

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States Of America
2. This public document has been signed by *Li-Chun Liu*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. This *Thirty-First* day of *December*, 2019
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2019-1231010709
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.*



INSTRUCTION FOR USE

Endovascular Retrievers in Sets

USAGE

Used to remove foreign bodies from the vascular system.

DOTTER INTRAVASCULAR RETRIEVER SET

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 Dotter Intravascular Retriever Set consists of a 4-wire helical loop basket (7 cm long, 3 cm wide) with a pin vise handle, a catheter and a Check-Flo® Introducer Set.

INTENDED USE

The Dotter Intravascular Retriever Set is intended to snare a foreign body and withdraw it to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

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.
- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the introducer sheath using standard percutaneous technique, then introduce the catheter into the desired position.
2. Slide the folding sleeve over the helical loop basket and introduce it into the catheter hub.
3. Advance the basket through the catheter until it emerges from the distal tip. **NOTE:** The basket will expand upon emergence from catheter.
4. Position the basket so that the foreign body is caught within it, then maintain basket position and slide the catheter forward to snare the foreign body.
5. Maintaining the snare on the foreign body, loosen the pin vise handle of the basket and advance it to the hub of the catheter.

6. Tighten the pin vise to secure the foreign body.
7. Withdraw the catheter and basket to a peripheral location, and retrieve the foreign body.

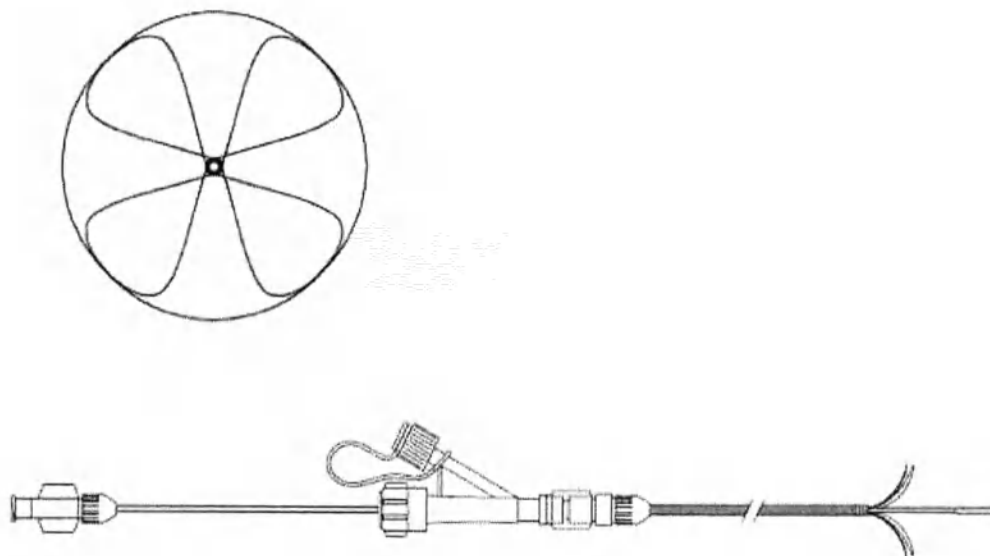
HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Indy OTW™ Vascular Retriever



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 Indy OTW Vascular Retriever consists of a 4-loop nitinol wire snare attached to an inner catheter (which is attached proximally to a metal cannula) and an outer Flexor sheath. The device is compatible with a .035 inch wire guide for over-the-wire introduction. The Flexor sheath has a radiopaque band incorporated within the sheath material to identify the location of the sheath's distal tip. (Fig. 1)

INTENDED USE

The Indy OTW Vascular Retriever is intended to snare a foreign body and withdraw it to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

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.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to ensure it is undamaged.
- The outer diameter of the device's Flexor sheath is 8 French (2.63 mm) nominal. Always check fit through the intended guiding catheter or introducer sheath prior to use.
- Do not use after the expiration date printed on the label.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removal from package, ensure the outer diameter (OD) of the retriever is appropriate for the inner diameter of the introducer sheath.
2. Using the side flush port, flush the Flexor sheath with heparinized saline.
3. Using the cannula flushing port, flush the inner catheter with heparinized saline.
4. Insert the retriever over-the-wire through an *in situ* guiding catheter or introducer sheath and advance it to the desired position.
5. While holding the Flexor sheath in position, loosen Tuohy-Borst and advance the inner catheter through the Flexor sheath until the snare emerges from the distal tip. **NOTE:** The snare will expand upon emergence from the Flexor sheath.
6. Position the retriever so that the foreign body is caught within the snare. While maintaining the snare position, slide the Flexor sheath forward to capture the foreign body.
7. Tighten Tuohy-Borst to maintain tension on the catheter controlling the foreign body, withdraw the retriever to a peripheral location and retrieve the foreign body.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

VASCULAR RETRIEVAL FORCEPS

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

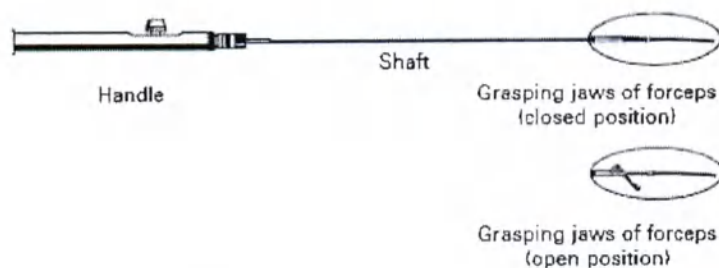


Fig. 1

DEVICE DESCRIPTION

The Vascular Retrieval Forceps consist of a handle, a TFE-sheathed, braided stainless steel shaft, forceps with grasping jaws (**Fig. 1**) and an inserter for use during insertion through a hemostasis valve.

INTENDED USE

The Vascular Retrieval Forceps are intended for retrieval of fragments of catheter tubing, wire guides and other foreign objects from the vascular system.

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.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Visually inspect the product before use to make sure the shaft is free of kinks or severe angulation.
- The recommended introducer sheath should be one French size larger than the forceps size. Always check fit of forceps through intended guiding catheter or sheath prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully remove the plastic protector which covers the forceps and distal spring coil tip.
2. Introduce the retrieval forceps into an appropriate access sheath or guiding catheter and, utilizing fluoroscopic control, advance them to the target site.

NOTE: If an introducer sheath with a hemostasis valve is utilized for access, use the supplied inserter for protection of the spring coil tip during insertion through the valve.

3. Push the button forward on the handle assembly to open the jaw of the forceps and engage the foreign body.
4. Close the jaw of the forceps by pulling the button of the handle assembly backward, which should grasp the foreign body for retrieval. Maintain pressure to keep jaws closed during retrieval.
5. With the foreign body firmly engaged, pull back the retrieval forceps into the access sheath and remove as one unit. **NOTE:** If multiple fragments are being retrieved, rinse the forceps with heparinized saline between retrievals.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

CLOVERSNARE™ 4-LOOP VASCULAR RETRIEVER

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

DEVICE DESCRIPTION

The CloverSnare 4-Loop Vascular Retriever consists of four petals composed of nitinol, for shape memory, and tantalum, for visibility. It is packaged with a coaxial sheath system with dilator. Each of the sheaths of the coaxial system has radiopaque bands incorporated to identify the location of the distal tip of each sheath.

INTENDED USE

The CloverSnare 4-Loop Vascular Retriever is intended for use in the cardiovascular system to manipulate and retrieve foreign objects, including, but not limited to, wire guides, coils, balloons, catheters, and filters.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

This product contains nitinol, a nickel titanium alloy. Allergic reactions to nickel should be considered.

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.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- Excessive force should not be used to manipulate or retrieve foreign objects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse procedural events related to foreign body manipulation and retrieval in the vasculature can include, but are not limited to:

- Embolization
- Stroke
- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Vessel perforation
- Device entrapment

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After removing product from the package, the sheaths, dilator, and snare should be flushed with heparinized saline.
2. Gain vascular access using Seldinger technique.
3. Introduce the coaxial sheaths with dilator over the wire guide and advance to the desired location.
4. Remove the wire guide and dilator, then insert the snare catheter and advance it to the desired location.
5. Loosen the screw of the clear Y-fitting to enable advancement of the snare loops. Holding the clear Y-fitting steady, advance the white pin vise. The pin vise can be used to advance, retract, and manipulate loops to capture/surround foreign object.
6. Once the foreign object is captured/surrounded by the loops of the snare, hold the pin vise steady and tighten the screw of the clear Y-fitting.
NOTE: If at any time during the procedure, the distance between the pin vise and the clear Y-fitting changes, the screw at the top of the clear Y-fitting should be further tightened.
7. While holding the clear Y-fitting steady, advance the coaxial sheath system over the foreign object.
NOTE: The outer sheath of the coaxial system may be advanced over the tip of the inner sheath to cover any portion of the foreign object not contained inside the distal tip of the inner sheath.
8. Separate the hub of the inner and outer sheaths and remove inner sheath, snare catheter, and foreign object. The outer sheath can now be used to perform post-retrieval imaging.
9. After retrieval, hospital standard of care should be followed for removing the sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at vascular access site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

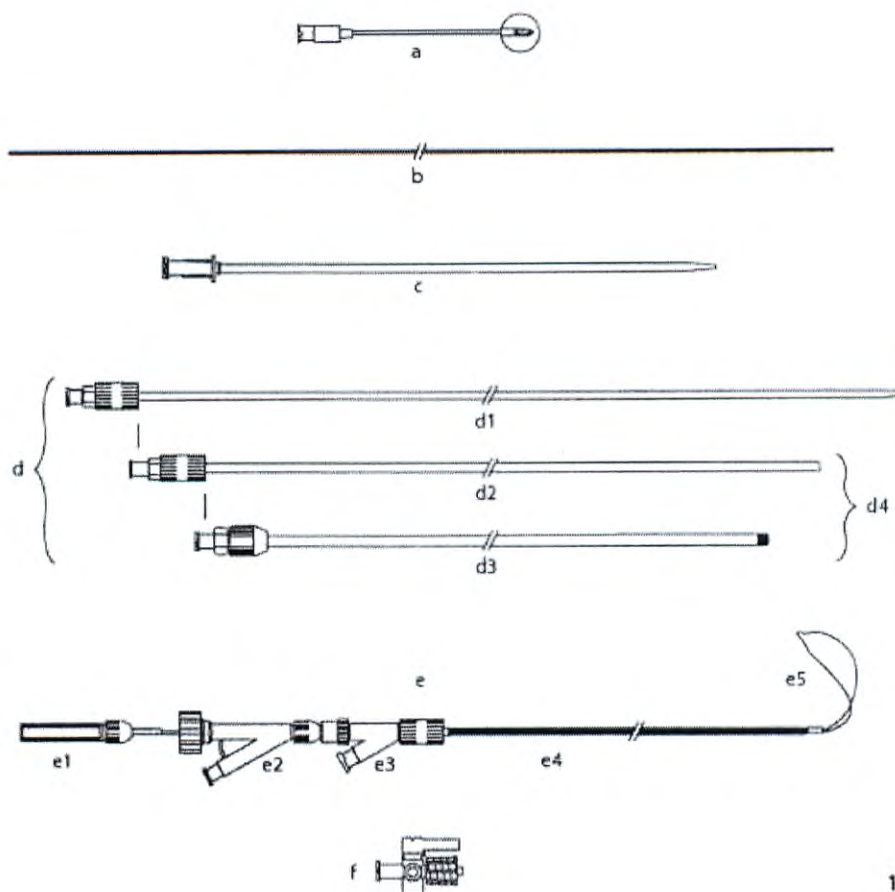
GUNTHER TULIP VENA CAVA FILTER RETRIEVAL SET

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

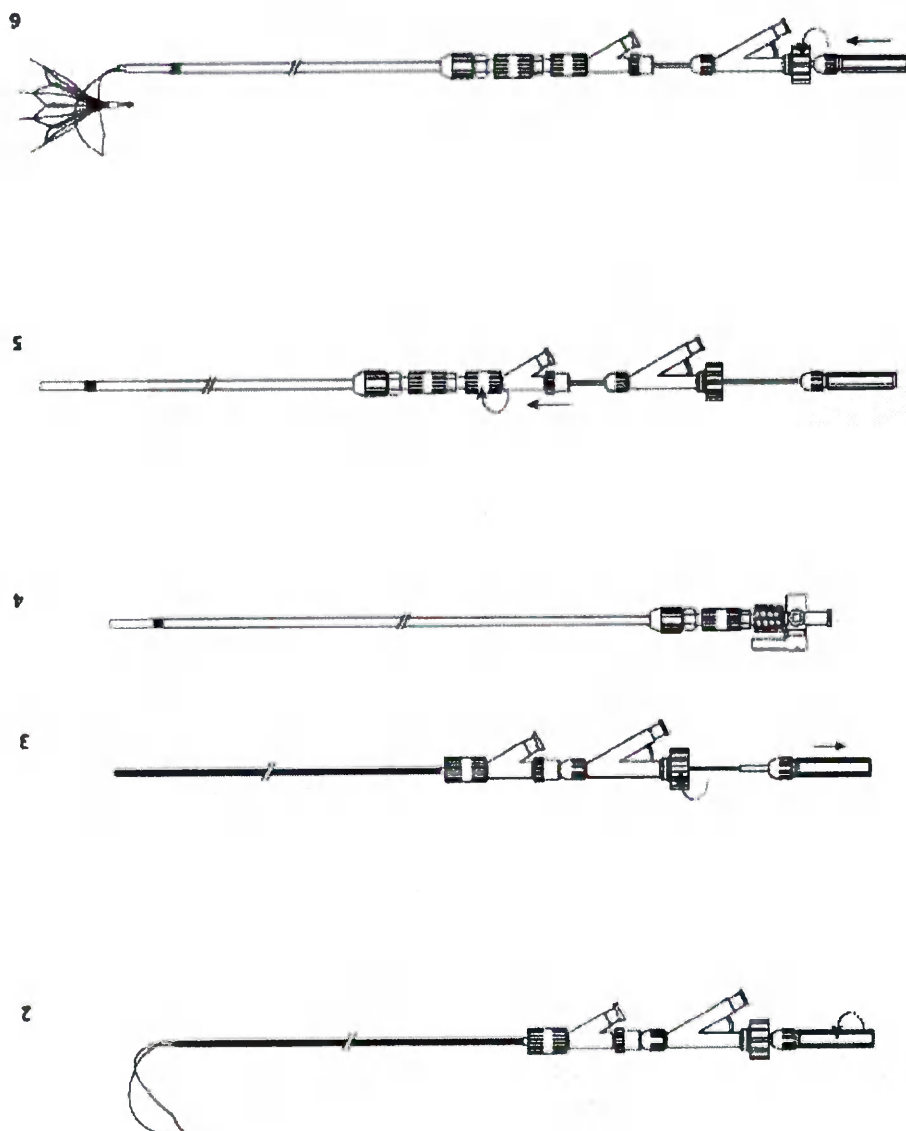
DEVICE DESCRIPTION

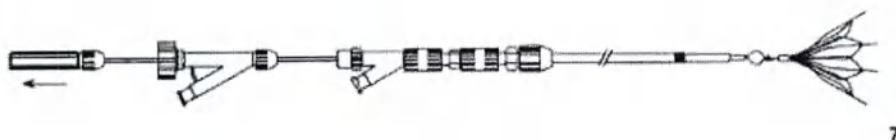
The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set for jugular vein approach consists of a retrieval loop system with a braided platinum retrieval loop, an 11 French coaxial retrieval sheath system, an 18 gauge entry needle, a 0.035 inch wire guide, a 12 French pre-dilator, and a three-way stopcock. The coaxial retrieval sheath system has a radiopaque band on the outer sheath to identify the precise location of the distal tip of the sheath for positioning accuracy.

The Günther Tulip Vena Cava Filter and Cook Celest Vena Cava Filters (including both the Cook Celest and Cook Celest Platinum Vena Cava Filters) are designed to act as permanent or retrievable filters; the filters may be retrieved if clinically indicated.

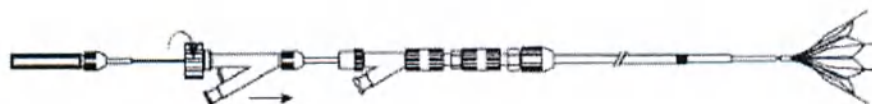


- a. Entry Needle
- b. Wire Guide
- c. Coons Dilator (Pre-Dilator)
- d. Coaxial Retrieval Sheath System
 - d1. Introducer Dilator
 - d2. Inner Sheath
 - d3. Outer Sheath
 - d4. Coaxial Retrieval Sheath
- e. Retrieval Loop System
 - e1. Pin Vise
 - e2. Lockable Clear Y-Fitting
 - e3. Side Arm Fitting
 - e4. Catheter for Angled Wire Loop Retriever
 - e5. Retrieval Loop
- f. Three-Way Stopcock





7



8



9



10

INTENDED USE

The product has been designed for retrieval of implanted Günther Tulip and Cook Celest Vena Cava Filters in patients who no longer require a filter. Retrieval of the filter can be performed only by jugular approach.

CONTRAINDICATIONS

- Retrieval of the filter with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Retrieval of the filter for patients with an ongoing high risk for pulmonary embolism (PE).

WARNINGS

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to an attempted retrieval.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- Specific for the Günther Tulip Vena Cava Filter: do not advance the inner sheath of the coaxial retrieval sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.
- Specific for the Cook Celest Vena Cava Filters (i.e. Celest and Celest Platinum): the filter can be completely collapsed in the inner sheath before subsequently advancing the outer sheath.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

- Product modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products requires imaging control.
- Possible allergic reactions (e.g., to natural rubber latex in the side-arm adapter, or to platinum and/or alloy constituents in the wire loop) should be considered.
- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "REFERENCES" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth. Please refer to the "CLINICAL STUDIES" section of the respective Instructions for Use for the Günther Tulip or Cook Celect Vena Cava Filters, which include filter retrieval data from clinical studies and/or published clinical literature.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the loop. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Do not retract the retrieval loop system before the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Before the final retrieval step, ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors damaging the caval wall.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval (e.g. techniques that vary from that described in this instructions for use); use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established. The "REFERENCES" section of this booklet includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.
- Filter tilt, vena caval wall penetration/perforation, filter fracture, and filter or filter fragment migration and (or) embolization have been reported. These observations may be symptomatic or asymptomatic and could result from a retrieval attempt and (or) contribute to difficult or failed retrieval. These observations may contribute to a physician's decision to attempt filter retrieval and (or) the outcomes of a filter retrieval attempt.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events may be observed at the time of filter retrieval attempt and/or in association with a retrieval attempt. Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site-related complications
- Air Embolism
- Arrhythmia
- Blood loss
- Blood vessel injury (including vena cava, jugular and innominate veins)
- Cardiac injury
- Cardiac tamponade
- Edema
- Device or filter fragment embolization
- Hematoma
- Hemorrhage
- Pain (including back and abdominal)
- Pulmonary embolism
- Injury to adjacent structures
- Vena Cava stenosis
- Vessel occlusion/thrombosis

CLINICAL STUDIES

• Please refer to the “CLINICAL STUDIES” section of the Instructions for Use for Günther Tulip or Cook Celect Vena Cava Filters for further data on filter retrieval; Clinical outcomes are described for the Günther Tulip Vena Cava Filter and Cook Celect Vena Cava Filters.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. Local anesthesia, sedation and analgesia will be used as required according to institution standard of care.

Preparation

1. Flush the pre-dilator, coaxial retrieval sheath system, and retrieval loop system.
2. On the retrieval loop system, ensure that the retrieval loop is fully expanded and tighten the pin vise. (Fig. 2)
3. Hold the Y-fitting and pull back the plastic pin vise to retract the retrieval loop into the catheter. Tighten the screw of the Y-fitting to keep the retrieval loop inside the catheter. (Fig. 3)

Filter Retrieval

4. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.
5. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
6. If necessary, dilate the puncture site with the 12 French pre-dilator over the wire guide.
7. Remove the pre-dilator and advance a flush catheter (not included in set).
8. Remove the wire guide.
9. Perform diagnostic imaging to evaluate the filter position, and check for thrombus.
10. After confirming the plan for filter retrieval on diagnostic imaging, insert the wire guide.
11. Exchange the flush catheter for the coaxial retrieval sheath system, advancing it over the wire guide to a point approximately 3-5 cm above the hook of the filter.
12. Remove the introducer dilator and the wire guide from the coaxial retrieval sheath system. Verify the position of the coaxial retrieval sheath by diagnostic imaging. The 3-Way-Stopcock should be attached to the inner sheath hub during injection of contrast media. (Fig. 4)
13. Introduce the retrieval loop system through the coaxial retrieval sheath, then advance and connect the side-arm fitting of the loop system to the sheath. Tighten the side-arm fitting adaptor around the catheter to prevent loss of blood. (Fig. 5)
14. Loosen the screw of the Y-fitting. Hold the Y-fitting and advance the pin vise until the retrieval loop has fully expanded inside the vena cava and surrounds the filter. (Fig. 6)
15. Pull back the retrieval loop until it engages the hook of the filter. (Fig. 7)

CAUTION: Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the retrieval loop. Doing so may cause damage to the caval wall.

16. Hold the retrieval loop steady with the pin vise, then push the Y-fitting with the catheter forward, still ensuring that the filter hook is caught in the retrieval loop. Lock the Y-fitting to secure the snare around the filter hook. (Fig. 8)

NOTE: If the retrieval loop loses its shape during the retrieval attempt, it can be removed and gently reshaped. After reshaping, clean the retrieval loop and proceed from step 13.

17. While holding the retrieval loop and Y-fitting steady, advance the side-arm fitting to collapse the filter into the coaxial retrieval sheath and disengage the anchors of the filter from the caval wall. (Fig. 9)

CAUTION: Do not retract the retrieval loop system at this step. Doing so may cause damage to the caval wall.

18. When the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors, loosen the hub of the outer sheath and advance the outer sheath forward to cover the entire filter. (Fig. 10)

WARNING: Specific for the Günther Tulip Vena Cava Filter: do not advance the inner sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.

CAUTION: Ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors from damaging the caval wall.

19. Retrieve the retrieval loop system and Coaxial Retrieval Sheath assembly.
20. Perform diagnostic imaging to assess the inferior vena cava for potential injury following filter retrieval.

NOTE: Hospital standard of care should be followed for removing the complete assembly and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

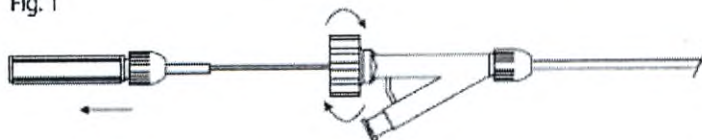
Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

The following references include descriptions of alternative techniques for filter retrieval. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** Use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A “fall-back” technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

ANGLED WIRE LOOP RETRIEVER

Fig. 1



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 Angled Wire Loop Retriever (AWLR-) consists of a catheter and a braided platinum wire loop with a shaft and a handle. The 10 or 25 mm diameter loop has been shaped to form a loop at a 90° angle to the catheter when protruding from the catheter. Two Tuohy-Borst sidearm adapters are included. The clear adapter is for closing off flow around the wire loop shaft and to allow flushing between the shaft and the catheter. The second one is for use between e.g. a sheath or a guiding catheter and the retriever catheter. Refer to label for further information.

INTENDED USE

The product has been designed for grasping and withdrawing intravascular foreign bodies to a peripheral vascular location.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- This product contains NATURAL RUBBER LATEX which may cause allergic reactions. The latex component is in the sidearm adapter.

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.
- Possible allergic reactions should be considered.
- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- If the retriever loop is losing its shape during the procedure, it can be removed and gently reshaped.

PRODUCT PREPARATION

Hold the clear Tuohy-Borst sidearm adapter and pull back the handle of the wire loop retriever to cover the loop inside the catheter. Then tighten the screw of the adapter to keep the loop inside (Fig. 1).

I-AWLR-1105-117-03

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce the loop retriever assembly to the desired position.
2. Loosen the screw of the adapter to enable advancement of the loop, hold the adapter steady and push the handle forward. Advance it until the loop has fully expanded outside the catheter.
3. Surround the foreign body with the loop, gently pull the handle to engage the foreign body in the loop.
4. Hold the loop wire steady with the handle and advance the catheter by pushing the clear sidearm adapter. With the foreign body in place, firmly lock the screw of the clear sidearm adapter, to secure it.
5. Withdraw the loop retriever assembly with the foreign body to a peripheral location, and remove it.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for onetime use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Cook Vascular Incorporated Needle's Eye Snare

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 Needle's Eye Snare® is comprised of a stainless steel/nitinol wire retrieval mechanism housed within two telescoping TFE sheaths, a protective 8 Fr sheath and a removable 12 Fr straight inner femoral sheath that may be advanced forward to close the retrieval mechanism. The retrieval mechanism consists of a "needle's eye" loop and "threader." The snare is used through a 16 Fr TFE introducer sheath which incorporates a hemostasis valve into its proximal end and has either a straight or curved distal segment. Additional introducer set components (needle, wire guide, dilator) are used for vessel entry.

A 12 Fr curved inner femoral sheath is available as a replacement for the 12 Fr straight inner sheath. A Curved 16 Fr Introducer Sheath Set is also available separately.

Catalog Number	Product
LR-NES001, LR-NES002	Needle's Eye Snare Retrieval Sets
LR-NES541	Needle's Eye Snare Retrieval Set - 54 cm
LR-SSN001, LR-SSN002	Needle's Eye Snare and 12 Fr Straight Inner Femoral Sheath
LR-CRVFEM001	12 Fr Curved Inner Femoral Sheath
LR-CSS16	Curved 16 Fr Introducer Sheath Set -Femoral

INDICATIONS

The Needle's Eye Snare Retrieval Sets, 12 Fr Straight and Curved Inner Femoral Sheath, Curved 16 Fr Introducer Sheath Set Femoral are intended for use in patients requiring the percutaneous retrieval of indwelling catheters, cardiac leads, fragments of catheter tubing or wire guides, and other foreign objects.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when: the item to be removed is of a dangerous shape or configuration, the likelihood of catheter/lead disintegration resulting in fragment embolism is high, or vegetations are attached directly to the catheter/lead body.

Catheter/lead removal devices should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities.

Catheter/lead removal devices should be used only by physicians knowledgeable in the techniques and devices for catheter/lead removal.

PRECAUTIONS

Prior to the procedure, consider the size of the catheter/lead in relation to the size of the LEAD EXTRACTION™ devices to determine possible incompatibility. If selectively removing catheters/leads with the intent to leave one or more chronic catheters/leads implanted intact, the nontargeted catheters/leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle. Do not use excessive force to grasp and pull large portions of doubled-over lead/catheter into the 12 Fr or 16 Fr sheath, as it could become lodged, preventing further movement of the sheaths or snare(s).

As a result of the risk of complications, doctors highly experienced in this procedure have advised the following precautions:

Preparations

Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be rapidly available. Ascertain the manufacturer, model number, and implant date of the catheter/lead to be

removed. Perform radiographic/ echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type, and position. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, thoracotomy tray, and pericardiocentesis tray. Echocardiography and cardiothoracic surgery should be rapidly available. Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep/drape the patient's groin for femoral approach. Establish back-up pacing as necessary. Have available an extensive collection of sheaths, Locking Stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares, and accessory equipment.

Procedure

Use fluoroscopic monitoring during ALL sheath, catheter/lead, or snare manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery. Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials. When advancing sheath(s) over the catheter/lead, **maintain adequate tension on the catheter/lead** (via the basket snare or Needle's Eye Snare®) to guide the sheath(s) and prevent damage to vessel walls. If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheath(s), consider an alternate approach. Excessive force with sheath(s) used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair. If the catheter/lead breaks, evaluate fragment; retrieve as indicated. If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate. Due to rapidly evolving catheter/lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of catheters/leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular catheters/ leads, contact the catheter/lead manufacturer.

ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to the procedure of intravascular extraction of catheters/leads include (listed in order of increasing potential effect):

- dislodging or damaging nontargeted catheter/lead
- chest wall hematoma
- thrombosis
- arrhythmias
- acute bacteremia
- acute hypotension
- pneumothorax
- stroke
- migrating fragment from catheter/object
- pulmonary embolism
- laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- hemopericardium
- cardiac tamponade
- cardiac arrest
- hemothorax
- death

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use: Needle's Eye Snare

NOTE: In addition to closely following the "Suggested Instructions for Use" for this device, refer to the "Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters, or Other Indwelling Objects" shown in the next section of this insert.

CAUTION: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

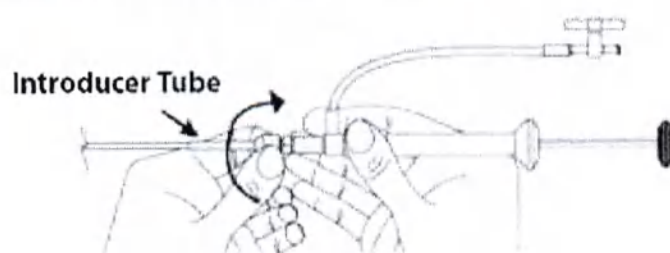
CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

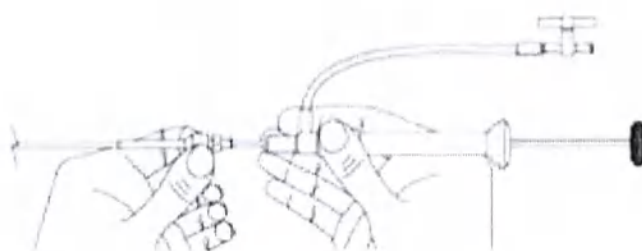
1. Use the Seldinger technique for sterile insertion of a wire guide into the vessel. Under fluoroscopic guidance, insert the 16 Fr introducer sheath.

2. Review and complete this step only if replacement of the existing 12 Fr inner femoral sheath with a new straight or curved 12 Fr inner femoral sheath is required. Otherwise, go to step 3.

a) On the proximal base of the Needle's Eye Snare® assembly, release the introducer tube from its storage position by rotating the Luer connector.



Rotate Luer Connector



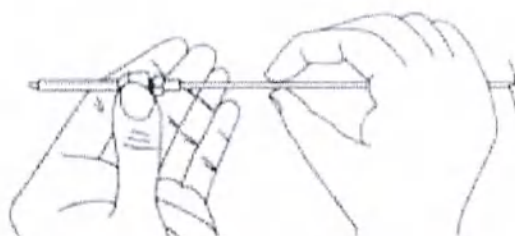
Introducer Tube Released

b) Slide the introducer tube forward, toward the distal tip of the Needle's Eye Snare®.



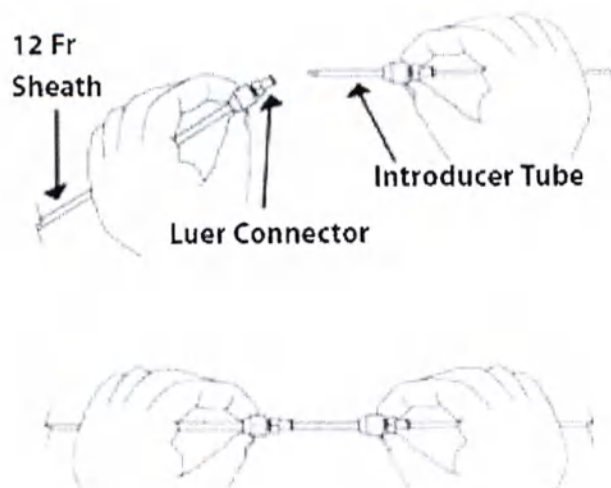
Introducer Tube Advanced

c) Carefully advance the introducer tube over the Needle's Eye Snare® loop, thereby drawing the loop inside the introducer tube. Leave a short section of the loop exposed.



Loop Drawn Inside Introducer Tube

d) Insert the distal end of the introducer tube into the proximal Luer connector of the 12 Fr Inner Femoral Sheath.



Introducer Tube Inserted into Luer Connector

e) Push the Needle's Eye Snare® assembly through the introducer tube and into the 12 Fr inner sheath. Advance the Needle's Eye Snare® assembly until the tip of the loop begins to emerge from the 12 Fr inner sheath.

f) Return the introducer tube to its storage position at the proximal base of the Needle's Eye Snare® assembly, and secure its position by rotating the Luer connector.

3. Introduce the Needle's Eye Snare® assembly (which is now retracted within the 12 Fr inner sheath) into the 16 Fr introducer sheath already in place in the vessel. Advance the assembly, using fluoroscopic guidance, until the distal end of the 12 Fr inner sheath, with Needle's Eye Snare®, has exited the distal end of the 16 Fr introducer sheath and is adjacent to the indwelling object. The side arm flush port may be used for fluid infusion or to prefill the snare's inner lumen with saline.

12 Fr Sheath

Snare mechanism
fully retracted
within 12 Fr
Inner Femoral Sheath.

16 Fr Straight or Curved Sheath

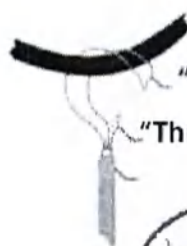


As the sheath is retracted the "needle's eye" loop begins to emerge, and curl into its preformed shape.

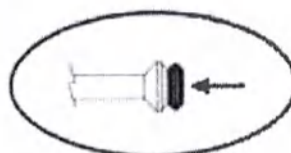
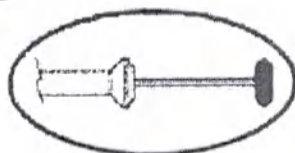


Once positioned at site of foreign object, the "needle's eye" is expelled from the sheath.

4. Deploy the "needle's eye," while using fluoroscopic monitoring, by retracting the 12 Fr inner sheath. As the sheath is retracted, the "needle's eye" will emerge and begin to curl into its preformed shape. Ensure that the "needle's eye" loop positions itself around the indwelling object.

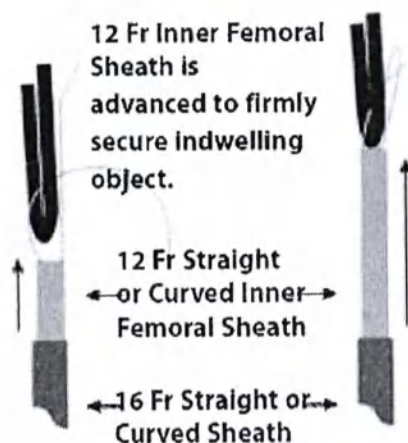


"Needle's Eye"
"Threader"

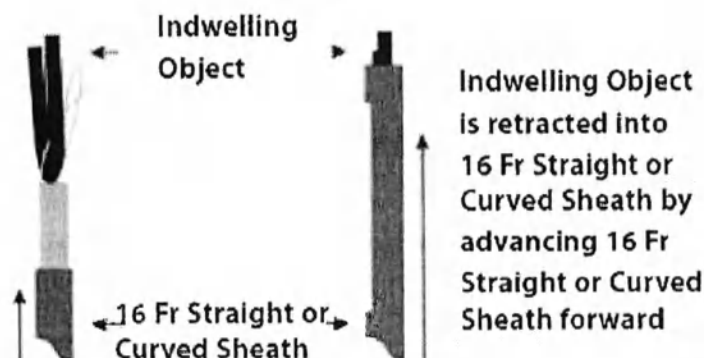


5. Once the "needle's eye" loop is positioned over the body of the indwelling object, the "threader" should be fully extended by pushing the black knob on the handle completely forward. Ensure that the body of the indwelling device is totally encircled by the "needle's eye" loop and "threader." **Engagement occurs when the "threader" is fully positioned inside the loop of the "needle's eye," with the black slide knob of the handle fully forward.**

6. Once engagement between the "needle's eye" and "threader" is confirmed, the indwelling object can be firmly grasped or captured by holding the handle of the Needle's Eye Snare® stationary and advancing the 12 Fr sheath distally until the indwelling object is held firmly against the distal end of the 12 Fr sheath.



7. The indwelling object is prepared for removal by advancing the 16 Fr introducer sheath over the object and/or retracting the 12 Fr inner sheath, until the object enters the 16 Fr sheath.



8. When the indwelling object has been freed and retracted into the 16 Fr introducer sheath, withdraw the Needle's Eye Snare® assembly with attached object out of the vessel, while maintaining hemostasis.

Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters or Other Indwelling Objects

Clinical experience in the removal of leads has identified several considerations for lead removal techniques using superior or femoral approaches. Physicians highly experienced with lead removal techniques have suggested the following considerations for removal of leads, catheters, or other indwelling objects.

Part I. Accessing the Vessel

CAUTION: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

1. Insert the dilator into the 16 Fr sheath (outer sheath). Use the Seldinger technique for sterile insertion of the syringe-mounted needle and wire guide into the vein. Being certain that the dilator leads the sheath, insert the 16 Fr introducer sheath and dilator under fluoroscopic guidance. Remove the dilator and advance the sheath until it extends to the middle third of the vena cava.

Part II. Snaring the Indwelling Object

2. Follow the "Suggested Instructions for Use" to: advance the 12 Fr sheath containing the snare to be used (Tip Deflecting Wire Guide with Dotter Basket, or the Needle's Eye Snare®) inside the 16 Fr introducer sheath, deploy the snare, and snare the catheter/lead or other indwelling object.

Part III. Removing the Indwelling Object

3. If removing an active fixation lead, rotate the snare (helical loop basket or Needle's Eye Snare®) counterclockwise to unscrew the fixation mechanism.

4. While maintaining adequate tension on the indwelling object via the closed snare (basket or Needle's Eye Snare®), prepare the indwelling object for removal by advancing the 16 Fr sheath over the object to encapsulate it. Cautiously disrupt fibrotic adhesions encountered during sheath advancement. (Where possible, the 12 Fr sheath can also be advanced to aid in dilation.)

5. For a cardiac lead, if the lead has not been freed by the time the sheath nears the myocardium, position the 16 Fr sheath about one centimeter from the myocardium, making sure that the 12 Fr sheath has been withdrawn into the 16 Fr sheath at least 6 cm. As the 16 Fr sheath is held in position by stabilizing the sheath at its venous entry site in the groin, apply countertraction by adding tension to the snare (basket or Needle's Eye Snare®), thereby pulling the lead tip into the sheath and drawing the endocardium against the 16 Fr sheath's distal tip. Steadily pull on the lead until the lead tip is freed from the myocardium and is pulled into the sheath.

6. When the indwelling object has been freed from tissue entrapment and retracted into the 16 Fr sheath, withdraw the sheath back into the vena cava. Remove the entire ensemble while maintaining hemostasis. NOTE: If removing multiple catheters/leads, leave the 16 Fr sheath in place until all catheters/leads have been extracted. If using the Tip Deflecting Wire Guide and Dotter Basket, a new Tip Deflecting Wire Guide, Dotter Basket, and 12 Fr sheath should be used to extract subsequent leads.

NOTE: To prevent potential complications, carefully examine any broken catheters/leads. A long exposed lead coil could lacerate the heart, or a loose fragment could migrate, possibly into the pulmonary artery. A pigtail catheter or closed loop snare may be used to retrieve a catheter/lead from the pulmonary artery, repositioning it in the ventricle for removal.

HOW SUPPLIED

These devices are supplied sterile and intended for one-time use. If device packaging is damaged, do not use and discard the device. These devices are designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

LEAD EXTRACTION™, Workstation™, and Needle's Eye Snare® are trademarks of COOK Vascular™ Incorporated.

STERILIZATION DETAILS

Endovascular Retrievers in Sets are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Endovascular Retrievers in Sets should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Endovascular Retrievers in Sets are conveyed by all types of transport in covered/closed means of transport in accordance with the existing transportation rules

USAGE CONDITIONS

Endovascular Retrievers in Sets are used in the patient care medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Endovascular Retrievers in Sets are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

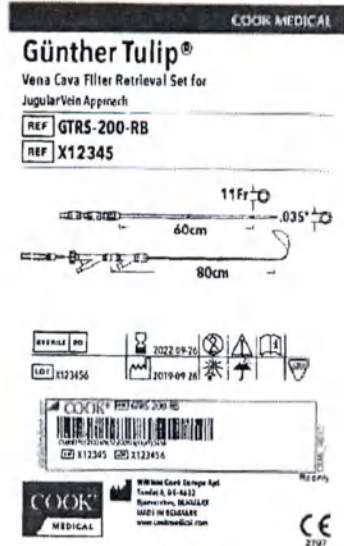
LABELING

Baskets-extractors urological are 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 and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;

- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking on reusability;
- marking for "Attention. Consult accompanied documentation"
- marking for "Keep dry";
- marking for "Keep away from sunlight";
- shelf life.



Vascular Retrieval Forceps

REF VRF-3.0-135

REF G07897



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.

Lorraine A. Nolte

Lorraine A. Nolte, PHD, RAC
Director, Regulatory Affairs

20 DEC 2019

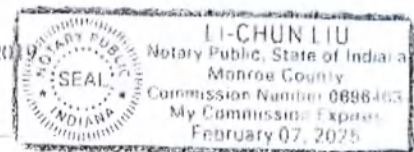
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 20th day of December 2019

My commission expires on February 7, 2025.

Li-Chun Liu
Li-Chun Liu
Notary Public, State of Indiana
Monroe County
Commission# 696463



СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Печать штата Индиана>

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Ли Чун Лю
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Тридцать первое декабря 2019 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2019-1231010709
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

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

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ретриверы эндоваскулярные в наборах

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяются для удаления инородных тел из сосудистой системы.

Внутрисосудистый инструмент Доттера для извлечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного продукта по поручению и по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Внутрисосудистый прибор Доттера для извлечения состоит из 4-проводной спиральной петельной корзины (7 см в длину, 3 см в ширину) с ручкой с зажимной кнопкой, катетером и устройством ввода Check-Flo®.

НАЗНАЧЕНИЕ

Внутрисосудистый прибор Доттера для извлечения предназначен для подцепления инородного тела и отодвигания его в периферийную область сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Таковые не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный прибор предназначен к использованию опытными врачами, имеющими знания по диагностике и методам вмешательства. Должны быть применены стандартные методы размещения обшивки внутрисосудистого доступа, ангиографических катетеров и провода проводника.
- Работа с продуктом требует рентгенографического контроля.
- Потенциальный эффект фталата на беременных/кормящих женщин или детей не был полностью изучен, в следствии чего могут возникнуть беспокойства по поводу его эффекта на репродуктивную функцию и развитие.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите обшивку устройства ввода, используя стандартный чрескожный метод, затем приведите катетер в нужное положение.
2. Выдвиньте сгибающийся рукав над спиральной петельной корзиной и вставьте его во втулку катетера.
3. Продвигайте корзину через катетер до тех пор, пока она не появится из дистального кончика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Корзина будет расширяться по мере появления из катетера.
4. Расположите корзину так, чтобы инородное тело было поймано внутри нее, затем, поддерживая позицию корзины, выдвиньте катетер вперед, чтобы зацепить инородное тело.
5. Удерживая петлю на инородном теле, ослабьте ручку с зажимной кнопкой на корзине и продвиньте ее к втулке катетера.
6. Затяните кнопку зажима, чтобы закрепить инородное тело.
7. Отодвиньте катетер и корзину в периферийную область и извлеките инородное тело.

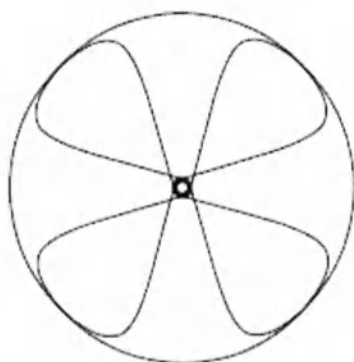
СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом окиси этилена в упаковке с открытым кожухом. Предназначено для разового использования. Является стерильным, только если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте продукт в случае, если существуют сомнения в его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте чрезмерного воздействия света. При извлечении из упаковки проверьте продукт для того, чтобы убедиться, что не случилось повреждения.

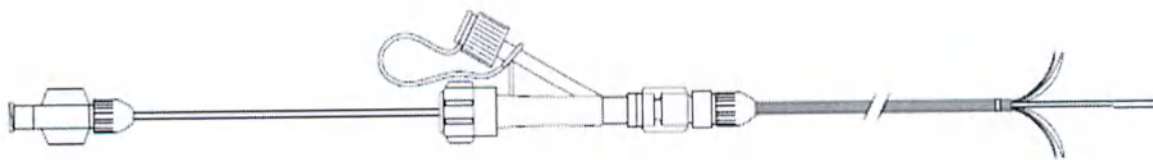
ОТЗЫВЫ

Данная инструкция была составлена на основе опыта медиков и (или) опубликованной ими литературы. Обратитесь к торговым представителям Cook в вашей местности для получения информации о доступной литературе.

Сосудистый инструмент для извлечения Indy OTW



Вид спереди



Вид сбоку
рис.1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного ИЗДЕЛИЯ по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистый инструмент для извлечения Indy OTW состоит из 4-петельной проводниковой петли, присоединенной к внутреннему катетеру (который в свою очередь проксимально прикреплен к металлической канюле) и внешней обшивке Flexor. Прибор является совместимым с 0.35 дюймовым проводом проводника, предназначенного для введения через провод. Оболочка Flexor имеет рентгеноконтрастный узел, который объединен внутри материала обшивки для определения положения дистального кончика обшивки (рис.1).

НАЗНАЧЕНИЕ

Сосудистый инструмент для извлечения Indy OTW предназначен для захвата инородного тела и оттягивания его в периферийную область сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Таковые не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный продукт предназначен для использования опытными врачами, имеющими знания по диагностике и методам вмешательства. Должны быть применены стандартные методы для размещения обшивки сосудистого доступа, ангиографических катетеров и петли провода проводника.
- Работа с данным продуктом требует рентгенографического контроля.
- Проведите визуальный осмотр продукта перед использованием для того, чтобы убедиться, что он не поврежден.
- Номинальный внешний диаметр устройства обшивки Flexor составляет 8 Фр (2.63 мм). Всегда проверяйте размер через предназначенный проводниковый катетер или обшивку устройства ввода перед использованием.
- Не используйте после истечения срока годности, напечатанной на этикетке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. При извлечении из упаковки, убедитесь, что внешний диаметр (ВД) устройства для извлечения является подходящим к внутреннему диаметру обшивки устройства ввода.
2. Используя боковой порт промывки, промойте обшивку Flexor гепаринизированным солевым раствором.
3. Используя порт промывки канюли, промойте внутренний катетер гепаринизированным солевым раствором.
4. Введите устройства для извлечения с помощью провода через находящийся на месте проводниковый катетер или через обшивку устройства ввода и продвиньте его до нужного положения.
5. Держа обшивку Flexor в нужной позиции, ослабьте Tuohy-Borst и продвигайте внутренний катетер через обшивку Flexor до тех пор, пока петля не появится из дистального кончика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Петля будет раскрываться по мере появления из обшивки Flexor.
6. Расположите устройство для извлечения так, чтобы инородное тело оказалось внутри петли. Поддерживая позицию петли, выдвиньте обшивку Flexor вперед, чтобы захватить инородное тело.
7. Затяните Tuohy-Borst, чтобы поддерживать напряжение на катетере, контролируя, таким образом инородное тело, отодвиньте инструмент для извлечения в периферийную область и извлеките инородное тело.

СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

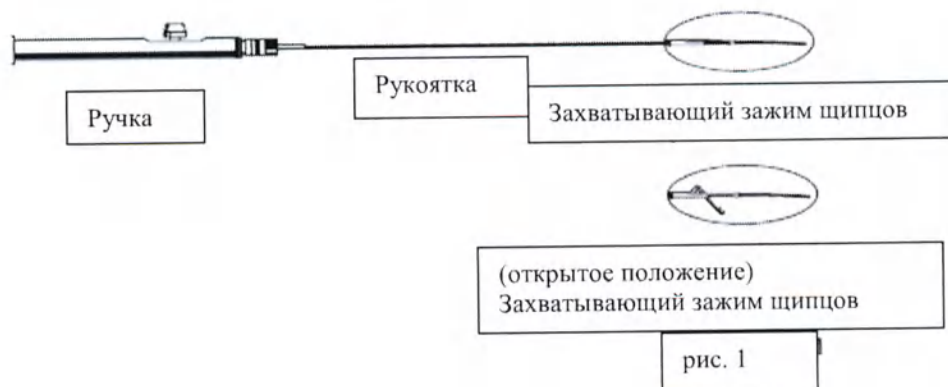
Поставляется стерилизованным газом окиси этилена в упаковке с открытым кожухом. Предназначен для разового использования. Является стерильным только, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если существуют сомнения в его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегайте чрезмерного воздействия света. При извлечении из упаковки осмотрите продукт для того, чтобы убедиться, что он не поврежден.

ОТЗЫВЫ

Данная инструкция по применению была составлена на основании опыта врачей и (или) опубликованной ими литературы. Обратитесь к торговым представителям Cook в вашей местности для получения информации о доступной литературе.

СОСУДИСТЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного ИЗДЕЛИЯ по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистые щипцы для извлечения состоят из ручки, рукоятки в оплетке из нержавеющей стали в тефлоновой обшивке, щипцов с захватывающим зажимом (**рис. 1**) и устройства ввода для использования его при введении через клапан гемостаза.

НАЗНАЧЕНИЕ

Сосудистые щипцы для извлечения предназначены для извлечения фрагментов трубки катетера, провода проводников и других инородных объектов из сосудистой системы. Продукт предназначен для использования опытными врачами, имеющими знания по диагностике и методам вмешательства. Должны быть применены стандартные методы по размещению обшивки сосудистого доступа, ангиографических катетеров и провода проводника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Таковые не известны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Работа с прибором требует рентгенографического контроля.
- Визуально осмотрите прибор перед использованием для того, чтобы убедиться, что на рукоятке нет изгибов и острого образования углов.
- Рекомендованная оболочка устройства ввода должна быть на 1 размер Фр больше, чем размер щипцов. Всегда проверяйте размер щипцов через предназначенный проводниковый катетер или обшивку перед использованием.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Аккуратно снимите защитную упаковку, которая покрывает щипцы и дистальный пружинный кольцевой наконечник.
2. Вставьте щипцы для извлечения в соответствующую обшивку доступа или проводниковый катетер и, используя рентгенографический контроль, продвиньте их к месту цели. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оболочка устройства ввода с клапаном гемостаза использована для доступа, используйте поставленный инструмент ввода для защиты пружинного кольцевого наконечника во время введения через клапан.
3. Толкните кнопку на агрегате ручки вперед, чтобы открыть зажим щипцов и зацепить инородное тело.
4. Закройте зажим щипцов, толкая кнопку ручки назад, что захватит инородное тело для извлечения. Поддерживайте давление для того, чтобы держать зажим закрытым во время извлечения.
5. Твердо захватив инородное тело, толкните щипцы для извлечения назад в обшивку доступа и уберите все устройство. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае, если извлекается несколько фрагментов, промойте щипцы гепаринизированным солевым раствором между каждым извлечением.

СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом окиси этилена в упаковке с открытым кожухом. Предназначено для разового использования. Является стерильным только, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если существуют сомнения по поводу его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегать чрезмерного воздействия света. При извлечении из упаковки осмотрите прибор для того, чтобы убедиться, что не случилось повреждения.

ОТЗЫВЫ

Данная инструкция по применению была составлена на основании опыта врачей и (или) опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговым представителям Cook в вашей местности для получения информации о доступной литературе.

4-ПЕТЕЛЬНЫЙ СОСУДИСТЫЙ АППАРАТ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ CLOVERSNARE

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного ИЗДЕЛИЯ по поручению или по заказу врача (или медика с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4-петельный сосудистый аппарат для извлечения CloverSnare состоит из четырех лепестков, изготовленных из сплава никеля и титана для эффекта памяти формы, и тантала для видимости. Он укомплектован с коаксиальной системой обшивки и расширителем. Каждая система коаксиальной обшивки имеет рентгеноконтрастный встроенный узел для определения положения дистального наконечника каждой обшивки.

НАЗНАЧЕНИЕ

4-петельный сосудистый аппарат для извлечения CloverSnare предназначен для использования в сердечно-сосудистой системе для извлечения инородных объектов, включая, но не ограничиваясь, проводов проводника, спиралей, надувных баллонов, катетеров и фильтров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данный прибор содержит сплав никеля и титана. Аллергические реакции на никель должны быть учтены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный прибор предназначен для использования опытными врачами, имеющими знания по диагностике и методам вмешательства. Должны быть применены стандартные методы по размещению обшивки сосудистого доступа, ангиографических катетеров и провода проводника.
- Работа с прибором требует рентгенографического контроля.
- Не используйте чрезмерную силу для манипуляции и извлечения инородных объектов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные процедурные осложнения, связанные с манипуляцией и извлечением инородного тела из сосудистой сети могут включать, но не ограничиваются:

- развитие эмболии
- инсульт
- легочную эмболию
- инфаркт миокарда
- перфорацию сосудов
- ущемление прибором.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После извлечения ИЗДЕЛИЯ из упаковки оболочка, расширитель и петля должны быть промыты гепаринизированным раствором соли.
2. Достижайте доступа к сосудам, используя метод Сельдинжера.

3. Введите коаксиальную обшивку с расширителем над проводом проводника и продвиньте вперед до нужного положения.
4. Уберите провод проводника и расширитель, затем введите петельный катетер в нужное положение.
5. Ослабьте винт гарнитуры –Y, чтобы сделать возможным продвижение крючка петли. Держа гарнитуру –Y ровно, продвиньте белую зажимную кнопку. Зажимная кнопка может использоваться для продвижения, втягивания и манипуляций петлей для того, чтобы захватить/ окружить инородный объект.
6. Когда инородный объект захвачен/ окружен крючком петли, держите зажимную кнопку ровно, затяните винт гарнитуры-Y. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае, если в какое-то время в течении процедуры расстояние между зажимной кнопкой и гарнитурой –Y изменится, винт на конце гарнитуры-Y должен быть затянут сильнее.
7. Держа гарнитуру –Y ровно, продвиньте коаксиальную систему обшивки над инородным объектом. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Внешняя оболочка коаксиальной системы может быть продвинута вперед над кончиком внутренней обшивки для того, чтобы покрыть любую часть инородного объекта, которая не находится внутри дистального наконечника внутренней обшивки.
8. Разделите втулку внутренней и внешней обшивки и извлеките внутреннюю обшивку, петельный катетер и инородный объект. Внешняя оболочка теперь может быть использована для проведения визуализации после извлечения.
9. После извлечения должен последовать стандартный больничный уход для удаления обшивки и обеспечения гемостаза, чтобы предотвратить кровотечение в месте сосудистого доступа.

СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом окиси этилена в упаковке с открытым кожухом. Предназначено для разового использования. Является стерильным только, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если существуют сомнения по поводу его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегать чрезмерного воздействия света. При извлечении из упаковки осмотрите прибор для того, чтобы убедиться, что не случилось повреждения.

НАБОР ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ФИЛЬТРОВ ИЗ ПОЛЫХ ВЕН GÜNTHER TULIP

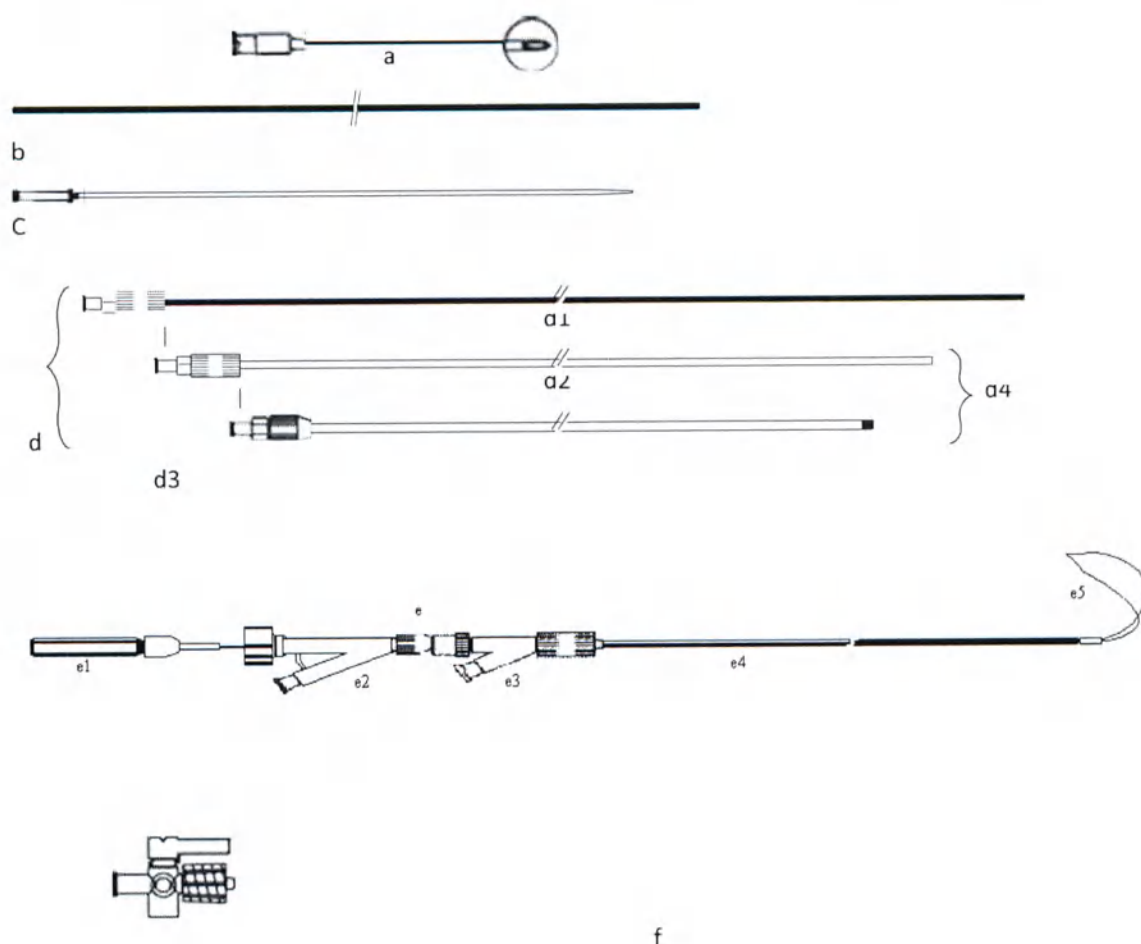
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного ИЗДЕЛИЯ по поручению или заказу врача (или лицензированного должным образом практикующего медика).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.

Устройство для удаления вена-кава-фильтра Günther Tulip для доступа через яремную вену состоит из системы петли для удаления с плетеной платиновой петлей для удаления, системы коаксиального интродьюсера для удаления 11 Fr, иглы для сосудистого доступа

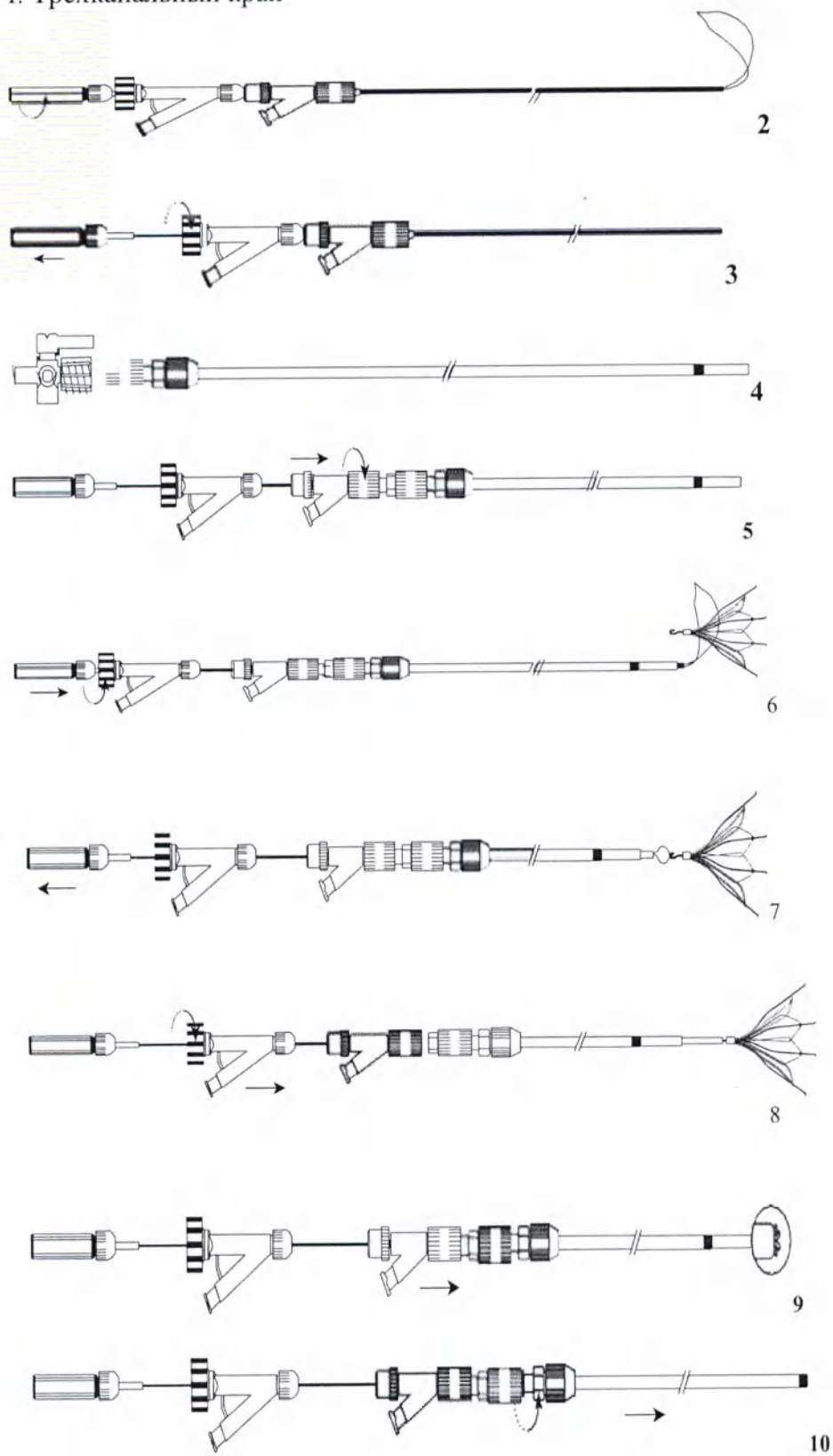
18 G, проводника 0,035 дюйма, предварительного расширителя 12 Fr и трехканального клапана. Система коаксиального интродьюсера для удаления снабжена рентгеноконтрастной полоской на наружном интродьюсере, указывающей на точное расположение дистального кончика интродьюсера для обеспечения точности позиционирования.

Вена-кава-фильтр Günther Tulip и вена-кава-фильтры Cook Select (включая вена-кава-фильтр Cook Select и платиновый вена-кава-фильтр Cook Select) предназначены для использования в качестве постоянных или удаляемых фильтров; при наличии медицинских показаний фильтры можно удалить.



- а. Игла для сосудистого доступа
- б. Проводник
- с. Расширитель Кунса (предварительный расширитель)
- д. Система коаксиального интродьюсера для удаления
 - д1. Интродьюсер-расширитель
 - д2. Внутренний интродьюсер
 - д3. Наружный интродьюсер
 - д4. Коаксиальный интродьюсер для удаления
- е. Система петли для удаления
 - е1. Прутковый зажим

- е2. Фиксирующийся прозрачный Y-образный наконечник
- е3. Наконечник бокового ответвления
- е4. Катетер для экстрактора с изогнутой проволоочной петлей
- е5. Петля для удаления
- г. Трехканальный кран



ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для удаления имплантированных вена-кава фильтров Günther Tulip и Cook Select у пациентов, более не нуждающихся в фильтре. Удаление фильтра можно проводить только при доступе через яремную вену.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Удаление фильтров с существенным объемом захваченных кровяных сгустков (более 25% от объема пучка).
- Удаление фильтра у пациентов с текущим высоким риском легочной эмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед попыткой удаления фильтра должна быть проведена визуализационная оценка нижней полой вены на предмет остаточных захваченных сгустков крови.
- При удалении фильтра следует избегать избыточного усилия.
- Никогда не пытайтесь вставить удаленный фильтр повторно.
- Только относительно вена-кава-фильтра Günther Tulip: не надвигайте внутренний интродьюсер коаксиального интродьюсера для удаления на якоря фильтра; это может привести к отделению частиц интродьюсера.
- Только относительно вена-кава-фильтров Cook Select (т.е. фильтров Select и платиновый Select): фильтр можно полностью сложить во внутреннем интродьюсере до продвижения вперед наружного интродьюсера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства.
- Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие, поскольку его безопасность и эффективность после каких-либо модификаций не подтверждались.
- Манипуляции с изделиями требуют рентгеноскопического контроля.
- Следует учесть опасность аллергических реакций (например, на латекс натурального каучука в переходнике бокового ответвления или платину и (или) составляющие сплава в проволоочной петле).
- В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется вести последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в рутинном порядке. Риски и преимущества удаления фильтра для каждого пациента должны оцениваться в период последующего наблюдения. Для ознакомления с цитатами, содержащими рекомендации в отношении последующего наблюдения в случае установки фильтров, а также в отношении их удаления, см. раздел «Инструкции по применению» «Литература».
- Когда меры предосторожности, направленные на предотвращение легочной тромбоэмболии, перестанут требоваться, нужно будет рассмотреть возможность удаления фильтра. Пытаться удалить фильтр нужно в том случае, если это достижимо и

обусловлено клиническими показаниями. Удаление фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной эмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей. См. раздел «Клинические исследования» соответствующей инструкции по применению вена-кава-фильтров Günther Tulip или Cook Select, включающий сведения об удалении фильтров по данным клинических исследований и (или) научных публикаций.

- Для удаления фильтра обычно выбирается правая яремная вена ввиду более прямого маршрута к полой вене.
- Не тяните за фильтр с усилием, превышающим требуемое для поддержания натяжения петли. Это может привести к повреждению стенки полой вены.
- Не отводите назад систему петли для удаления, пока кончик коаксиального интродьюсера для удаления не достигнет якорей фильтра. Это может привести к повреждению стенки полой вены.
- Перед окончательным этапом удаления убедитесь в том, что фильтр полностью покрыт наружным интродьюсером, чтобы предотвратить повреждение стенок полой вены якорями фильтра.
- В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник удаления фильтров (например, техник, отличающихся от описанных в инструкции по применению); выбор той или иной техники производится в зависимости от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра. Безопасность и эффективность таких альтернативных техник удаления не подтверждались. В раздел «Литература» настоящего документа включены выдержки, где описываются альтернативные техники удаления; эта информация приводится в качестве справочной.
- Известны случаи перекоса фильтра, проникновения и (или) прободения стенки полой вены, разламывания фильтра, а также смещения фильтра или его фрагментов и (или) эмболии ими. Эти случаи могут как сопровождаться, так и не сопровождаться теми или иными симптомами и возникать в результате попытки удаления и (или) затруднить или воспрепятствовать удалению. Эти случаи могут повлиять на решение врача предпринять попытку извлечения фильтра и (или) на исход попытки удаления фильтра.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления могут возникнуть в ходе попытки удаления фильтра и (или) в связи с попыткой удаления фильтра. Потенциальные нежелательные явления, которые могут произойти, включают, но не ограничиваются следующими:

- Аритмия
- Боль (включая боли в спине и брюшной полости)
- Воздушная эмболия
- Гематома

- Кровотечение
- Легочная эмболия
- Окклюзия/тромбоз сосуда
- Осложнения, связанные с местом доступа
- Отек
- Повреждение близлежащих структур
- Повреждение кровеносного сосуда (включая полую, яремную и безымянную вены)
- Повреждение сердца
- Потеря крови
- Стеноз полых вен
- Тампонада сердца
- Эмболия устройством или фрагментами фильтра

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

См. раздел «Клинические исследования» инструкции по применению вена-кава-фильтров Günther Tulip или Cook Select, включающий сведения об удалении фильтров; в разделе также описаны клинические исходы применения вена-кава-фильтра Günther Tulip и вена-кава-фильтров Cook Select.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства. Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. При необходимости применяйте местную анестезию, седацию и обезболивание в соответствии с нормами лечебного учреждения.

Подготовка к работе

1. Промойте предварительный расширитель, систему коаксиального интродьюсера для удаления и систему петли для удаления.
2. Убедитесь в том, что петля для удаления в системе петли для удаления полностью раскрыта, и затяните пружинный зажим. (Рисунок 2)
3. Захватите Y-образный наконечник и отведите назад пластмассовый пружинный зажим, чтобы убрать петлю для удаления в катетер. Затяните винт на Y-образном наконечнике, чтобы зафиксировать петлю для удаления внутри катетера. (Рисунок 3)

Удаление фильтра

4. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.
5. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 дюйма.
6. При необходимости расширьте место пункции при помощи предварительного расширителя 12 Fr, проведенного по проводнику.
7. Извлеките предварительный расширитель и проведите вперед катетер для промывания (не включен в комплект).
8. Извлеките проводник.

9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы определить положение фильтра, и проверьте наличие тромба.

10. После подтверждения плана удаления фильтра с помощью диагностической визуализации введите проводник.

11. Замените катетер для промывания системой коаксиального интродьюсера для удаления и проведите ее вперед по проводнику до точки, располагающейся примерно на 3–5 см выше крюка фильтра.

12. Извлеките интродьюсер-расширитель и проводник из коаксиального интродьюсера для удаления. Проверьте положение коаксиального интродьюсера для удаления с помощью диагностической визуализации. При инъекции контрастного вещества к хабу внутреннего интродьюсера следует присоединить трехканальный кран. (Рисунок 4)

13. Введите систему петли для удаления через коаксиальный интродьюсер для удаления, а затем продвиньте вперед и присоедините наконечник бокового ответвления системы петли к интродьюсеру. Затяните переходник наконечника бокового ответвления вокруг катетера, чтобы предотвратить кровопотерю. (Рисунок 5)

14. Ослабьте винт Y-образного наконечника. Удерживая Y-образный наконечник, продвигайте прутковый зажим вперед, пока петля для удаления полностью не раскроется в полую вену и не окружит фильтр. (Рисунок 6)

15. Отведите петлю для удаления назад до зацепления с крюком фильтра. (Рисунок 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не тяните за фильтр с усилием, превышающим требуемое для поддержания натяжения петли для удаления. Это может привести к повреждению стенки полую вены.

16. Удерживая петлю для удаления на месте с помощью пруткового зажима, продвиньте Y-образный наконечник с катетером вперед, убедившись в том, что крюк фильтра не выходит из зацепления с петлей для удаления. Зафиксируйте Y-образный наконечник, чтобы закрепить петлю на крюке фильтра. (Рисунок 8)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если петля для удаления деформируется при попытке удаления фильтра, ее можно удалить, чтобы осторожно восстановить ее форму. После восстановления формы петли для удаления очистите ее и продолжите процедуру с действия 13.

17. Удерживая петлю для удаления и Y-образный наконечник неподвижно, продвиньте вперед наконечник бокового ответвления, чтобы фильтр сложился внутри коаксиального интродьюсера для удаления и его якоря вышли из зацепления со стенкой полую вены. (Рисунок 9)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. На этом этапе не следует отводить систему петли для удаления назад. Это может привести к повреждению стенки полую вены.

18. Когда кончик коаксиального интродьюсера для удаления будет находиться на уровне якорей фильтра, ослабьте хаб на наружном интродьюсере и продвиньте наружный интродьюсер вперед так, чтобы он полностью покрывал фильтр. (Рис. 10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Только относительно вена-кава-фильтра Günther Tulip: не надвигайте внутренний интродьюсер на якоря фильтра; это может привести к отделению частиц интродьюсера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что фильтр полностью покрыт наружным интродьюсером, чтобы предотвратить повреждение стенки полую вены якорями фильтра.

19. Удалите систему петли для удаления и коаксиальный интродьюсер для удаления в сборе.

20. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы оценить возможные повреждения нижней полой вены в результате удаления фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для удаления всего устройства в сборе и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованной газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерильны, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе, инструкциях по применению фильтров нижней полой вены, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров нижней полой вены. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и извлечения таких фильтров:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; издано 6 мая 2014 г.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; издано 2 мая 2013 г.

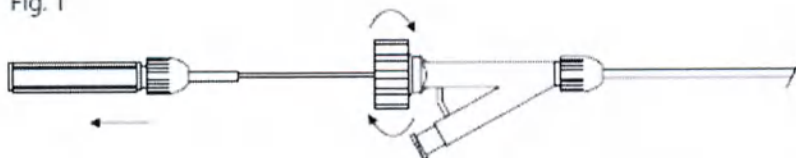
Удаление фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной тромбоэмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей. Представленная ниже Литература содержит описание альтернативных методик удаления фильтров. Безопасность и эффективность таких альтернативных техник

удаления не подтверждались. Выбор той или иной методики зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

УГЛОВОЕ ПЕТЕЛЬНО - ПРОВОДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

Fig. 1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по поручению или заказу врача (или лицензированного должным образом практикующего медика).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Угловое петельно-проводное устройство для извлечения (AWLR) состоит из катетера и проводной петли в платиновой оплетке со стержнем и ручкой. Петля, 10 и 25 мм в диаметре, сформирована так, чтобы образовывать петлю под углом в 90° к катетеру при выдвижении из него. Два односторонних адаптера Tuohy-Borst включаются. Прозрачный адаптер предназначен для перекрытия потока вокруг стержня проволоочной петли и для промывки между стержнем и катетером. Второй адаптер предназначен для использования, например, между обшивкой или проводным катетером и извлекающим катетером.

Обращайтесь к производителю для дальнейшей информации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт был изготовлен для захвата и отвода внутрисосудистых инородных тел в периферийную область сосуда.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данный продукт содержит натуральный каучуковый латекс, что может вызвать аллергическую реакцию. Латексный компонент содержится в одностороннем адаптере.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный продукт предназначен для использования опытными врачами, подготовленными к диагностике и методам вмешательства.
- Должны быть применены стандартные методы по размещению обшивки доступа к сосудам, ангиографических катетеров и проводниковых проводов.
- Должна быть учтена возможная аллергическая реакция.
- Работа данного продукта требует рентгенографического контроля.
- В случае, если извлекающая петля теряет свою форму в ходе процедуры, она может быть снята и аккуратно изменена.

ПОДГОТОВКА ПРОДУКТА

Держите односторонний адаптер Tuohy- Borst и тяните ручку проволочного ретривера для извлечения назад так, чтобы покрыть петлю внутри катетера. Затем затяните винт адаптера так, чтобы петля оставалась внутри. (рис. 1).

I-AWLR-1105-117-03

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Введите петлю извлекающего агрегата в желаемую позицию.
2. Ослабьте винт адаптера так, чтобы продвижение петли стало возможным, держите адаптер прямо и толкните ручку вперед. Продвигайте ее вперед до тех пор, пока петля полностью не раскроется снаружи катетера.
3. Окружите инородное тело петлей, мягко толкните ручку, чтобы схватить инородное тело петлей.
4. Держите провод петли ровно с ручкой и продвиньте катетер вперед, толкая односторонний адаптер. Когда инородное тело будет в нужном месте, твердо закрутите винт одностороннего адаптера, чтобы закрепить его.
5. Отодвиньте петлю извлекающего агрегата с инородным телом в периферийную область и удалите ее.

СПОСОБ ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газом этиленовой окиси в упаковке с открытым кожухом. Предназначено для разового использования. Является стерильным, если упаковка закрыта и не повреждена. Не используйте продукт в случае, если существуют сомнения по поводу его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Избегать чрезмерного подвергания солнечному свету. При извлечении из упаковки, осмотрите продукт, чтобы убедиться, что не произошло поломки.

ОТЗЫВЫ

Данная инструкция по использованию основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговым представителям Cook в вашей местности для получения информации о доступной литературе.

Петля игольного ушка Cook Vascular Incorporated

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства по поручению или заказу врача (или лицензированного должным образом практикующего медика).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Петля игольного ушка включает в себя стальной/ из сплава никеля и титана проводной извлекающий механизм, вмонтированный в корпус двух выдвижных тефлоновых обшивок, защитной 8 Фр (1 Фр= 0.33 мм) обшивки и 12 Фр передвижной ровной бедренной обшивки, которая может выдвигаться вперед, чтобы закрывать извлекающий механизм. Извлекающий механизм состоит из петли «ушка иглы» и «шила для продевания нити». Петля используется через тефлоновый интродьюсер 16 Фр оболочки, которая соединяет клапан гемостаза с его внутренним концом, и имеет прямой или изогнутый дистальный сегмент. Дополнительные компоненты устройства ввода (игла, проводник провода, расширитель) используются для входа в сосуд.

12 Фр изогнутая внутренняя бедренная оболочка доступна в качестве замены 12 Фр прямой внутренней обшивки. 16 Фр изогнутая оболочка устройства ввода также доступна отдельно.

Номер в Каталоге	Продукт
LR-NES001, LR-NES002	Устройства извлекающей петли игольного ушка
LR-NES541	Устройство извлекающей петли игольного ушка-54 см
LR-SSN001, LR-SSN002	Петля игольного ушка и прямая внутренняя бедренная оболочка
LR-CRVFEM001	Изогнутая внутренняя бедренная оболочка
LR-CSS16	Устройство изогнутой обшивки интродуктора- бедренное

ПОКАЗАНИЯ

Устройство извлекающей петли игольного ушка ,12 Фр прямая и изогнутая внутренняя бедренные обшивки, 16 Фр изогнутое бедренное устройство обшивки интродьюсера предназначены для использования среди пациентов, нуждающихся в чрескожном извлечении постоянных катетеров, сердечных проводников, фрагментов трубы катетера или проводников провода и других инородных тел.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таковые неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Взвесьте соотношение риска и пользы процедуры удаления катетера/ проводника в случаях, когда предмет, подлежащий удалению опасной формы или конфигурации, или вегетация присоединена прямо к телу катетера/проводника, т.к. в подобных случаях высока вероятность распада катетера/проводника, что приводит к фрагментарной эмболии.

Прибор удаления катетера/ проводника должен быть использован только в учреждениях с возможностями грудной хирургии. Устройство удаления катетера/проводника должно быть использовано только врачами, знающими методы удаления и приборы удаления катетера/ проводника.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой оцените размер катетера/проводника в соотношении с размером устройства **ИЗВЛЕЧЕНИЯ ПРОВОДНИКА**, чтобы определить возможности совместимости. Если при выборочном удалении катетера/проводника существует намерение оставить один или более здоровых имплантированных постоянных катетеров/проводников, оставляемые катетеры/проводники должны быть в последствии проверены, чтобы убедиться, что они не были повреждены или вымещены в процессе процедуры извлечения.

Компетентность в методе Селдинжера является необходимой. Процедуру следует проводить с осторожностью, чтобы не задеть артерию и войти в вену аккуратно и под не глубоким углом. Не применяйте чрезмерную силу, чтобы захватить и потянуть большую порцию сдвоенных проводников /катетеров в 12 Фр или 16 Фр обшивку, т.к. они могут заклинить, препятствуя дальнейшему движению обшивки или петли.

По причине риска осложнений, врачи, опытные в данной процедуре, советуют следующие меры предосторожности:

Подготовка.

Получите подробную историю болезни пациента, включая группу крови. Соответствующие компоненты крови должны быть в скором доступе. Выясните факты производства изделия, номер модели и дату имплантации катетера/проводника, подлежащего удалению. Произведите рентгенографическую и эхокардиографическую оценку состояния катетера/ проводника, его вида и состояния. Используйте процедурный кабинет, в котором есть рентгеноскопия, оборудование для кардиостимуляции, дефибриллятор, лоток для торакотомии и латок для пункции перикарда. Эхокардиография и кардиохирургия должны быть в скором доступе. Подготовьте и обложите грудь пациента хирургической простыней для возможной торакотомии, подготовьте и обложите паховую область пациента хирургической простыней для бедренного доступа. Установите кардистимуляционную поддержку нужным образом. Имейте в наличии обширный набор обшивок, закрывающихся стилетов, стилеты для отвинчивания активной фиксированной проводки, петли и оборудование доступа.

Процедура.

Используйте рентгенографический мониторинг в течении всей работы с обшивкой, катетером/проводкой или петлей. Ведите наблюдение за ЭКГ и артериальным кровяным давлением постоянно в течении процедуры и выздоровления. Перед удалением катетера/

проводника, который имеет внутрисосудистую порцию, необходимо тщательно проверить внутрисосудистый тракт катетера/проводника для того, чтобы убедиться, что все рукава шва, швы и материалы перевязки были удалены. При продвижении обшивки над катетером/проводкой **поддерживайте достаточное напряжение на катетере/проводнике** (при помощи петли корзины или петли игольного ушка) для того, чтобы направлять обшивку и предотвратить повреждение стенок сосудов. В случае, если чрезмерная ткань шрамов или кальсификация препятствует продвижению обшивки, рассмотрите альтернативный подход. Использование чрезмерной силы внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, что потребует хирургического вмешательства. В случае, если катетер/проводник ломается, оцените фрагмент; после его определения удалите. Если развивается гипотензия, срочно произведите оценку; лечите соответствующим образом. По причине быстрого развития технологии изготовления катетеров/проводников, устройство может быть не подходящим для удаления всех видов катетеров/проводников. В случае, если возникают вопросы или беспокойства относительно совместимости данного устройства с определенными катетерами/проводниками, свяжитесь с производителем катетера/проводника.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты, относящиеся к процедуре внутрисосудистого извлечения катетеров/проводников, включают в себя (список составлен в порядке увеличения серьезности потенциальных осложнений):

Смещение или повреждение катетера/проводника, не подлежащего извлечению

Гематома в области груди

Тромбоз

Аритмия

Острая бактериемия

Острая гипотензия

Пневмоторакс

Инсульт

Перемещение фрагмента тела катетера

Легочная эмболия

Разрыв сосудистой структуры миокарда

Гемоперикард

Сердечная тампонада

Остановка сердца

Гемоторакс

Смерть.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Рекомендованные инструкции по применению петли игольного ушка

ПРИМЕЧАНИЕ: В дополнение к четкому следованию «Рекомендованным инструкциям по применению» для данного устройства, обратитесь к «Клиническому рассмотрению удаления проводки, катетеров или иных постоянно находящихся внутри объектов» показанной в следующей части данной публикации.

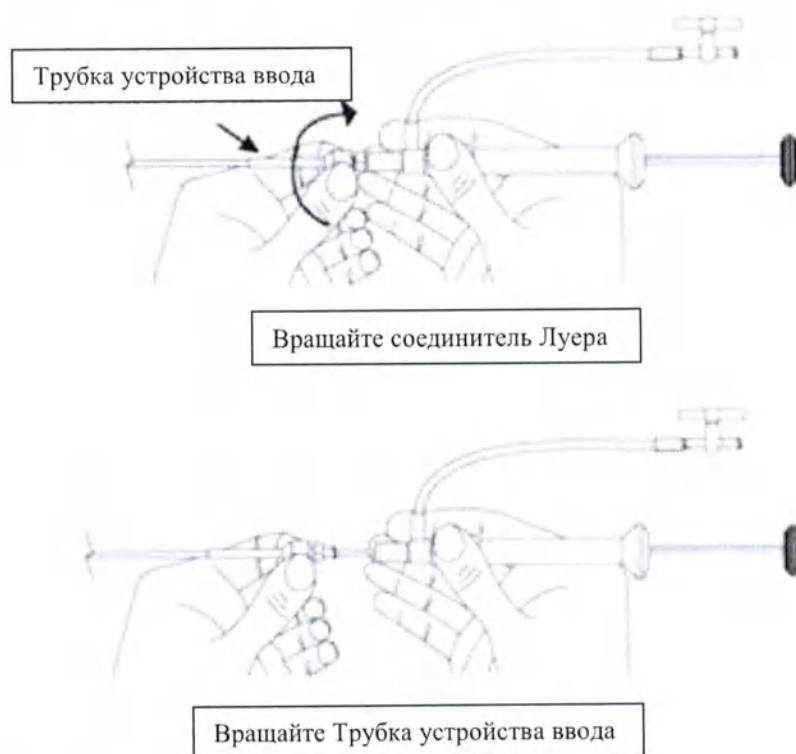
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компетентность в методе Селдинжера является необходимой. Процедура должна быть проведена с осторожностью для того, чтобы не задеть артерию и войти в вену четко и под мелким углом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте рентгенографический мониторинг в процессе всей работы с обшивкой, катетером/проводкой или петлей.

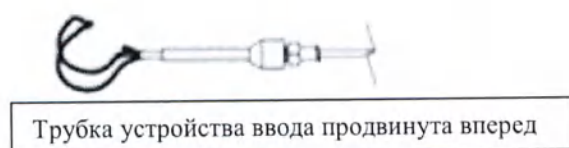
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед тем, как удалить катетер/проводник, который имеет внутрисосудистую порцию, необходимо тщательно исследовать внутрисосудистый тракт катетера/проводника для того, чтобы убедиться в том, что все рукава шва, швы и материалы перевязки были удалены.

1. Используйте метод Селдинжера для стерильного ввода проводника провода в сосуд. Под рентгенографическим руководством вставьте 16 Фр инструмент ввода обшивки.
2. Рассмотрите и завершите данное действие только в случае, если необходима замена существующей 12 Фр внутренней бедренной обшивки новой 12 Фр прямой или изогнутой внутренней бедренной обшивкой. В противном случае перейдите к пункту 3.

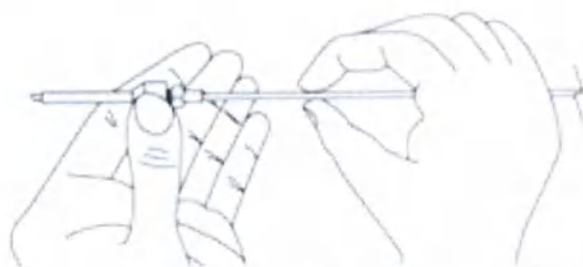
а) На внутренней стороне агрегата петли игольного ушка освободите трубку устройства ввода из ее гнезда, поворачивая соединитель Луера.



б) Плавно поверните трубку устройства ввода вперед по направлению к дистальному наконечнику петли игольного ушка.

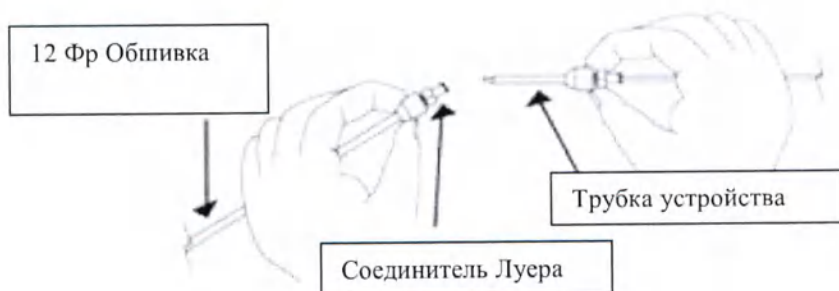


в) Осторожно продвиньте трубку устройства ввода вперед над петлей игольного ушка, таким образом, втягивая петлю во внутрь трубки устройства ввода. Оставьте короткую часть петли открытой.



Петля втянута вовнутрь трубки устройства

г) Вставьте дистальный конец трубки устройства ввода во внутреннюю часть соединителя Луера 12 Фр внутренней бедренной обшивки.



12 Фр Обшивка

Трубка устройства

Соединитель Луера



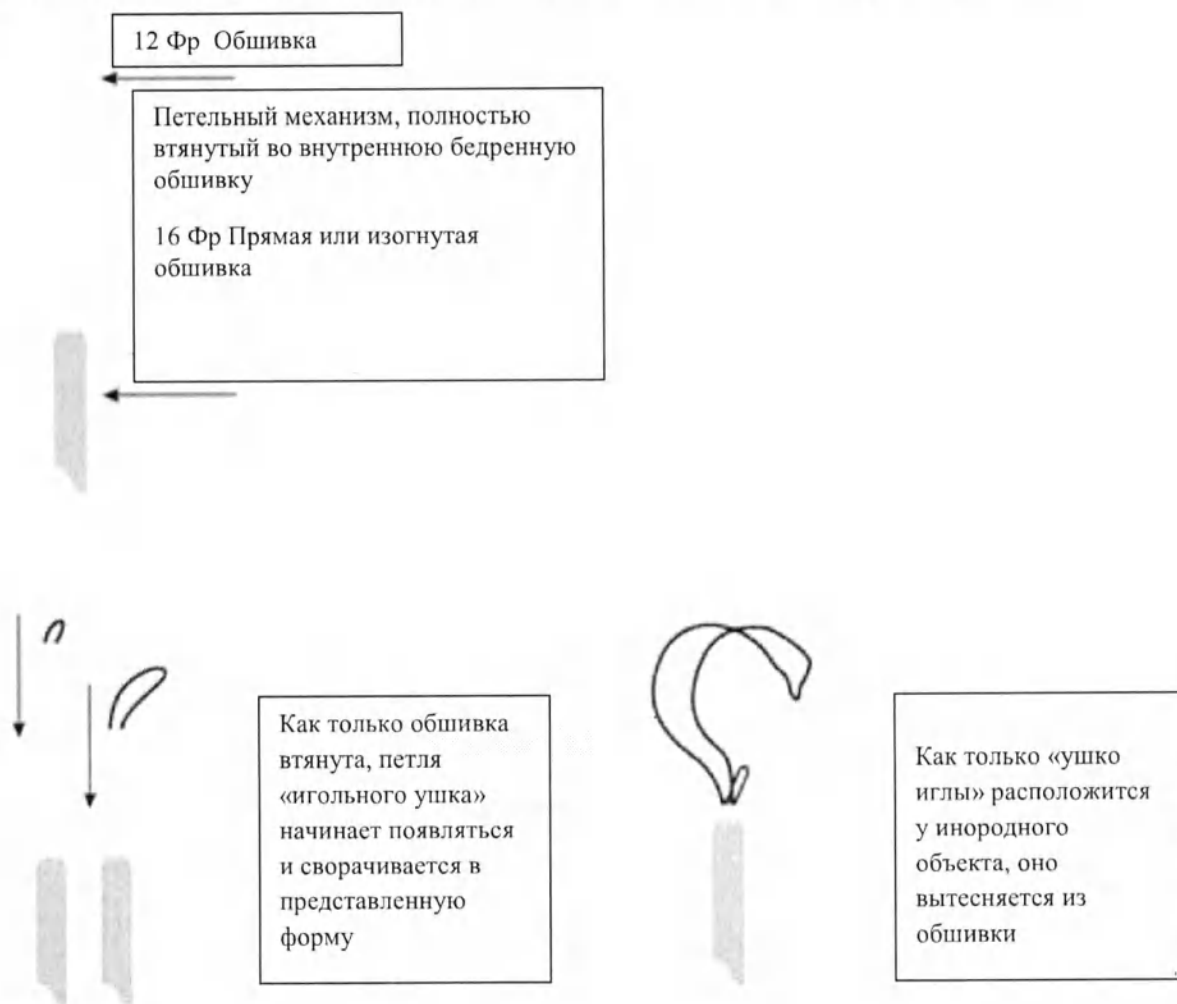
Трубка устройства ввода вставлена в соединитель Луера

д) Толкните агрегат петли игольного ушка через трубку устройства ввода и в 12 Фр внутреннюю обшивку. Продвигайте петлю игольного ушка до тех пор, пока кончик петли не появится из 12 Фр внутренней обшивки.

е) Верните трубку устройства ввода в ее гнездо на внутренней части агрегата петли игольного ушка и закрепите ее позицию поворотом соединителя Луера.

3. Вставьте агрегат петли игольного ушка (который теперь втянут в 12 Фр внутреннюю обшивку) в 16 Фр обшивку устройства ввода, которая уже помещена в сосуд. Продвигайте агрегат вперед, используя рентгенографическое руководство до тех пор, пока дистальный конец 12 Фр внутренней обшивки с петлей игольного ушка не выйдет к дистальному концу 16 Фр обшивки устройства ввода и не станет смежным с находящимся внутри

объектом. Односторонний приливной порт может быть использован для вливания жидкости или наполнения внутреннего просвета петли солевым раствором.



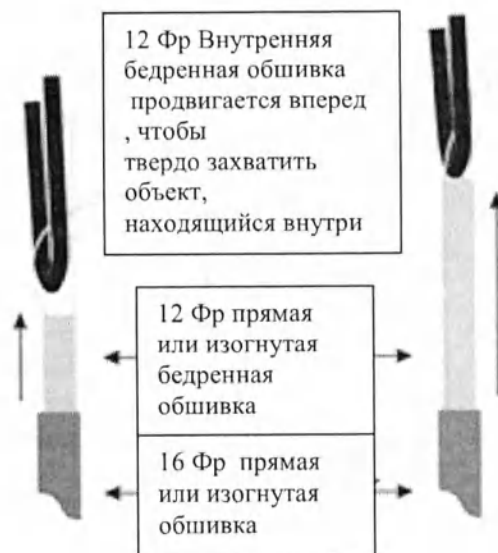
4. Разворачивайте «ушко иглы», используя рентгенографический мониторинг, путем втягивания 12 Фр внутренней обшивки. Когда оболочка будет втянута, «ушко иглы» появится и начнет сворачиваться в представленную форму. Убедитесь, что петля «игольного ушка» расположена вокруг находящегося внутри предмета.



5. Когда петля «игольного ушка» расположена над телом, находящегося внутри объекта, шило для продевания нити должно быть полностью раскрыто толчком черной кнопки на

ручке полностью вперед. Убедитесь в том, что тело находящегося внутри устройства полностью обхвачено петлей «игольного ушка» и «шилом для продевания нити». **Соединение происходит, когда «шило для продевания нити» расположено внутри петли «игольного ушка» с черной кнопкой на ручке, полностью выдвинутой вперед.**

6. Как только сцепление между «игольным ушком» и «шилом для продевания нити» произошло, находящийся внутри объект может быть твердо захвачен путем держания ручки петли игольного ушка неподвижно и продвижением 12 Фр обшивки вперед до тех пор, пока находящийся внутри объект не будет твердо задержан у дистального кончика 12 Фр обшивки.



7. Объект, находящийся внутри, должен быть подготовлен к удалению путем продвижения вперед 16 Фр обшивки устройства ввода над объектом и/или втягивания 12 Фр внутренней обшивки до тех пор, пока объект не проникнет в 16 Фр обшивку.



8. Когда находящийся внутри объект освобожден и втянут в 16 Фр обшивку устройства ввода, извлеките агрегат петли игольного ушка с присоединенным объектом из сосуда, при этом поддерживая гемостаз.

Клиническое рассмотрение удаления проводки, катетеров или других, находящихся внутри объектов.

Клинический опыт по удалению проводников определил несколько размышлений по поводу методов удаления проводников с использованием верхнего или бедренного

подхода. Медики, имеющие большой опыт в методах удаления проводников, предлагают следующие соображения по удалению проводников, катетеров или других находящихся внутри объектов.

Часть I. Доступ к сосуду

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компетентность в методе Сельдинжера является необходимой. Процедура должна быть проведена с осторожностью, чтобы не задеть артерию и проникнуть в вену точно и под маленьким углом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте рентгенографический мониторинг во время всех манипуляций с обшивкой, катетером/проводником или петлей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением катетера/проводника, который имеет внутрисосудистую порцию, необходимо тщательно исследовать внутрисосудистый тракт катетера/проводника для того, чтобы убедиться в том, что все рукава шва, швы и материалы перевязки были удалены.

1. Вставьте расширитель в 16 Фр обшивку (внешнюю обшивку). Используйте метод Сельдинжера для стерильного введения иглы шприца и провода проводника в вену. Убедившись, что расширитель направляет обшивку, вставьте Фр обшивку устройства ввода и расширитель под рентгенографическим руководством. Уберите расширитель, продвигайте обшивку вперед, пока она не достигнет средней трети поллой вены.

Часть II. Подцепление объекта, находящегося внутри

2. Следуйте «Предложенным указаниям по применению». Чтобы продвинуть вперед 12 Фр обшивку, содержащую петлю (провод проводника с изгибающимся кончиком с Корзиной Доттера или петлю игольного ушка), использующуюся внутри 16 Фр обшивки инструмента ввода, разверните петлю и удалите катетер/проводник или другой объект, находящийся внутри.

Часть III. Удаление объекта, находящегося внутри

3. При удалении проводника активной фиксации вращайте петлю (спиралевидную корзину петли или петлю игольного ушка) против часовой стрелки так, чтобы раскрутить механизм фиксации.

4. Поддерживая достаточное давление на объект, находящийся внутри при помощи закрытой петли (корзины или петли игольного ушка) подготовьте объект к извлечению путем продвижения 16 Фр обшивки над объектом так, чтобы загерметизировать его. Осторожно разорвите фиброзное соединение, встретившееся при продвижении обшивки (там, где возможно, 12Фр оболочка также может быть использована для содействия растяжению).

5. Для сердечного проводника, если проводник не был освобожден ко времени, когда оболочка приблизилась в миокарде, установите 16 Фр обшивку на расстоянии около 1 см от миокарда, удостоверившись в том, что 12 Фр оболочка была отодвинута в 16 обшивку минимум на 6 см. Когда 16Фр оболочка держится в положении путем стабилизации обшивки в области входа в вену в паховой зоне, примените вытяжение при помощи добавления напряжения на петлю (корзину или петлю игольного ушка), таким образом толкая кончик проводника в обшивку и вытягивая эндокард против дистального кончика

16 обшивки. Непрерывно толкайте проводник, пока его кончик не освободится из миокарда и не окажется в обшивке.

6. Когда находящийся внутри объект освобожден от захвата тканями и втянут в 16Фр обшивку, оттяните обшивку назад в полую вену. Уберите весь агрегат, поддерживая гемостаз.

ПРИМЕЧАНИЕ: При извлечении нескольких катетеров/проводников, оставьте 16Фр обшивку на месте до тех пор, пока все катетеры/проводники не будут извлечены. При использовании провода проводника с изогнутым кончиком и корзины Доттера новые провода проводника с изогнутым кончиком, корзина Доттера и 12 Фр оболочка должны быть использованы для извлечения последующих проводников.

ПРИМЕЧАНИЕ: во избежание потенциальных осложнений тщательно обследуйте любой сломанный катетер/проводник. Открытое долгое время кольцо проводника может поранить сердце, или свободный фрагмент может перемещаться, возможно, в легочную артерию. Катетер в форме петли или закрытая петля могут быть использованы для извлечения катетера/проводника из легочной артерии, перепозиционируя его в желудочек сердца для дальнейшего удаления.

СПОСОБЫ ПОСТАВКИ

Данные устройства поставляются стерильными и предназначены для разового использования. Если упаковка устройства повреждена, не используйте устройства и избавьтесь от него. Данное устройство разработано только для разового использования. Попытки подвергнуть устройство повторной обработке, вторичная стерилизация и вторичное использование могут привести к поломке устройства и /или передаче заболевания.

Lead Extraction, Workstation и Needle Eye Snare® являются торговыми марками Cook Vascular Incorporated.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Ретриверы эндоваскулярные в наборах поставляются стерильными в многослойных упаковках с использованием одобренного метода стерилизации EtO (Этилен Оксид) с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Изделия предназначены для одноразового использования и являются стерильными, если упаковка не открыта и не повреждена. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Ретриверы эндоваскулярные в наборах должны храниться в темном, сухом, прохладном месте; избегать воздействия солнечных лучей, избегая резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Ретриверы эндоваскулярные в наборах транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Ретриверы эндоваскулярные в наборах применяются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

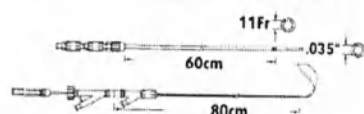
Ретриверы эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

МАРКИРОВКА

Ретриверы эндоваскулярные в наборах поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

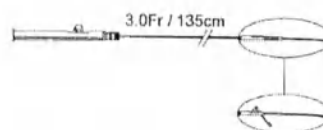
- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата СЕ;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности.



Vascular Retrieval Forceps

REF: VRF-3.0-135

REF: G07897



Ретриверы эндоваскулярные в наборах 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.

/подписано /
Лоррейн А. Нольте, Доктор наук,
Сертификация по нормативным вопросам,
Директор по регулированию

20 декабря 2019 г.
дата

Соединенные штаты Америки)
Штат Индиана) сс:
Округ Монро)

Подписано под присягой в моем присутствии 20 декабря 2019 года.

Срок моих полномочий истекает 7 февраля 2025 года.

Штамп:
Ли Чун Лю
Нотариус, штат Индиана
Округ Монро
Лицензия № 696463
Срок моих полномочий истекает
7 февраля 2025 года

/подписано/
Ли Чун Лю
Нотариус, штат Индиана
Округ Монро
Лицензия № 696463

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Хышиктужева Инна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/1250-н/77-2020- 4 - 234

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



И.О. Хышиктужева

Хышиктужева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 41 (срок один)
листа\ов
Нотариус:

Хышиктужева

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Хышиктueva Инна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1250-н/77-2020-4-249.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 520 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2600 руб. 00 коп.



И.О.Хышиктueva

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 (пятьдесят два) листа.

И.О.Хышиктueva