать указанному на упаковке, при этом он должен раздуваться при указанном номинальном давлении (8 атм). Расчетное давление разрыва стержня должно быть ≥ 19 атм. Предел прочности соединения стержня, замена которой проводится периферически $\geq 10Н$. Предел прочности соединения втулки $\geq 10Н$.

Параметры давления

Номер продукта	Расчетное давление разрыва, атм	Номинальное давление, атм
1. РТАХ4-18-110-2-2.	14	8
2. РТАХ4-18-110-2-4.	14	8
3. РТАХ4-18-110-2-6.	14	8
4. РТАХ4-18-110-2-8.	14	8
5. РТАХ4-18-110-2-10.	14	8
6. РТАХ4-18-110-2-12.	14	8
7. РТАХ4-18-110-2-15.	14	8
8. РТАХ4-18-110-2-17.	14	8
9. РТАХ4-18-110-2-20.	14	8
10. РТАХ4-18-110-3-2.	14	8
11. РТАХ4-18-110-3-4.	14	8
12. РТАХ4-18-110-3-6.	14	8
13. РТАХ4-18-110-3-8.	14	8
14. РТАХ4-18-110-3-10.	14	8
15. РТАХ4-18-110-3-12.	12	8
16. РТАХ4-18-110-3-15.	12	8
17. РТАХ4-18-110-3-17.	12	8
18. РТАХ4-18-110-3-20.	12	8
19. РТАХ4-18-110-4-2.	14	8
20. РТАХ4-18-110-4-4.	14	8
21. РТАХ4-18-110-4-6.	14	8
22. РТАХ4-18-110-4-8.	14	8
23. РТАХ4-18-110-4-10.	14	8
24. РТАХ4-18-110-4-12.	12	8
25. РТАХ4-18-110-4-15.	12	8
26. РТАХ4-18-110-4-17.	12	8
27. РТАХ4-18-110-4-20.	12	8
28. РТАХ4-18-110-5-2.	14	8
29. РТАХ4-18-110-5-4.	14	8
30. РТАХ4-18-110-5-6.	14	8
31. РТАХ4-18-110-5-8.	14	8
32. РТАХ4-18-110-5-10.	14	8
33. РТАХ4-18-110-5-12.	12	8
34. РТАХ4-18-110-5-15.	12	8

35. PTAX4-18-110-5-17.	12	8
36. PTAX4-18-110-5-20.	12	8
37. PTAX4-18-110-6-2.	14	8
38. PTAX4-18-110-6-4.	14	8
39. PTAX4-18-110-6-6.	14	8
40. PTAX4-18-110-6-8.	14	8
41. PTAX4-18-110-6-10.	14	8
42. PTAX4-18-110-6-12.	12	8
43. PTAX4-18-110-6-15.	12	8
44. PTAX4-18-110-6-17.	12	8
45. PTAX4-18-110-6-20.	12	8
46. PTAX4-18-110-7-2.	14	8
47. PTAX4-18-110-7-4.	14	8
48. PTAX4-18-110-7-6.	14	8
49. PTAX4-18-110-7-8.	14	8
50. PTAX4-18-110-7-10.	14	8
51. PTAX4-18-110-7-12.	10	8
52. PTAX4-18-110-7-15.	10	8
53. PTAX4-18-110-7-17.	10	8
54. PTAX4-18-110-7-20.	10	8
55. PTAX4-18-110-8-2.	14	8
56. PTAX4-18-110-8-4.	14	8
57. PTAX4-18-110-8-6.	14	8
58. PTAX4-18-110-8-8.	14	8
59. PTAX4-18-110-8-10.	14	8
60. PTAX4-18-110-8-12.	10	8
61. PTAX4-18-110-8-15.	10	8
62. PTAX4-18-110-8-17.	10	8
63. PTAX4-18-110-8-20.	10	8
64. PTAX4-18-110-9-2.	10	8
65. PTAX4-18-110-9-4.	10	8
66. PTAX4-18-110-9-6.	10	8
67. PTAX4-18-110-9-8.	10	8
68. PTAX4-18-110-9-10.	10	8
69. PTAX4-18-110-10-2.	10	8
70. PTAX4-18-110-10-4.	10	8
71. PTAX4-18-110-10-6.	10	8
72. PTAX4-18-110-10-8.	10	8
73. PTAX4-18-110-10-10.	10	8
74. PTAX4-18-170-6-2.	14	8
75. PTAX4-18-170-6-4.	14	8
76. PTAX4-18-170-6-6.	14	8
77. PTAX4-18-170-6-8.	14	8
78. PTAX4-18-170-6-10.	14	8
79. PTAX4-18-170-6-12.	12	8
80. PTAX4-18-170-6-15.	12	8

81. PTAX4-18-170-6-17.	12	8
82. PTAX4-18-170-6-20.	12	8
83. PTAX4-18-170-7-2.	14	8
84. PTAX4-18-170-7-4.	14	8
85. PTAX4-18-170-7-6.	14	8
86. PTAX4-18-170-7-8.	14	8
87. PTAX4-18-170-7-10.	14	8
88. PTAX4-18-170-7-12.	10	8
89. PTAX4-18-170-7-15.	10	8
90. PTAX4-18-170-7-17.	10	8
91. PTAX4-18-170-7-20.	10	8
92. PTA4-18-80-2-2.	14	8
93. PTA4-18-80-2-4.	14	8
94. PTA4-18-80-2-6.	14	8
95. PTA4-18-80-2-8.	14	8
96. PTA4-18-80-2-10.	14	8
97. PTA4-18-80-2-12.	14	8
98. PTA4-18-80-2-15.	14	8
99. PTA4-18-80-2-17.	14	8
100. PTA4-18-80-2-20.	14	8
101. PTA4-18-80-3-1.5.	14	8
102. PTA4-18-80-3-2.5.	14	8
103. PTA4-18-80-3-12.	12	8
104. PTA4-18-80-3-15.	12	8
105. PTA4-18-80-3-17.	12	8
106. PTA4-18-80-3-20.	12	8
107. PTA4-18-150-5-1.5.	14	8
108. PTA4-18-150-5-2.5.	14	8
109. PTA4-18-150-5-12.	12	8
110. PTA4-18-150-5-15.	12	8
111. PTA4-18-150-5-17.	12	8
112. PTA4-18-150-5-20.	12	8
113. PTA4-18-150-6-1.5.	14	8
114. PTA4-18-150-6-2.5.	14	8
115. PTA4-18-150-6-12.	12	8
116. PTA4-18-150-6-15.	12	8
117. PTA4-18-150-6-17.	12	8
118. PTA4-18-150-6-20.	12	8
119. PTAX4-18-170-8-2.	14	8
120. PTAX4-18-170-8-4.	14	8
121. PTAX4-18-170-8-6.	14	8
122. PTAX4-18-170-8-8.	14	8
123. PTAX4-18-170-8-10.	14	8
124. PTAX4-18-170-8-12.	10	8
125. PTAX4-18-170-8-15.	10	8
126. PTAX4-18-170-8-17.	10	8

127. PTAX4-18-170-8-20.	10	8
128. PTA4-18-80-4-1.5.	14	8
129. PTA4-18-80-4-2.5.	14	8
130. PTA4-18-80-4-12.	12	8
131. PTA4-18-80-4-15.	12	8
132. PTA4-18-80-4-17.	12	8
133. PTA4-18-80-4-20.	12	8
134. PTA4-18-80-5-1.5.	14	8
135. PTA4-18-80-5-2.5.	14	8
136. PTA4-18-80-5-12.	12	8
137. PTA4-18-80-5-15.	12	8
138. PTA4-18-80-5-17.	12	8
139. PTA4-18-80-5-20.	12	8
140. PTA4-18-80-6-1.5.	14	8
141. PTA4-18-80-6-2.5.	14	8
142. PTA4-18-80-6-12.	12	8
143. PTA4-18-80-6-15.	12	8
144. PTA4-18-80-6-17.	12	8
145. PTA4-18-80-6-20.	12	8
146. PTA4-18-150-7-1.5.	14	8
147. PTA4-18-150-7-2.5.	14	8
148. PTA4-18-150-7-12.	10	8
149. PTA4-18-150-7-15.	10	8
150. PTA4-18-150-7-17.	10	8
151. PTA4-18-150-7-20.	10	8
152. PTAX4-18-170-2-2.	14	8
153. PTAX4-18-170-2-4.	14	8
154. PTAX4-18-170-2-6.	14	8
155. PTAX4-18-170-2-8.	14	8
156. PTAX4-18-170-2-10.	14	8
157. PTAX4-18-170-2-12.	14	8
158. PTAX4-18-170-2-15.	14	8
159. PTAX4-18-170-2-17.	14	8
160. PTAX4-18-170-2-20.	14	8
161. PTAX4-18-170-3-2.	14	8
162. PTAX4-18-170-3-4.	14	8
163. PTAX4-18-170-3-6.	14	8
164. PTAX4-18-170-3-8.	14	8
165. PTAX4-18-170-3-10.	14	8
166. PTAX4-18-170-3-12.	12	8
167. PTAX4-18-170-3-15.	12	8
168. PTAX4-18-170-3-17.	12	8
169. PTAX4-18-170-3-20.	12	8
170. PTAX4-18-170-4-2.	14	8
171. PTAX4-18-170-4-4.	14	8
172. PTAX4-18-170-4-6.	14	8

173. PTAX4-18-170-4-8.	14	8
174. PTAX4-18-170-4-10.	14	8
175. PTAX4-18-170-4-12.	12	8
176. PTAX4-18-170-4-15.	12	8
177. PTAX4-18-170-4-17.	12	8
178. PTAX4-18-170-4-20.	12	8
179. PTAX4-18-170-9-2.	10	8
180. PTAX4-18-170-9-4.	10	8
181. PTAX4-18-170-9-6.	10	8
182. PTAX4-18-170-9-8.	10	8
183. PTAX4-18-170-9-10.	10	8
184. PTA4-18-80-7-1.5.	14	8
185. PTA4-18-80-7-2.5.	14	8
186. PTA4-18-80-7-12.	10	8
187. PTA4-18-80-7-15.	10	8
188. PTA4-18-80-7-17.	10	8
189. PTA4-18-80-7-20.	10	8
190. PTA4-18-80-8-1.5.	14	8
191. PTA4-18-80-8-2.5.	14	8
192. PTA4-18-80-8-12.	10	8
193. PTA4-18-80-8-15.	10	8
194. PTA4-18-80-8-17.	10	8
195. PTA4-18-80-8-20.	10	8
196. PTA4-18-80-9-2.	10	8
197. PTA4-18-80-9-4.	10	8
198. PTA4-18-80-9-6.	10	8
199. PTA4-18-80-9-8.	10	8
200. PTA4-18-80-9-10.	10	8
201. PTA4-18-150-8-1.5.	14	8
202. PTA4-18-150-8-2.5.	14	8
203. PTA4-18-150-8-12.	10	8
204. PTA4-18-150-8-15.	10	8
205. PTA4-18-150-8-17.	10	8
206. PTA4-18-150-8-20.	10	8
207. PTAX4-18-170-5-2.	14	8
208. PTAX4-18-170-5-4.	14	8
209. PTAX4-18-170-5-6.	14	8
210. PTAX4-18-170-5-8.	14	8
211. PTAX4-18-170-5-10.	14	8
212. PTAX4-18-170-5-12.	12	8
213. PTAX4-18-170-5-15.	12	8
214. PTAX4-18-170-5-17.	12	8
215. PTAX4-18-170-5-20.	12	8
216. PTAX4-18-170-10-2.	10	8
217. PTAX4-18-170-10-4.	10	8
218. PTAX4-18-170-10-6.	10	8

219. PTAX4-18-170-10-8.	10	8
220. PTAX4-18-170-10-10.	10	8
221. PTA4-18-80-10-2.	10	8
222. PTA4-18-80-10-4.	10	8
223. PTA4-18-80-10-6.	10	8
224. PTA4-18-80-10-8.	10	8
225. PTA4-18-80-10-10.	10	8
226. PTA4-18-150-2-2.	14	8
227. PTA4-18-150-2-4.	14	8
228. PTA4-18-150-2-6.	14	8
229. PTA4-18-150-2-8.	14	8
230. PTA4-18-150-2-10.	14	8
231. PTA4-18-150-2-12.	14	8
232. PTA4-18-150-2-15.	14	8
233. PTA4-18-150-2-17.	14	8
234. PTA4-18-150-2-20.	14	8
235. PTA4-18-150-3-1.5.	14	8
236. PTA4-18-150-3-2.5.	14	8
237. PTA4-18-150-3-12.	12	8
238. PTA4-18-150-3-15.	12	8
239. PTA4-18-150-3-17.	12	8
240. PTA4-18-150-3-20.	12	8
241. PTA4-18-150-4-1.5.	14	8
242. PTA4-18-150-4-2.5.	14	8
243. PTA4-18-150-4-12.	12	8
244. PTA4-18-150-4-15.	12	8
245. PTA4-18-150-4-17.	12	8
246. PTA4-18-150-4-20.	12	8
247. PTA4-18-150-9-2.	10	8
248. PTA4-18-150-9-4.	10	8
249. PTA4-18-150-9-6.	10	8
250. PTA4-18-150-9-8.	10	8
251. PTA4-18-150-9-10.	10	8
252. PTA4-18-150-3-2.	14	8
253. PTA4-18-150-3-4.	14	8
254. PTA4-18-150-3-6.	14	8
255. PTA4-18-150-3-8.	14	8
256. PTA4-18-150-3-10.	14	8
257. PTA4-18-150-4-2.	14	8
258. PTA4-18-150-4-4.	14	8
259. PTA4-18-150-4-6.	14	8
260. PTA4-18-150-4-8.	14	8
261. PTA4-18-150-4-10.	14	8
262. PTA4-18-150-5-2.	14	8
263. PTA4-18-150-5-4.	14	8
264. PTA4-18-150-5-6.	14	8

265. PTA4-18-150-5-8.	14	8
266. PTA4-18-150-5-10.	14	8
267. PTA4-18-150-6-2.	14	8
268. PTA4-18-150-6-4.	14	8
269. PTA4-18-150-6-6.	14	8
270. PTA4-18-150-6-8.	14	8
271. PTA4-18-150-6-10.	14	8
272. PTA4-18-150-7-2.	14	8
273. PTA4-18-150-7-4.	14	8
274. PTA4-18-150-7-6.	14	8
275. PTA4-18-150-7-8.	14	8
276. PTA4-18-150-7-10.	14	8
277. PTA4-18-150-8-2.	14	8
278. PTA4-18-150-8-4.	14	8
279. PTA4-18-150-8-6.	14	8
280. PTA4-18-150-8-8.	14	8
281. PTA4-18-150-8-10.	14	8
282. PTA4-18-150-10-2.	10	8
283. PTA4-18-150-10-4.	10	8
284. PTA4-18-150-10-6.	10	8
285. PTA4-18-150-10-8.	10	8
286. PTA4-18-150-10-10.	10	8
287. PTAX4-18-110-3-1.5.	14	8
288. PTAX4-18-110-3-2.5.	14	8
289. PTAX4-18-110-4-1.5.	14	8
290. PTAX4-18-110-4-2.5.	14	8
291. PTAX4-18-110-5-1.5.	14	8
292. PTAX4-18-110-5-2.5.	14	8
293. PTAX4-18-110-6-1.5.	14	8
294. PTAX4-18-110-6-2.5.	14	8
295. PTAX4-18-110-7-1.5.	14	8
296. PTAX4-18-110-7-2.5.	14	8
297. PTAX4-18-110-8-1.5.	14	8
298. PTAX4-18-110-8-2.5.	14	8
299. PTAX4-18-170-3-1.5.	14	8
300. PTAX4-18-170-3-2.5.	14	8
301. PTAX4-18-170-4-1.5.	14	8
302. PTAX4-18-170-4-2.5.	14	8
303. PTAX4-18-170-5-1.5.	14	8
304. PTAX4-18-170-5-2.5.	14	8
305. PTAX4-18-170-6-1.5.	14	8
306. PTAX4-18-170-6-2.5.	14	8
307. PTAX4-18-170-7-1.5.	14	8
308. PTAX4-18-170-7-2.5.	14	8
309. PTAX4-18-170-8-1.5.	14	8
310. PTAX4-18-170-8-2.5.	14	8

311. PTA4-18-135-3-10.	14	8
312. PTA4-18-135-3-2.	14	8
313. PTA4-18-135-3-4.	14	8
314. PTA4-18-135-3-6.	14	8
315. PTA4-18-135-3-8.	14	8
316. PTA4-18-135-4-10.	14	8
317. PTA4-18-135-4-2.	14	8
318. PTA4-18-135-4-4.	14	8
319. PTA4-18-135-4-6.	14	8
320. PTA4-18-135-4-8.	14	8
321. PTA4-18-135-5-10.	14	8
322. PTA4-18-135-5-2.	14	8
323. PTA4-18-135-5-4.	14	8
324. PTA4-18-135-5-6.	14	8
325. PTA4-18-135-5-8.	14	8
326. PTA4-18-135-6-10.	14	8
327. PTA4-18-135-6-2.	14	8
328. PTA4-18-135-6-4.	14	8
329. PTA4-18-135-6-6.	14	8
330. PTA4-18-135-6-8.	14	8
331. PTA4-18-135-7-10.	14	8
332. PTA4-18-135-7-2.	14	8
333. PTA4-18-135-7-4.	14	8
334. PTA4-18-135-7-6.	14	8
335. PTA4-18-135-7-8.	14	8
336. PTA4-18-135-8-10.	14	8
337. PTA4-18-135-8-2.	14	8
338. PTA4-18-135-8-4.	14	8
339. PTA4-18-135-8-6.	14	8
340. PTA4-18-135-8-8.	14	8
341. PTA4-18-80-3-10.	14	8
342. PTA4-18-80-3-2.	14	8
343. PTA4-18-80-3-4.	14	8
344. PTA4-18-80-3-6.	14	8
345. PTA4-18-80-3-8.	14	8
346. PTA4-18-80-4-10.	14	8
347. PTA4-18-80-4-2.	14	8
348. PTA4-18-80-4-4.	14	8
349. PTA4-18-80-4-6.	14	8
350. PTA4-18-80-4-8.	14	8
351. PTA4-18-80-5-10.	14	8
352. PTA4-18-80-5-2.	14	8
353. PTA4-18-80-5-4.	14	8
354. PTA4-18-80-5-6.	14	8
355. PTA4-18-80-5-8.	14	8
356. PTA4-18-80-6-10.	14	8

357. РТА4-18-80-6-2.	14	8
358. РТА4-18-80-6-4.	14	8
359. РТА4-18-80-6-6.	14	8
360. РТА4-18-80-6-8.	14	8
361. РТА4-18-80-7-10.	14	8
362. РТА4-18-80-7-2.	14	8
363. РТА4-18-80-7-4.	14	8
364. РТА4-18-80-7-6.	14	8
365. РТА4-18-80-7-8.	14	8
366. РТА4-18-80-8-10.	14	8
367. РТА4-18-80-8-2.	14	8
368. РТА4-18-80-8-4.	14	8
369. РТА4-18-80-8-6.	14	8
370. РТА4-18-80-8-8.	14	8

Таблица 2: Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP

Длина катетера (см)	Размер катетера Fr/мм	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
80, 135, 150 (катетеры OTW типа)	4/1,32	2	2
	4/1,32	2	4
	4/1,32	2	6
	4/1,32	2	8
110 и 170 (катетеры РХ типа)	4/1,32	2	10
	4/1,32	2	12
	4/1,32	2	15
	4/1,32	2	17
	4/1,32	2	20
	4/1,32	3	1,5
	4/1,32	3	2
	4/1,32	3	2,5
	4/1,32	3	4
	4/1,32	3	6
	4/1,32	3	8
	4/1,32	3	10
	4/1,32	3	12
	4/1,32	3	15
	4/1,32	3	17
	4/1,32	3	20
	4/1,32	4	1,5
	4/1,32	4	2
	4/1,32	4	2,5
	4/1,32	4	4
	4/1,32	4	6
	4/1,32	4	8

Длина катетера (см)	Размер катетера (Fr)	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
80, 135, 150 (катетеры OTW типа)	4/1,32	4	10
	4/1,32	4	12
	4/1,32	4	15
110 и 170 (катетеры РХ типа)	4/1,32	4	17
	4/1,32	4	20

4/1,32	5	1,5
4/1,32	5	2
4/1,32	5	2,5
4/1,32	5	4
4/1,32	5	6
4/1,32	5	8
4/1,32	5	10
4/1,32	5	12
4/1,32	5	15
4/1,32	5	17
4/1,32	5	20
4/1,32	6	1,5
4/1,32	6	2
4/1,32	6	2,5
4/1,32	6	4
4/1,32	6	6
4/1,32	6	8
4/1,32	6	10
4/1,32	6	12
4/1,32	6	15
4/1,32	6	17
4/1,32	6	20
4/1,32	7	1,5
4/1,32	7	2
4/1,32	7	2,5
4/1,32	7	4
4/1,32	7	6
4/1,32	7	8
4/1,32	7	10
4/1,32	7	12
4/1,32	7	15
4/1,32	7	17
4/1,32	7	20
4/1,32	8	1,5
4/1,32	8	2
4/1,32	8	2,5
4/1,32	8	4
4/1,32	8	6
4/1,32	8	8
4/1,32	8	10
4/1,32	8	12

Длина катетера (см)	Размер катетера (Fr)	Диаметр баллона (мм)	Длина баллона (см)
80, 135, 150 (катетеры OTW типа)	4/1,32	8	15
	4/1,32	8	17
	4/1,32	8	20
110 и 170 (катетеры РХ типа)	4/1,32	9	2
	4/1,32	9	4
	4/1,32	9	6
	4/1,32	9	8
	4/1,32	9	10
	4/1,32	10	2
	4/1,32	10	4
	4/1,32	10	6
	4/1,32	10	8
	4/1,32	10	10
	4/1,32	10	12
	4/1,32	10	15

	4/1,32	10	10
--	--------	----	----

Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP
 Advance 18LP (PTA4)

Инструмент	Компонент инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Advance 18LP (PTA4)	Коллектор в сборке		
	Стержень катетера (оранжевый)	Сополимер полиэфира и полиамида (Нейлон 12) (Соединение 41680)	Прямой контакт
	Коллектор с крылышками	Нейлон (Соединение 41670)	Непрямой контакт
	Баллон	Нейлон 12 (Соединение 41280)	Прямой контакт
	Защита от перегиба		
	Защита от перегиба	Силикон C6-570	Непрямой контакт
	Краска для печати	GE RTV 615 / Ferro Черные чернила	Нет контакта
	Конусообразный (суженный) дистальный наконечник		
	Наконечник катетера	Натуральный нейлон Трубка (NYNT) – MS # 160 Соединение 41750	Прямой контакт
	Материал наконечника	Нейлон 12 (Соединение 40140)	Прямой контакт
	Маркеры	Платина /Иридий	Прямой контакт
	Предохранитель баллона	Чистый экструдированный ПТФЭ	Нет контакта

Инструмент	Компонент инструмента	Материал	Контакт с пациентом
Advance 18LP (PTAX4), замена которых осуществляется периферически	Часть, которая заменяется периферически		
	Трубка с обмоткой	Нержавеющая сталь 304 (полая трубка с винтовой обмоткой) MS 1016	Непрямой контакт
	Приваренная вкладка канюли	Нержавеющая сталь 304	Непрямой контакт
	Покрытие сжимающейся трубки	Пебакс 72D (NPBX) (прозрачный) MS 198	Прямой контакт
	Надпись на трубке	Черные чернила (Соединение 71560)	Непрямой контакт
	Прикрепленная трубка	Нейлон (NYNT) (прозрачный) – MS_160, Соединение 41130	Непрямой контакт
	Втулка в сборке		
	Соединение FLLA	Нейлон 12 (мед. синий) – Соединение 41670	Непрямой контакт
	Чернила FLLA	Черные чернила	Непрямой

	(Соединение 70720)	контакт
Стержень		
Стержень катетера (оранжевый)	Сополимер полиэфира и полиамида (Нейлон 12) (Соединение 41680)	Прямой контакт
Баллон		
Баллон	Нейлон 12 (соединение 41280)	Прямой контакт
Защита от перегиба		
Защита от перегиба	Силикон С6-570 (оранжевый)	Непрямой контакт
Краска для печати	Порошок GE RTV 615/ Ferro #79-861000 Черные чернила	Нет контакта
Конусообразный (суженный) дистальный наконечник		
Наконечник катетера	Натуральный нейлон Трубка (NYNT) (синяя) – MS_160, Соединение 41750	Прямой контакт
Материал наконечника	Нейлон 12 (NYNT) (прозрачный) – Соединение 40140	Прямой контакт
Маркеры	Платина /Иридий	Прямой контакт
Предохранитель баллона	Натуральный экструдированный ПТФЭ (MS 122)	Нет контакта

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Катетеры баллонные низкопрофильные для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Advance 18LP предназначены для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) поражений периферических артерий, в т. ч. подвздошных, почечных, подколенных (а также их конечных ветвей), бедренных и подвздошно-бедренных артерий, а также обструктивных поражений природных или искусственно созданных (с помощью диализа) артериовенозных фистул.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- 1) Общее тяжелое состояние пациента, обусловленное сопутствующими заболеваниями
- 2) Сопутствующие заболевания, ограничивающие физическую активность при любом сосудистом поражении без критической ишемии нижних конечностей
- 3) Гемодинамически незначимые стенозы
- 4) Стенозы, расположенные рядом с постстенотической аневризмой

Относительные:

- 1) Отсутствие (или выраженная компрометация) путей оттока дистальнее зоны внутрисосудистой ангиопластики, т.е. случаи, когда магистральные артерии голени или отсутствуют, или критически диффузно стенозированы.
- 2) локализация поражения в крупных коллатеральных ветвях.

Возможные осложнения:

- 1) Выраженная диссекция атеросклеротической бляшки, приводящая к гемодинамической неадекватности кровотока.
- 2) Разрыв артерии после баллонной ангиопластики.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не превышайте номинальное давление на разрыв. Может произойти разрыв баллона. Придерживайтесь параметров давления баллона, указанных на **вложенном Листе Соответствия**. Перекачка может привести к разрыву баллона, что приведет к повреждению стенки сосуда. Рекомендуется использовать манометр для контроля давления при накачке.
- Не используйте автоматический шприц для накачки баллона; не вводите контрастное вещество через просвет катетера, обозначенный как «DISTAL». Может произойти разрыв баллона.

Данные по давлению на разрыв были проанализированы с учетом факторов одностороннего допустимого отклонения чтобы определить с 95% достоверностью, что 99.9% баллонов не разорвется при рассчитанном номинальном уровне давления на разрыв или ниже его.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт предназначен для использования врачами, имеющими соответствующую квалификацию и опыт в проведении диагностических и инвазивных процедур. Следует использовать стандартные методы по установке сосудистых проводников, ангиографических катетеров и проводников.
- Катетер баллонный Advance 18LP предназначен для введения в эндоваскулярную систему используя технику чрескожного доступа (по Сельдингеру). Кроме того, может быть использован интродьюсер. Обращайтесь к этикетке за информацией о подходящих размерах интродьюсера.
- Баллон изготовлен из термочувствительного материала. Не нагревайте и не пытайтесь подогнуть форму кончика катетера.
- Если предполагаемое место введения сильно покрыто рубцами, рекомендуется использовать интродьюсер.
- Изделие следует применять при рентгеноскопическом контроле.
- Используйте только рекомендованные средства накачки баллона. Никогда не используйте воздух или любые газы для накачки баллона.
- Используйте катетер до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Катетер не предназначен для доставки стентов.
- Все стенты должны размещаться в соответствии с указаниями изготовителя и инструкции по применению.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Воздушная эмболия
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Смерть
- Реакция на лекарство, аллергическая реакция на контрастную среду
- Кровоизлияние или гематома
- Гипо/гипертензия
- Заражение и боль в месте введения
- Систематическая эмболизация

- Тромбоз сосудов
- Иссечение сосуда, перфорация, разрыв или травма
- Спазм сосудов

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка баллона

5. Выберите баллон, соответствующий длине пораженного участка и диаметру сосуда.
6. После извлечения из упаковки осмотрите катетер на предмет отсутствия повреждений, нанесенных во время транспортировки.
7. Снимите защитный чехол с баллона.
8. Подготовьте стандартную смесь контрастного вещества и физиологического раствора для баллонного люмена, как указано ниже:
- h. Наполните шприц соответствующего размера смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
- i. Присоедините шприц к раструбу катетера, маркированному как “BALLOON” и потяните поршень назад, чтобы создать отрицательное давление.
- j. Сбросьте давление, чтобы дать негативному давлению втянуть раствор в баллонный люмен.
- k. Отсоедините шприц, оставив немного раствора на раструбе баллонного люмена.
- l. В стандартном порядке подготовьте индефлятор и сдуйте весь воздух из шприца и шланга.
- m. Присоедините индефлятор к баллонному люмену, удостоверившись, что при соединении внутри не осталось пузырьков воздуха
- n. Потяните за ручку плунжера до создания отрицательного давления.

Введение и накачка баллона

7. Промойте дистальный люмен катетера гепаринизированным физиологическим раствором.
 8. Создайте отрицательное давление в люмене, маркированном “BALLOON” перед введением. Продвиньте баллонный дилатационный катетер против часовой стрелки по заранее установленному проводнику диаметром 0,014 дюйма (0.36 мм).
 9. Под рентгенографическим контролем продвиньте баллон к пораженному участку. Аккуратно установите баллон напротив пораженного участка, используя как проксимальный, так и дистальный рентгеноконтрастные маркеры на баллоне.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если при продвижении баллонного дилатационного катетера чувствуется сопротивление, определите причину и продолжайте с осторожностью.
10. Накачайте баллон до нужного давления. **Придерживайтесь рекомендованного давления при накачке баллона (см. вложенный Лист Соответствия).**
 11. Если давление в баллоне падает и/или произошел разрыв баллона, сдуйте баллон и извлеките баллон вместе с проводником.

Сдувание и извлечение баллона

4. Полностью сдуйте баллон, используя индефлятор или шприц. Предоставьте достаточно времени, чтобы баллон мог сдуться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для баллонов большого диаметра и/или большей длины может потребоваться дольше времени, чтобы сдуться.

5. Сдуйте баллон, создав вакуум шприцом или индефлятором. Поддерживайте вакуум в баллоне и извлеките катетер. После извлечения катетера аккуратное вращение катетера против часовой стрелки поможет свернуть оболочку баллона, минимизируя возможность травмирования при чрескожном доступе.
6. Если при извлечении чувствуется сопротивление, создайте отрицательное давление шприцом большего объема, прежде чем продолжать. Если сопротивление продолжается, извлеките баллон вместе с проводником.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на упаковке (символы отвечают требованиям стандарта EN ISO 15223-1).
Срок годности обозначается указанием времени производства (символ «фабрика») до указанной даты его истечения "использовать до..."(символ «песочные часы»). Разница между двумя датами и есть срок годности.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Катетера баллонного низкопрофильного для ЧТА Advance 18LP – три (3) года.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются поштучно в стерильной упаковке, которая герметично запаяна в комплекте инструкцией по применению.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструменты, описанные в данном обзоре технических данных поставляются стерильными, они проходят стерилизацию этиленоксидом (EtO) до гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Не используйте продукт, если есть сомнения в его стерильности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в темном, сухом, прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия применяются в условиях лечебных учреждений.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

При транспортировке необходимо учитывать тип используемого транспортного средства, расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты вибрации при транспортировке.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru
Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

*Катетеры баллонные эндоваскулярные являются изделиями однократного использования
ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ НЕ ПОДЛЕЖАТ.*

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами N2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года " Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения и вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов медицинское изделие использовать нельзя.

Маркировка, указанная на упаковке содержит следующую информацию:

- наименование компании-производителя;
- адрес компании-производителя;
- адрес европейского производителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- комплектность;
- размеры устройства;
- способ стерилизации;
- номер серии (лота);
- отметка о наличии сертификата СЕ;
- манипуляционный знак о кратности применения;
- манипуляционный знак «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- манипуляционный знак «Беречь от влаги»
- манипуляционный знак «Беречь от солнечных лучей»
- срок годности.

Advance 18LP

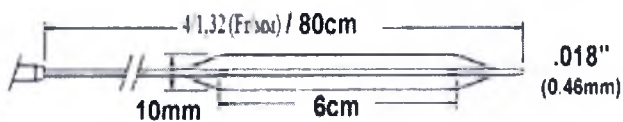
Баллонный катетер низкопрофильный для ЧТА

REF PTA4-18-80-10-6

REF G30929



10mm x 6cm



STERILE EO

0000-00



Rx only

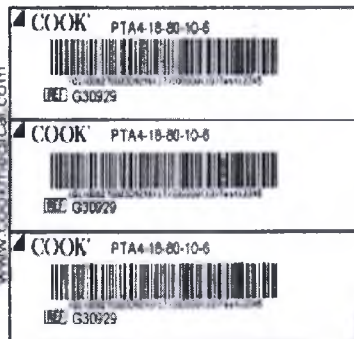
LOT Test12345

2014-02



Cook Incorporated
790 Denke Way
Bloomington, IN 47404 USA
MADE IN USA

Widem Cook Europe ApS
Sønder 6, DK-8632
Lyngby, DENMARK



Менеджер по вопросам регулирования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

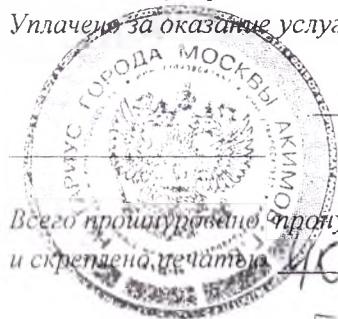
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Р44103

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Тридцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

документа
2-6390/

Зарегистрировано в реестре: №
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листов
нотариус