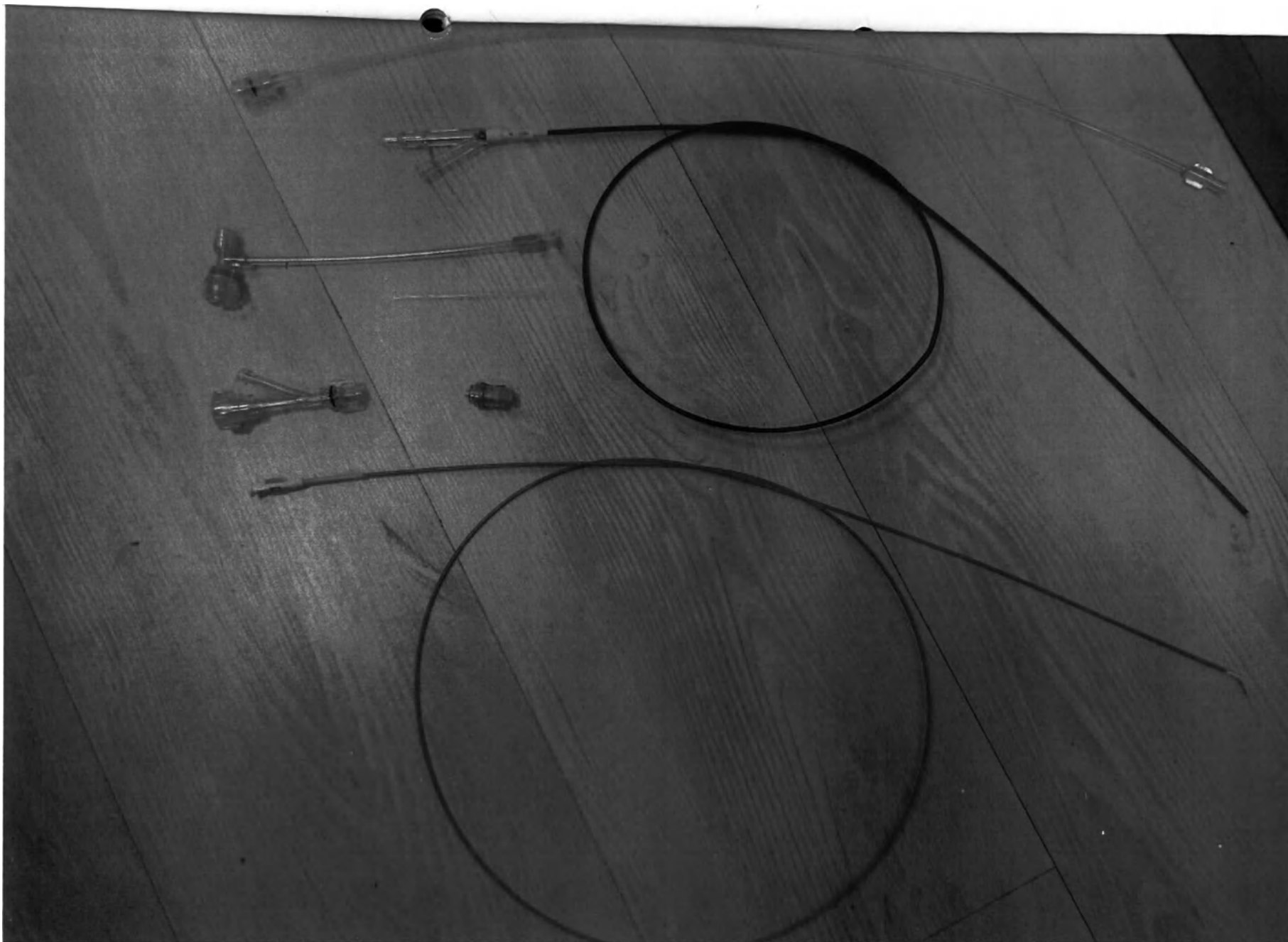
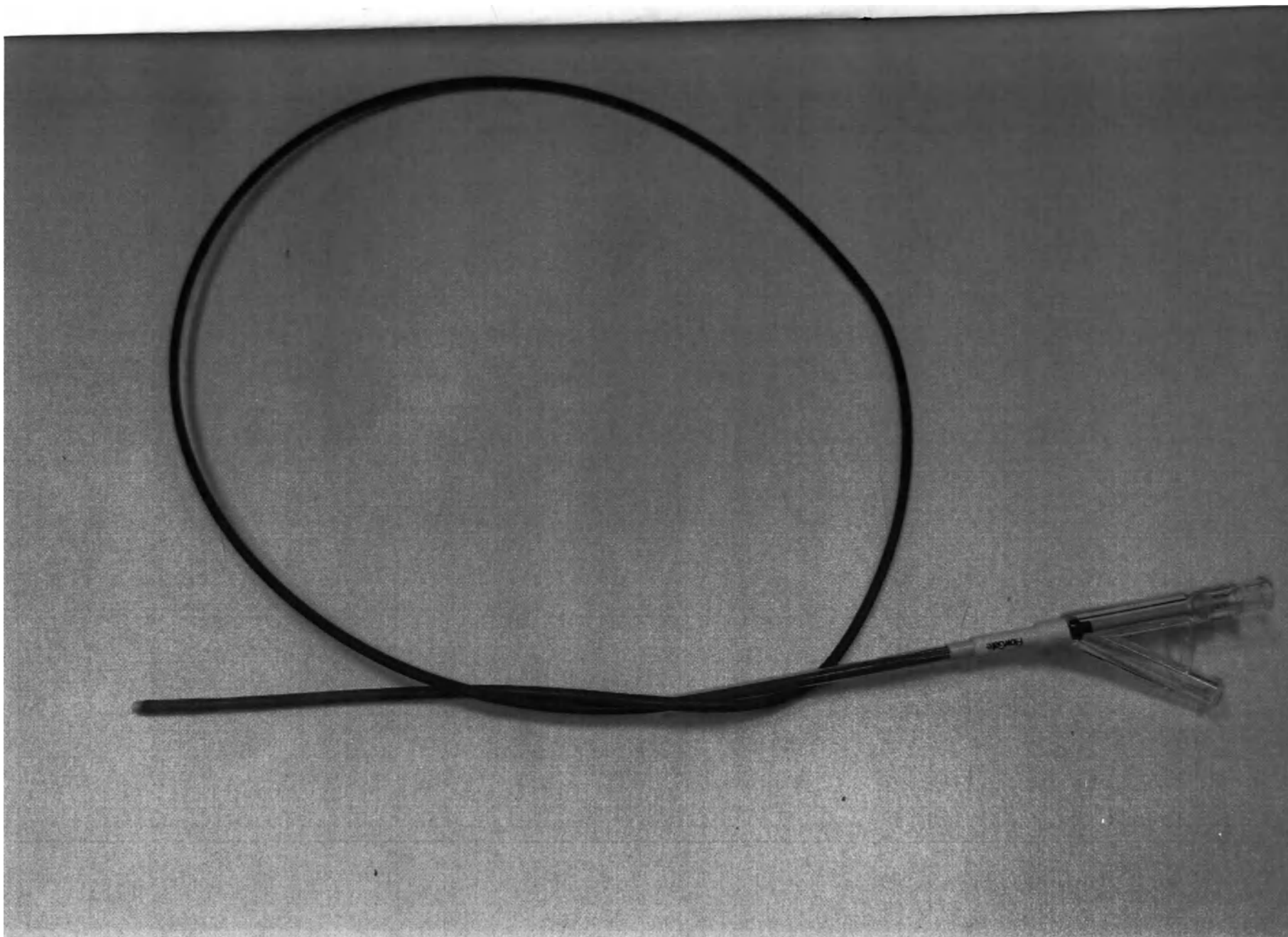


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения



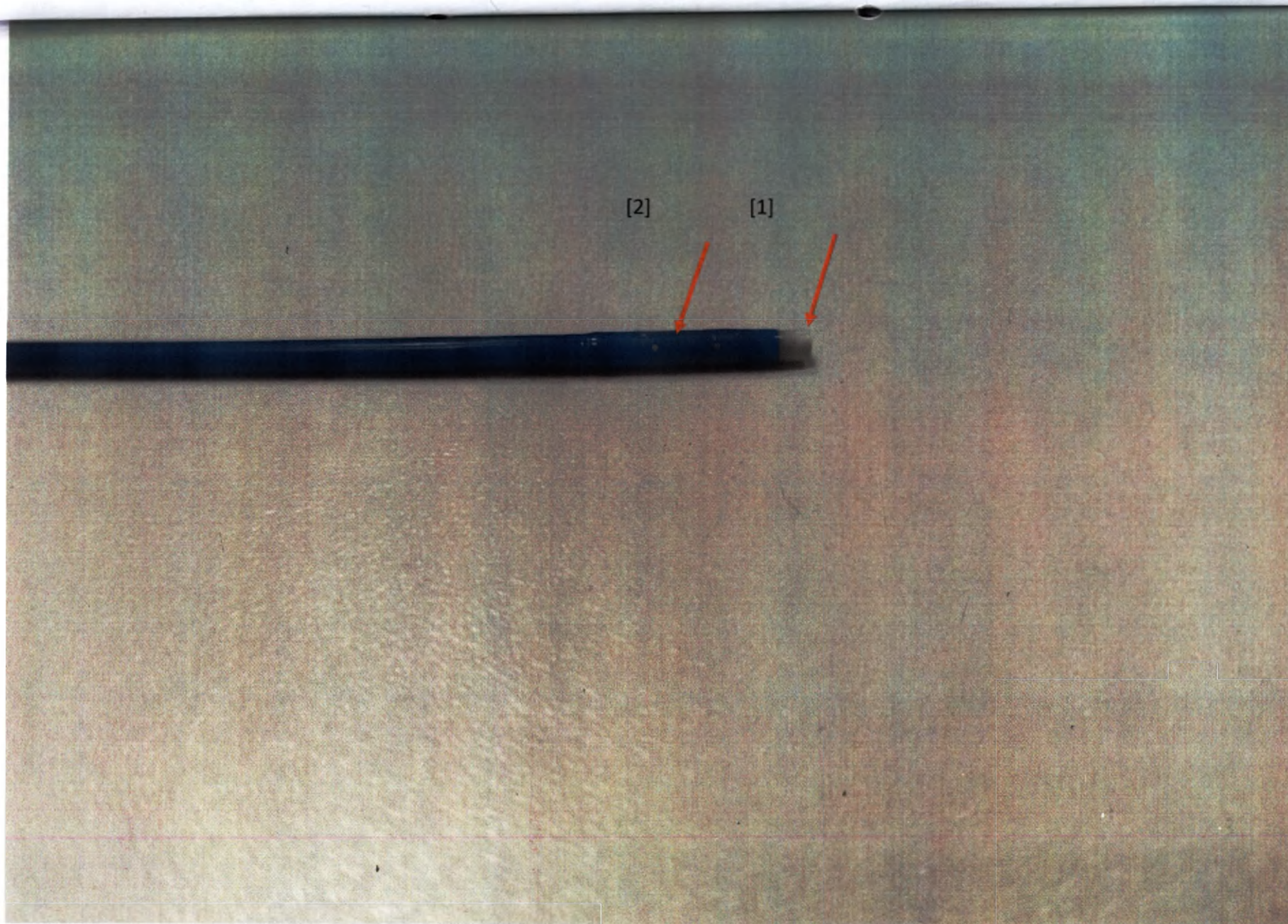
Общий вид МИ «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе»



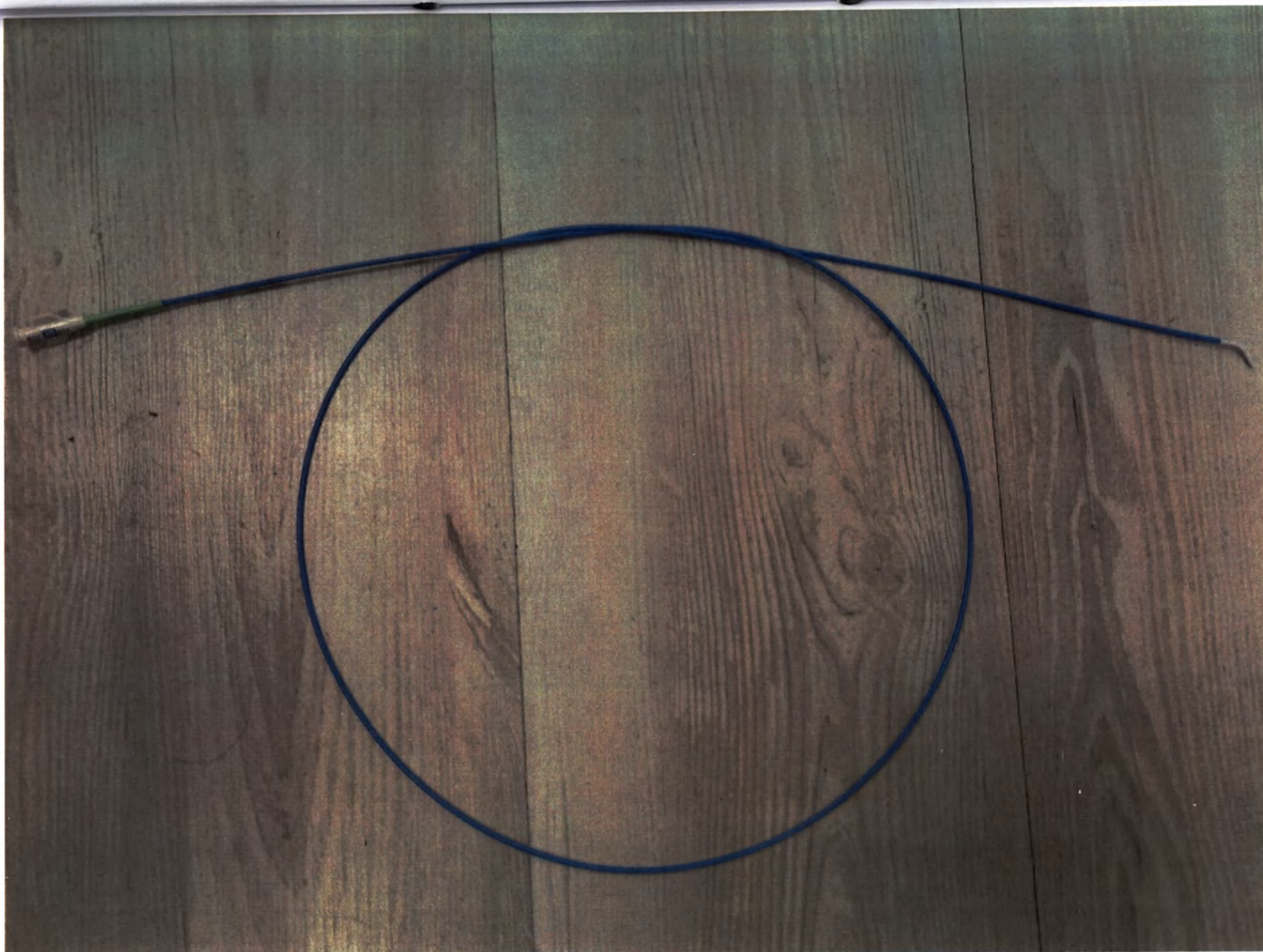
Катетер баллонный проводниковый

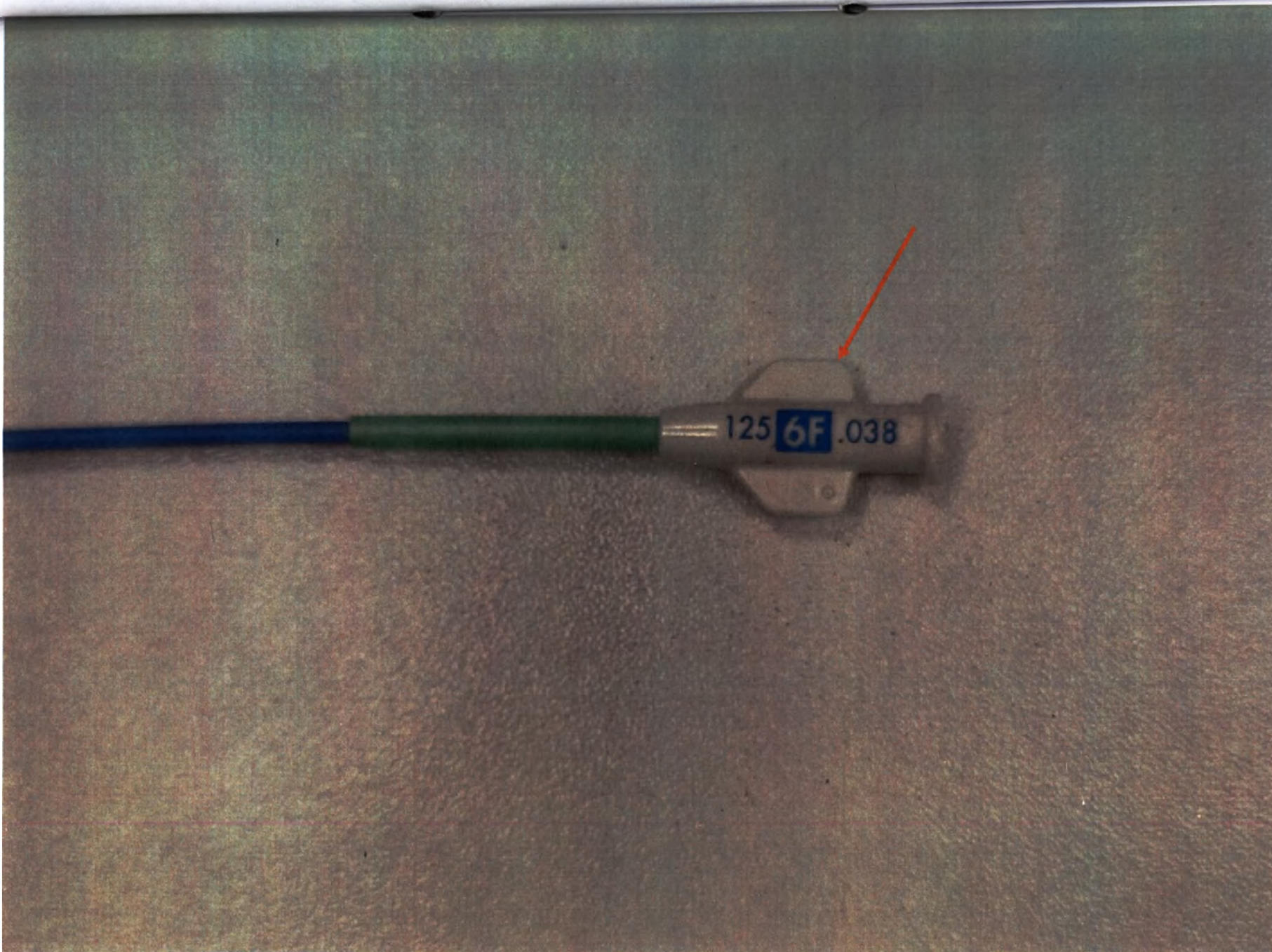


Канюля катетера баллонного проводникового

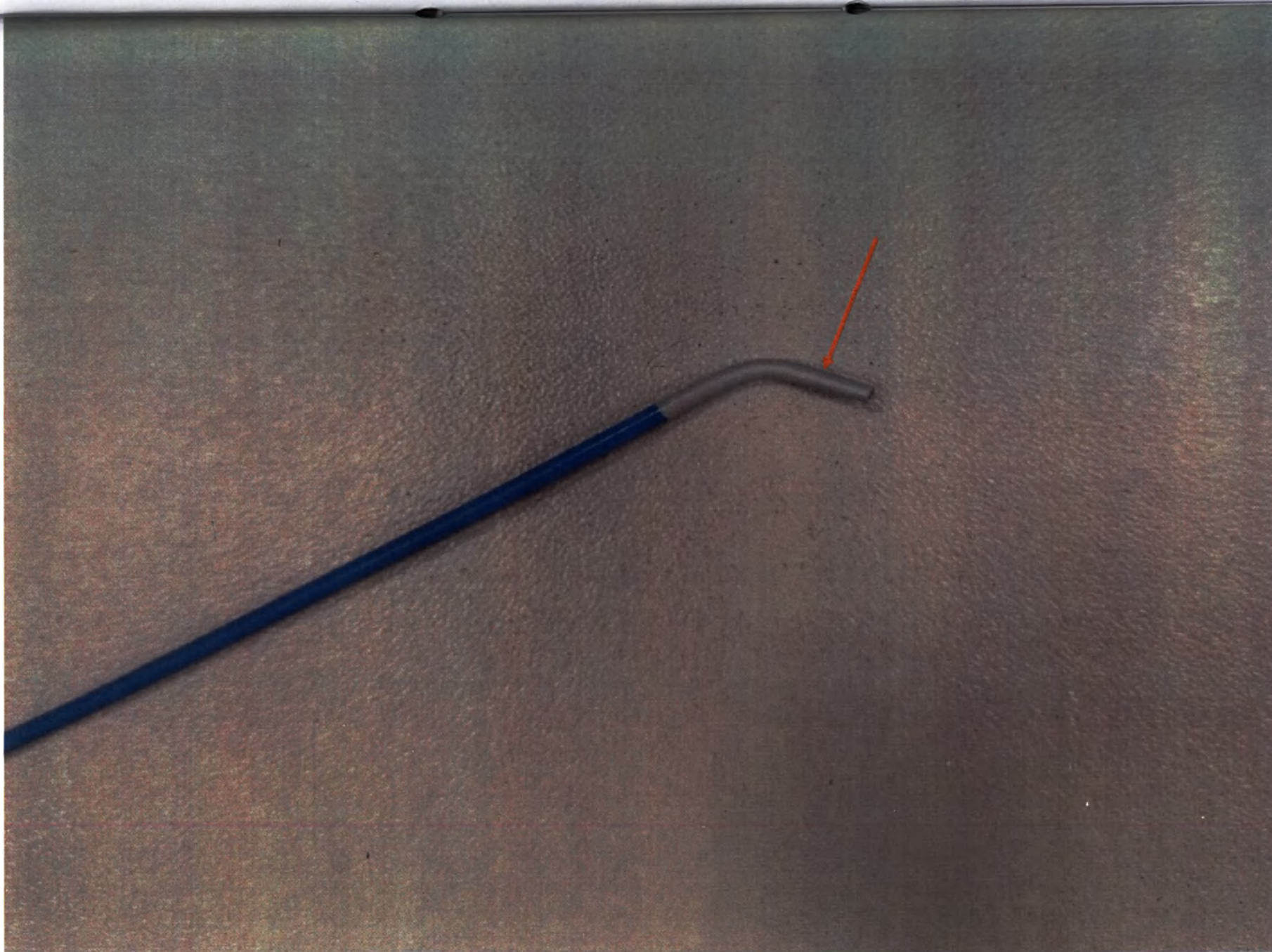


Дистальный кончик катетера баллонного проводникового [1] и баллон [2]





Хаб расширителя



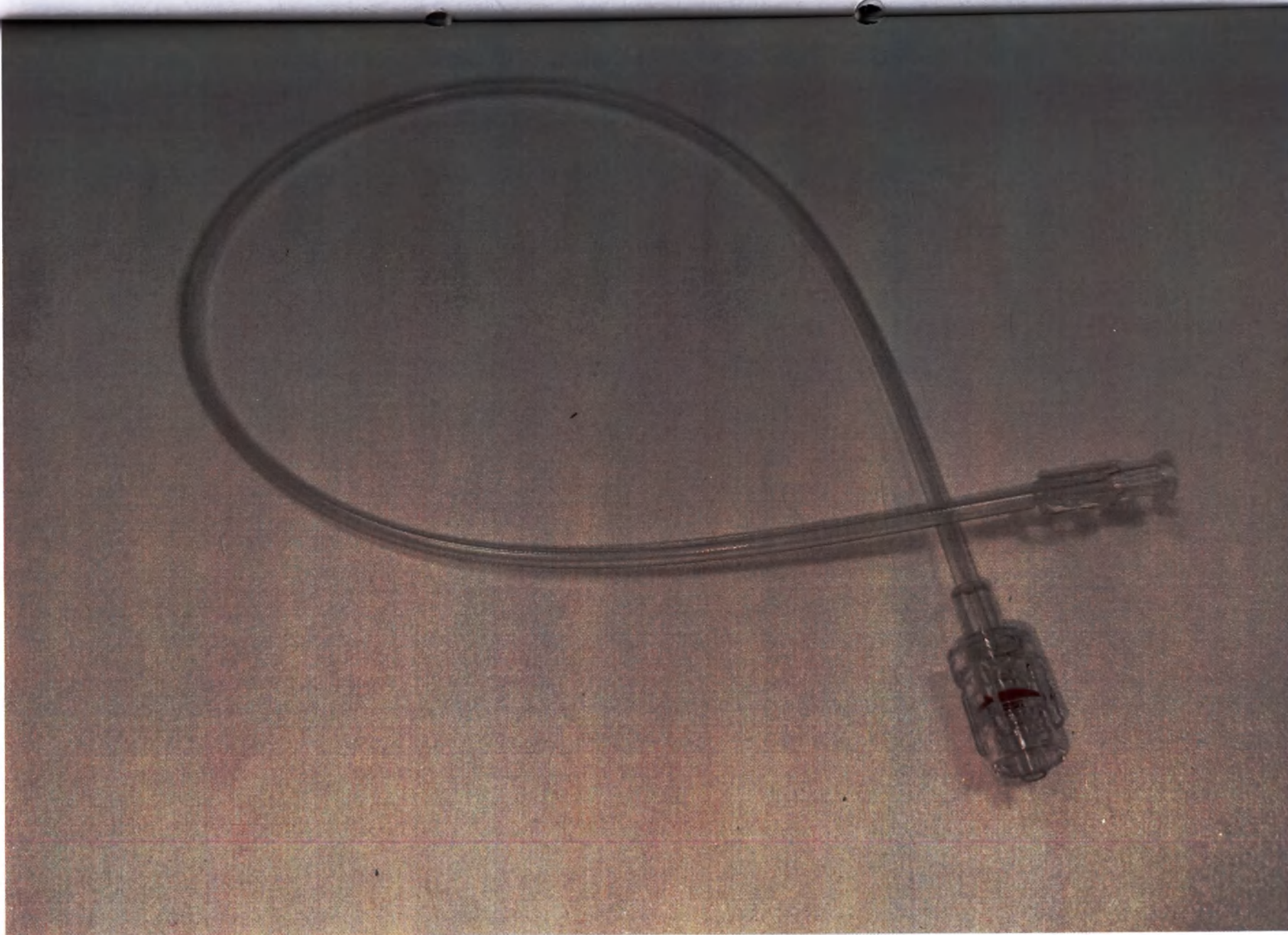
Дистальный кончик расширителя



Клапан люэр-активируемый



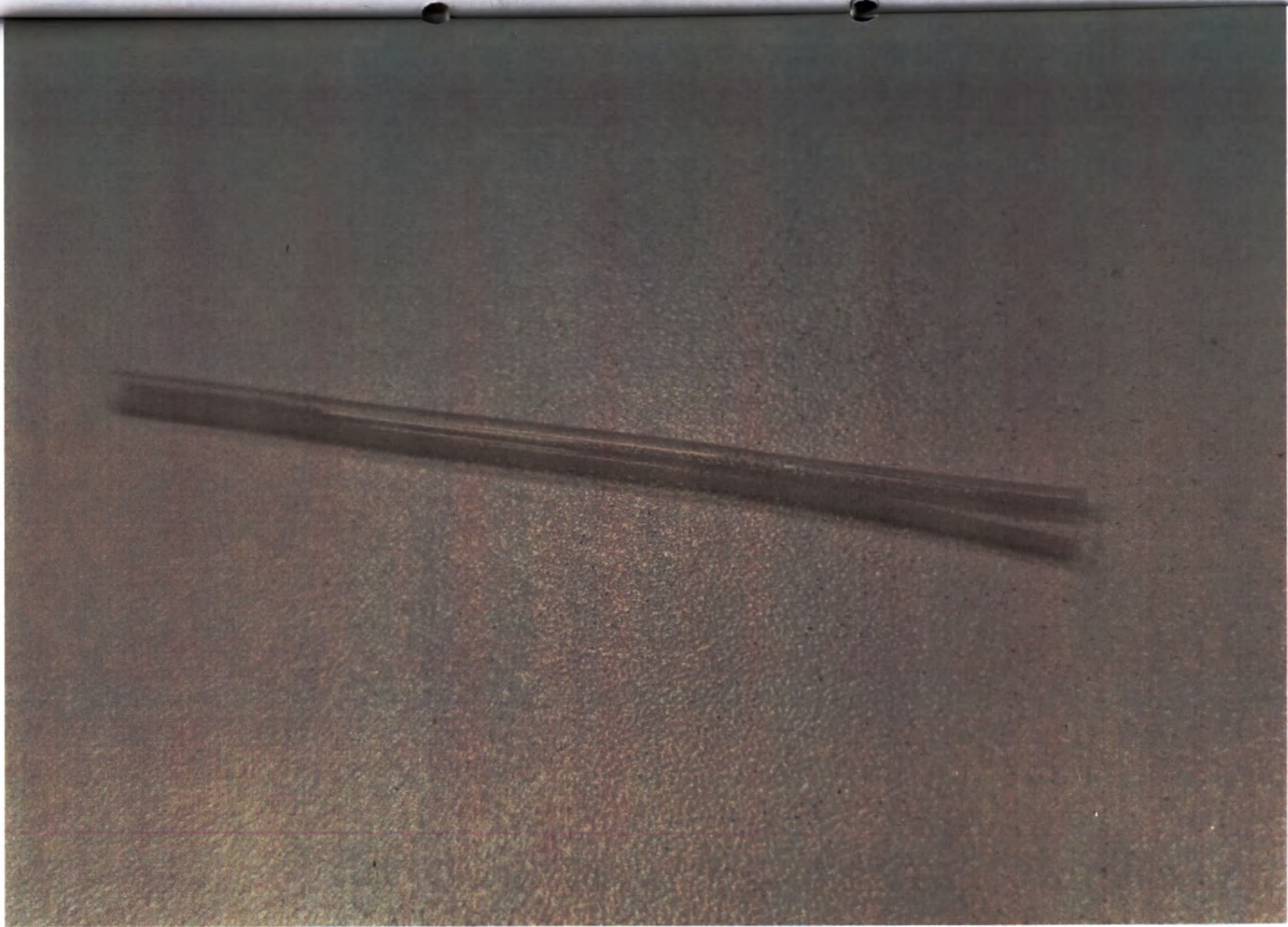
Клапан гемостатический поворотный



Трубка удлинительная



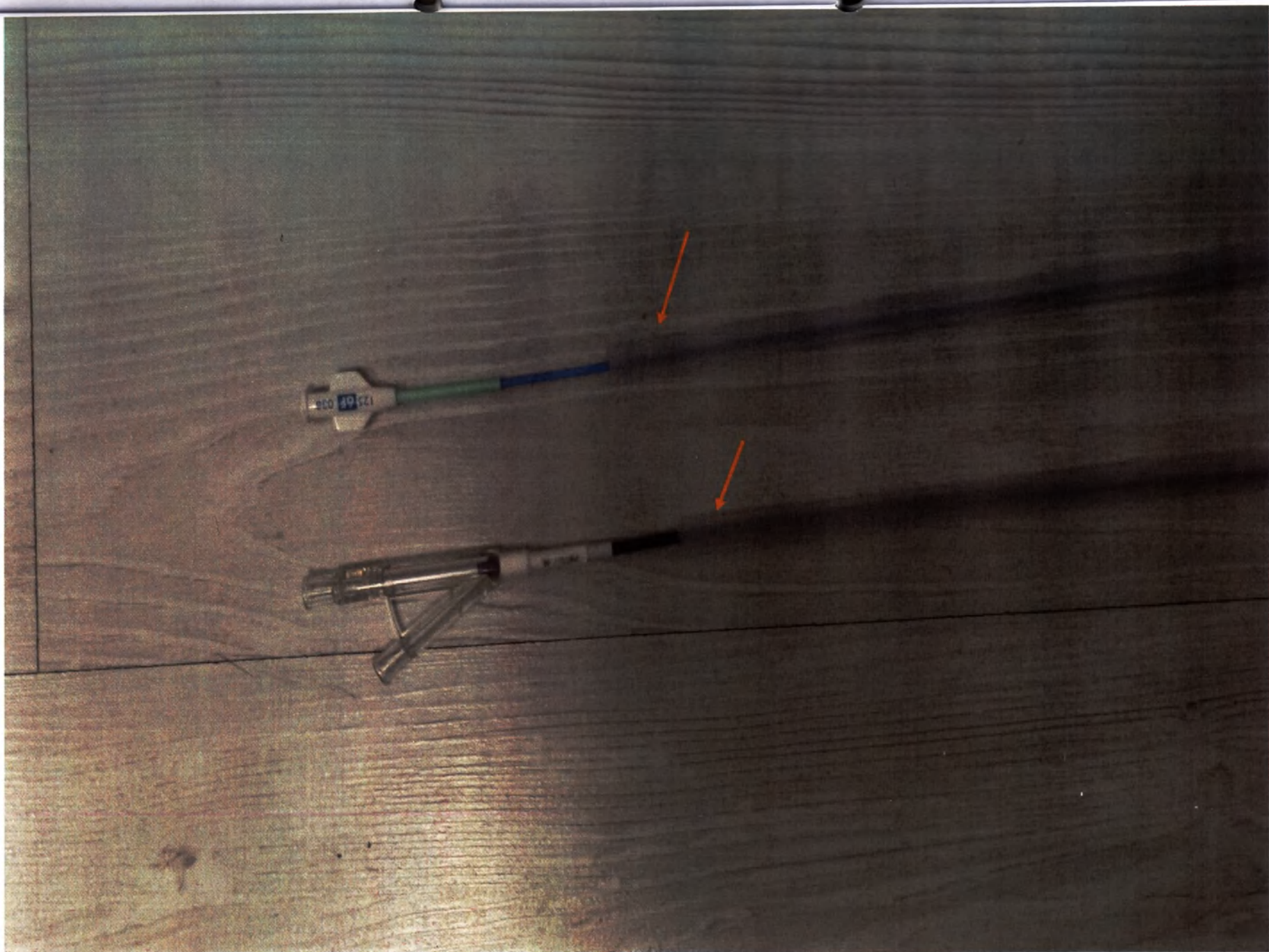
Клапан Туюхи-Борста с боковым портом

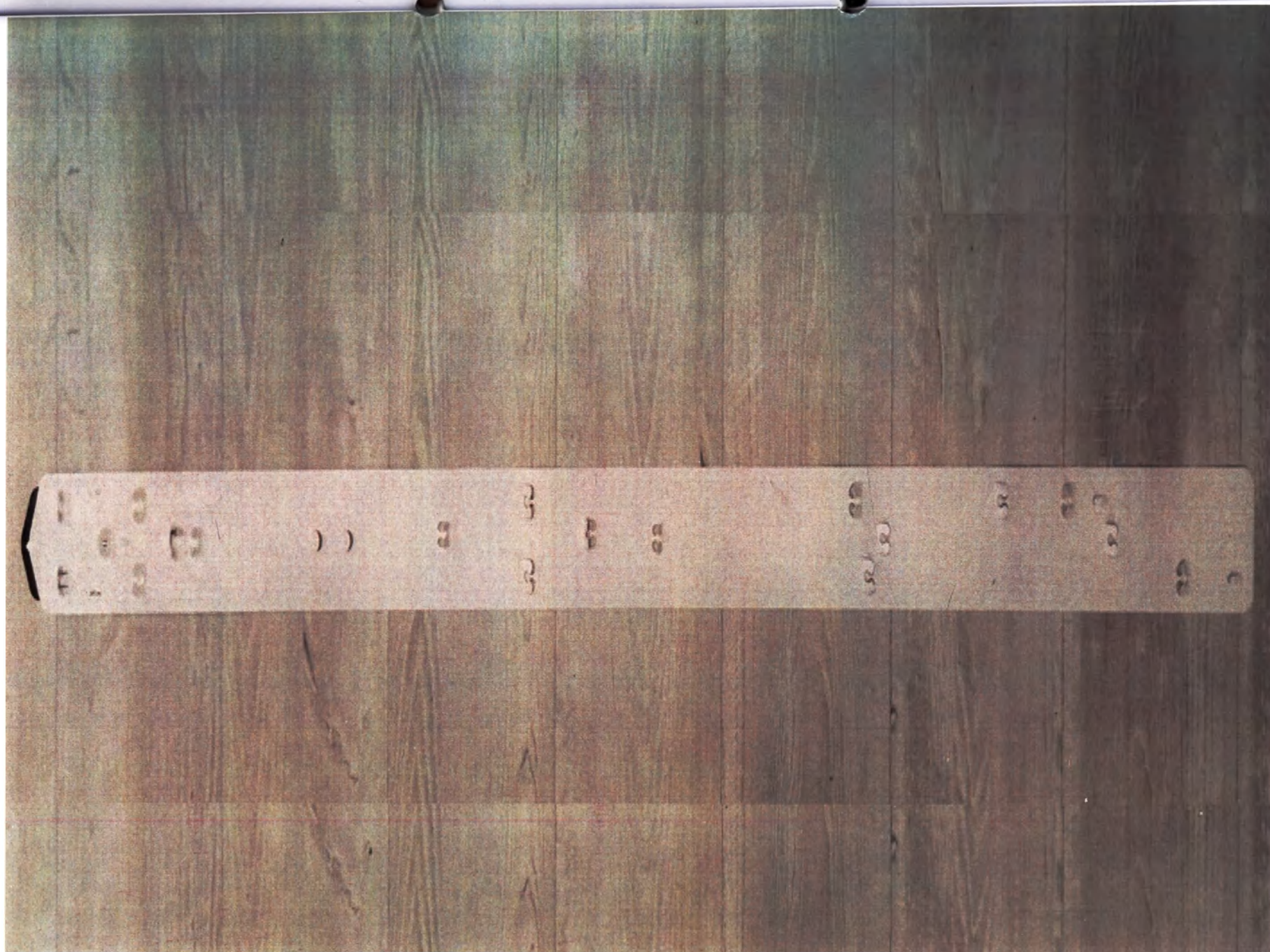


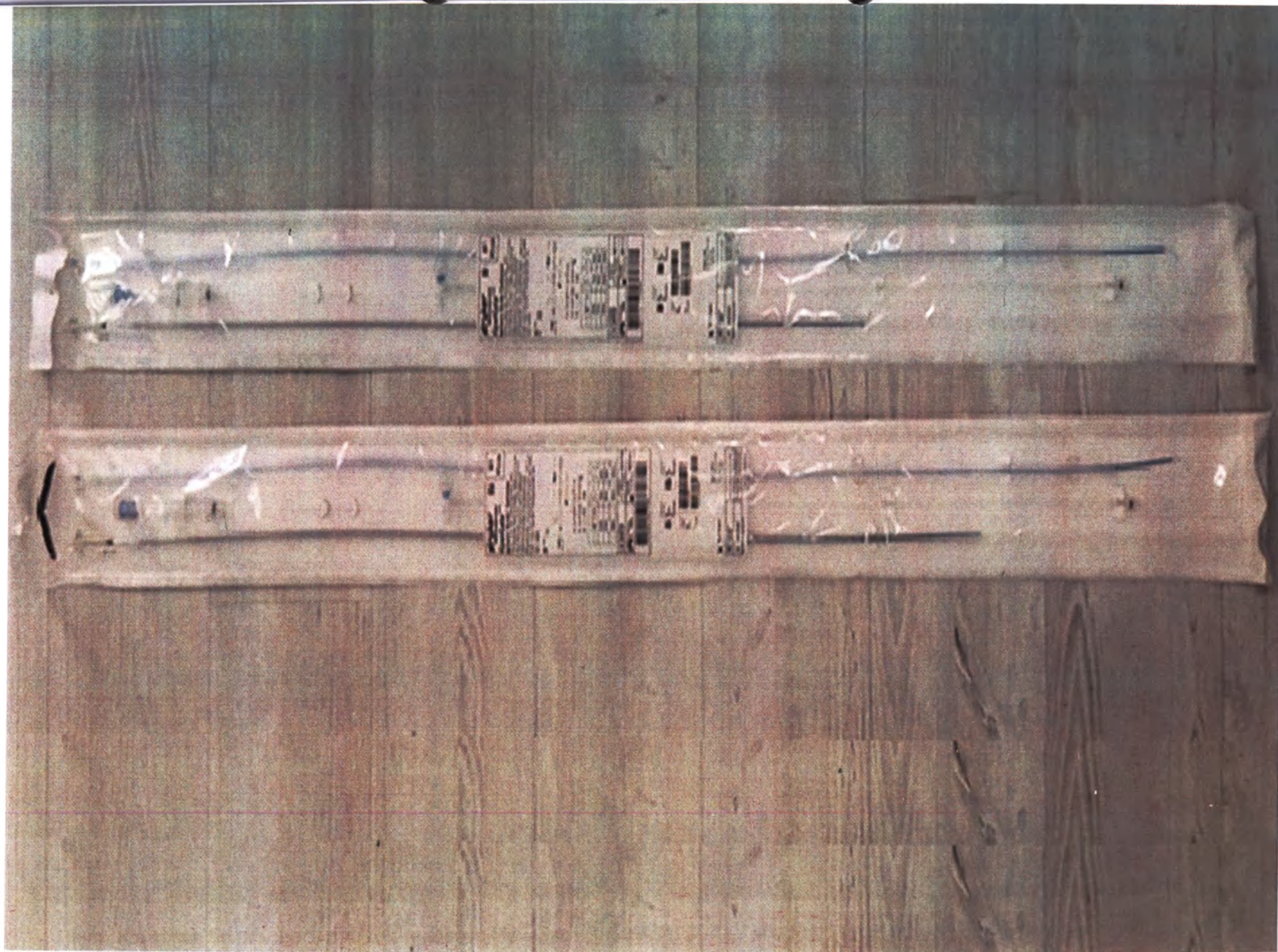
Интродьюсер разрывной

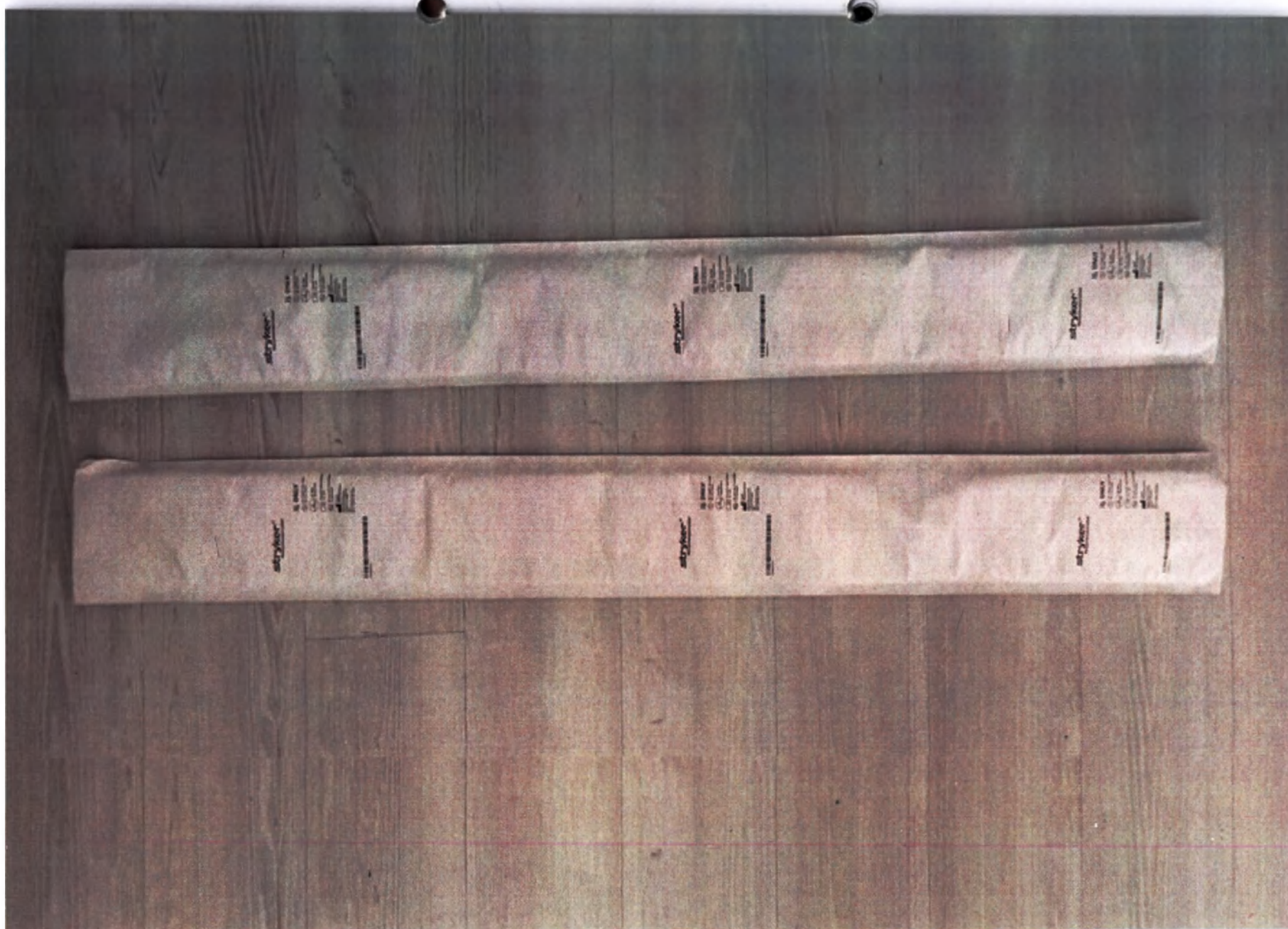


Упаковочная пластинка с закреплёнными на ней компонентами МИ «Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе»

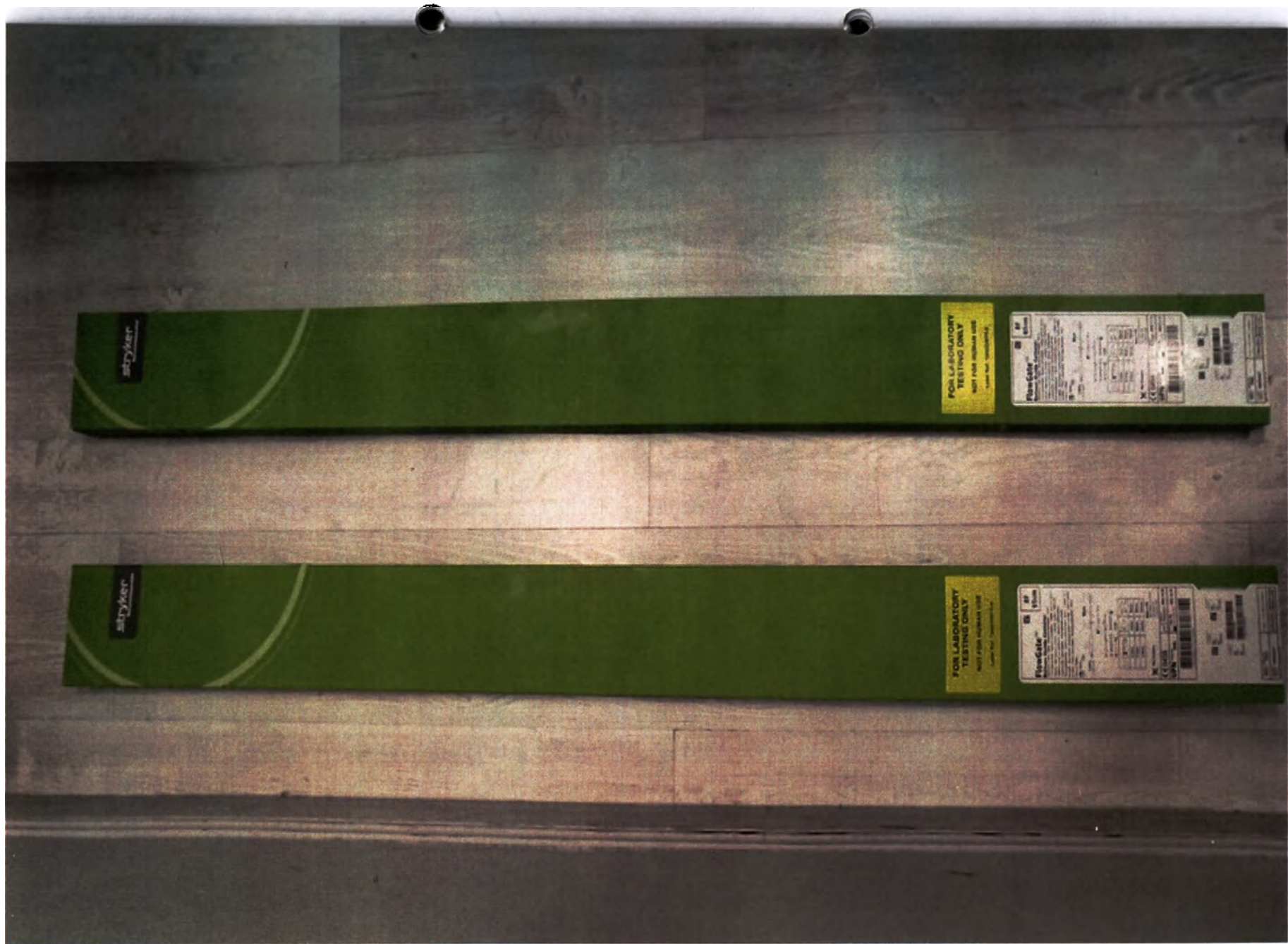








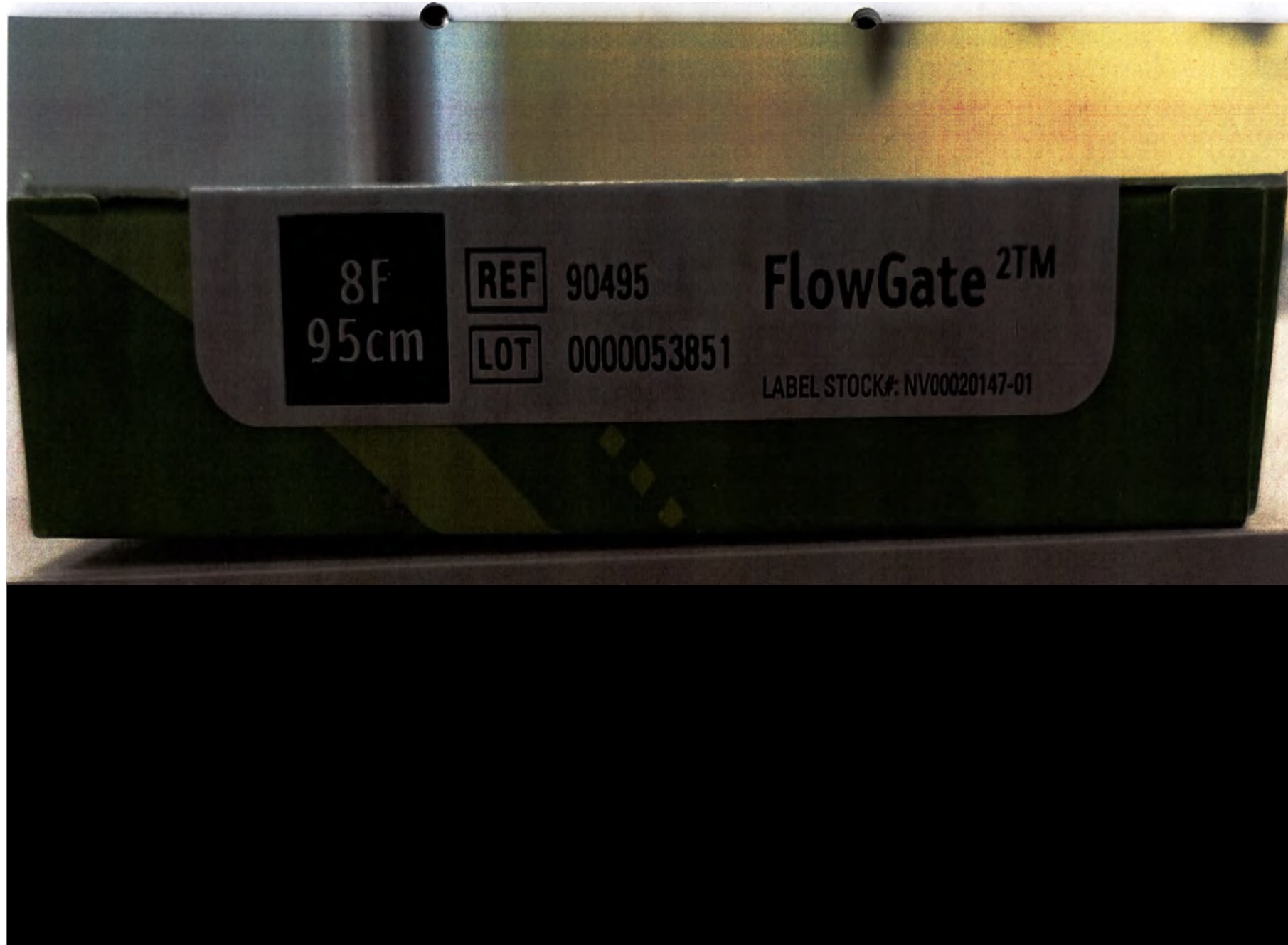
Пакет Катетера баллонного проводникового FlowGate², диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см (сверху) и 95 см (снизу). Вид сзади



Картонная коробка Катетера баллонного проводникового FlowGate², диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см (сверху) и 95 см (снизу). Вид спереди



Картонная коробка Катетера баллонного проводникового FlowGate², диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см (сверху) и 95 см (снизу). Вид сзади



Картонная коробка Катетера баллонного проводникового FlowGate², диаметр 8F (2,7 мм), длина 95 см. Вид снизу



Картонная коробка Катетера баллонного проводникового FlowGate², диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см. Вид снизу

ENGLISH

Instructions for Use

FlowGate²™

Balloon Guide Catheter

R ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Stryker Neurovascular representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

FlowGate² Balloon Guide Catheters are coaxial-lumen, braid-reinforced, variable stiffness catheters with a radiopaque marker on the distal end and a bifurcated luer hub on the proximal end. A compliant balloon is flush mounted on the distal end. Balloon Guide Catheter dimensions are indicated on product label. If indicated on product label, a dilator is provided.

Maximum Balloon Volume: 0.6 mL

If indicated on product label, the following accessories may be provided:

a. Dilator		
b. Extension Tubing	CONT	
c. Peel-Away Sheath	1X	
d. Rotating Hemostatic Valve	1X	
e. Tushy Bore Valve with Sideport	1X	
f. Luer Activated Valve	2X	

INDICATIONS FOR USE

FlowGate² Balloon Guide Catheters are indicated for use in facilitating the insertion and guidance of an intravascular catheter into a selected blood vessel in the peripheral and neurovascular systems. The balloon provides temporary vascular occlusion during these and other angiographic procedures. The Balloon Guide Catheter is also indicated for use as a conduit for Retrieval devices.

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Possible complications include, but are not limited to, the following: infection, hematoma, distal embolization, vessel thrombosis, dissection, false aneurysm formation, acute occlusion, clot formation, hemorrhage at the puncture site, intracranial hemorrhage, arterial rupture, stroke and death.

COMPATIBILITY

Introducer sheath French size must be greater than or equal to balloon guide catheter French size.

WARNINGS

- Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning.
- Never advance or torque catheter against resistance without careful assessment of cause of resistance using fluoroscopy. If cause cannot be determined, withdraw catheter. Movement against resistance may result in damage to vessel or catheter.
- To reduce risk of complications due to slow balloon deflation, adhere to the following recommendations:
 - Wet distal shaft with saline before advancing peel-away sheath over balloon.
 - Use peel-away sheath to advance catheter into introducer sheath.
 - Minimize pushing forces on shaft during advancement. These forces can cause wrinkles in shaft that can slow balloon deflation.
 - Do not use device if shaft is damaged during use.
 - Prepare balloon according to Recommended Procedure.
- To reduce risk of complications due to air emboli, remove air from balloon according to Recommended Procedure.
- Withdrawing balloon through introducer sheath may damage balloon. Do not use catheter again after withdrawing balloon through introducer sheath.
- To avoid balloon leakage, do not allow balloon to contact calcified or stented arteries and do not allow balloon to move during inflation.

- Do not use a device that has been damaged. Use of damaged devices may result in complications.
- Do not exceed maximum recommended balloon inflation volume. Excess inflation volume may rupture balloon.
- For through-lumen, do not exceed 2068 kPa (300 psi) maximum recommended infusion pressure. Excess pressure may result in catheter rupture or tip detachment.
- If flow through catheter becomes restricted, do not attempt to clear catheter lumen by infusion. Doing so may cause catheter to rupture, resulting in vessel trauma. Remove and replace catheter.
- Do not steam shape guide catheter.

PRECAUTIONS

- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use by "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage device and accessories. Do not autoclave.
- Upon removal from package, inspect device to ensure it is not damaged.
- Do not expose device to solvents.
- Use device in conjunction with fluoroscopic visualization and proper anti-coagulation agents.
- Torquing guide catheter while kinked may cause damage that could result in separation of catheter shaft.
- If a device becomes lodged in guide catheter, or if guide catheter becomes severely kinked, withdraw entire system (guide catheter, guidewire and catheter sheath introducer).
- To prevent thrombus formation and contrast media crystal formation, maintain a constant infusion of appropriate flush solution through guide catheter lumen.

Recommended Procedure

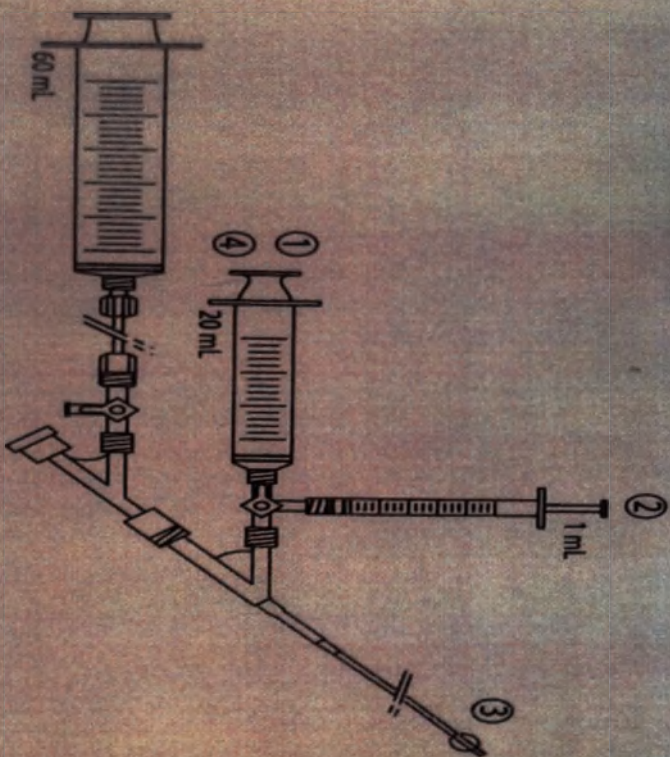
- Gently remove catheter from pouch by grasping hub and slowly pulling catheter straight out of protective tubing without bending shaft. Inspect catheter before use to verify that its size, shape and condition are suitable for specific procedure.
- Flush through lumen of catheter with heparinized saline.
- Dilator Instructions (if applicable):
 - Remove dilator from protective tube.
 - Gently insert dilator into guide catheter lumen.
 - Flush dilator with heparinized saline.
- Prepare balloon inflation media by mixing contrast with saline (50% by volume).
- Prepare balloon using one of the following methods (refer to Figure 1):

Balloon Preparation with 3-Way Stopcock

 - Fill 20 mL syringe with about 5 mL of balloon inflation media. Attach 3 way stopcock to balloon hub. Attach 20 mL syringe to stopcock.
 - With 20 mL syringe pointing downward, repeat the following steps twice to remove air from the system:
 - Turn stopcock off towards open lumen of 3-way stopcock.
 - Pull back on syringe plunger to aspirate balloon lumen. Maintain negative pressure until air bubbles stop forming in syringe.
 - Release syringe plunger to allow media to be drawn into balloon lumen. Do not infuse media.
 - Attach 1 mL syringe to balloon 3-way stopcock. Turn stopcock off towards balloon hub.
 - Transfer maximum volume of recommended balloon inflation media from 20 mL syringe to 1 mL syringe.
 - Turn stopcock off towards 20 mL syringe. Inflate balloon with maximum volume of recommended balloon inflation media. Turn stopcock off towards balloon hub.

Balloon Preparation with Luer-Activated Valve

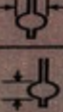
 - Fill 20 mL syringe with about 5 mL of balloon inflation media. Attach luer-activated valve to balloon hub. Attach 20 mL syringe to luer-activated valve.
 - With 20 mL syringe pointing downward, repeat the following steps twice to remove air from the system:
 - Pull back on syringe plunger to aspirate balloon lumen. Maintain negative pressure until air bubbles stop forming in syringe.
 - Release syringe plunger to allow media to be drawn into balloon lumen. Do not infuse media.
 - Remove 20 mL syringe.
 - Fill 1 mL syringe with maximum volume of recommended balloon inflation media. Attach syringe to luer-activated valve and transfer recommended balloon inflation volume.
 - Remove 1 mL syringe so that balloon inflation is maintained.
- Inspect balloon for leakage. Keep balloon inflated until air bubbles diffuse from balloon.
- Deflate balloon by aspirating with 20 mL syringe.
- After ensuring that balloon is fully deflated, wet distal shaft with saline and advance peel-away sheath over balloon.
- Insert the guidewire/dilator/guide catheter assembly into the introducer sheath using the peel-away sheath. Insert peel-away sheath into introducer sheath until it meets resistance.
- Place guide catheter in selected vessel using fluoroscopy.
- Retract peel-away sheath from introducer hub and peel off of Guide Catheter shaft.
- Remove dilator (if applicable) and guidewire.



P/N: M00071507-01

FlowGate™ Balloon Guide Catheter Preparation

- ① Pull vacuum | Wytwórcę podciśn | Negatívny tlak | Vákuum ziehen | Tekkige tõmbamisega vaakum | Aplicar vacío | Evacuatore keno | Faire le vide | Creare il vuoto | Radiet vaakum | Hozzon létre vákuumot | Vacuum trekken | Trek vacuum | Wytwórzć podciśnienie | Criar vácuo | Протянуть для создания отрицательного давления | Potiahnutím vytvoríte podtlak | Vedā gñijō Drābhingā undertṛk | Çekip vakum oluşturun |
- ② Inflate | Napuffe | Udsplil | Befüllen | Töltse õhuga | Inflar | Aduqúote | Gonfler | Gonfiare | Izpuffet | Füllen | Vullen | Fyll opp | Napompuwać | Insuflar | Puffen | Tölteni | Fyll | Sgñh |
- ③ Diffuse air | Zbavte vzduchu | Spreid luft | Luft diffundieren | Laske õhul hajuda | Dispar aire | Aduqúote adepa | Diffuser l'air | Diffondere l'aria | Retinårs gass | Oszlassa el a levegőt | Diffuse van lucht | Fordel luften | Rozprowadź powietrze | Difundir o ar | Диффузия воздуха | Rozprýľte vzduch | Pošta ilma | Töm ut luft | Havayı verin |
- ④ Deflate | Vypúšťajte | Töm | Entleeren | Laske õhust tühiaks | Desinflar | Amocumēte | Degonfler | Sgonfiare | Saplaçiniet | Eresze le | Laten leeglopen | Slipp ut | Wypuśćć powietrze | Deinsuflar | Çuñ | Sfúknite | Tyhjemä | Töm | Indlin |

3F			
0.2 mL	7 mm	8 mm	
0.4 mL	9 mm	9 mm	
0.6 mL	10 mm	10 mm	

Вкладуш

Прошито и пронумеровано
24 (двадцать четыре) лист а
Исполнительный директор
Громова С.В.
по доверенности №33 от 29.12.2021г.



Исх. б/н от 10 мая 2022 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Cardiomedics
ООО «Кардиомедикс»
Юридический адрес:
119071, Москва, 2-й Донской проезд,
д. 4, стр.1, 3 этаж
Почтовый адрес:
101000, Москва, Покровский бул., д. 4/17
Тел.: +7 495 935 8471
Факс: +7 495 935 8472
info@cardiomedics.ru www.cardiomedics.ru

**Проект маркировки на русском языке
«Катетер баллонный проводниковый FlowGate² в наборе», варианты исполнения»,
производства «Страйкер Нейроваскулярь», США**

Проект маркировки на русском языке (порядок слов и расположение символов могут быть изменены):

Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:

1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт/уп.
2. Клапан гемостатический поворотный – 1 шт/уп.
3. Расширитель – 1 шт/уп.
4. Трубка удлинительная – 1 шт/уп.
5. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
6. Клапан Туюхи-Борста с боковым портом – 1 шт/уп.
7. Клапан люэр-активируемый – 1 шт/уп.
8. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскулярь, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71
Нетоксично

Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:

1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate2, диаметр 8F (2,7 мм), длина 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт/уп.
2. Клапан гемостатический поворотный – 1 шт/уп.
3. Расширитель – 1 шт/уп.
4. Трубка удлинительная – 1 шт/уп.
5. Интродьюсер разрывной – 2 шт/уп.
6. Клапан Туюхи-Борста с боковым портом – 1 шт/уп.
7. Клапан люэр-активируемый – 1 шт/уп.
8. Инструкция по применению – 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение от

Производитель: Страйкер Нейроваскулярь, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71
Нетоксично

Исполнительный директор
ООО «Кардиомедикс»



(Подпись)

Громова С.В.