

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38. Ле Локль, CH-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38. Le Locle. CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

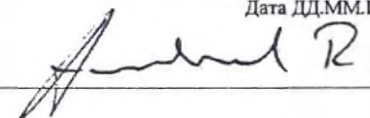
Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

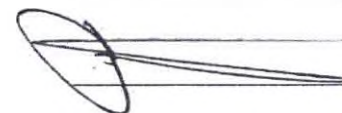
Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland and of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this second day of February two thousand twenty-three (February, 2, 2023). -----

RGV 79 No 70



Инструкция по применению

Устройства для ангиографии и эмболизации:

**Катетер проводниковый ENVOY 6F,
Катетер проводниковый ENVOY XB,
Катетер проводниковый ENVOY 5F.**

(для применения в Российской Федерации)



«Медос Интернешнл САРЛ»
Шемен-Блан 38
Ле-Локль, CH-2400, Швейцария
☎ 41 32 933 83 00

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением

Instruction for use

Devices for angiography and embolization:

**ENVOY 6F Guiding Catheter,
ENVOY XB Guiding Catheter,
ENVOY 5F Guiding Catheter.**

(for use in the Russian Federation)



Medos International SÂRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland
41 32 933 83 00

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:
Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Устройства для ангиографии и эмболизации

Варианты исполнения:

5. Катетер проводниковый ENVOY 6F:
 - 5.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR;
 - 5.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC;
 - 5.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD;
 - 5.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD;
 - 5.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1;
 - 5.6. Эффективная длина 90 см, форма изгиба SIM2;
 - 5.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR;
 - 5.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC;
 - 5.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD;
 - 5.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD;
 - 5.11. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1;
 - 5.12. Эффективная длина 100 см, форма изгиба SIM2;
 - 5.13. Инструкция по применению.
6. Катетер проводниковый ENVOY XB:
 - 6.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR;
 - 6.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC;
 - 6.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD;
 - 6.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD;
 - 6.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1;
 - 6.6. Эффективная длина 90 см, форма изгиба SIM2;
 - 6.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR;
 - 6.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC;
 - 6.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD;
 - 6.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD;
 - 6.11. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1;
 - 6.12. Эффективная длина 100 см, форма изгиба SIM2;
 - 6.13. Инструкция по применению.
7. Катетер проводниковый ENVOY 5F:

Medical Device name, models or variations of MD Devices for angiography and embolization

Variations:

5. ENVOY 6F Guiding Catheter:
 - 5.1. Effective length 90 cm, shape of curve STR;
 - 5.2. Effective length 90 cm, shape of curve MPC;
 - 5.3. Effective length 90 cm, shape of curve MPD;
 - 5.4. Effective length 90 cm, shape of curve CBL MOD;
 - 5.5. Effective length 90 cm, shape of curve H1;
 - 5.6. Effective length 90 cm, shape of curve SIM2;
 - 5.7. Effective length 100 cm, shape of curve STR;
 - 5.8. Effective length 100 cm, shape of curve MPC;
 - 5.9. Effective length 100 cm, shape of curve MPD;
 - 5.10. Effective length 100 cm, shape of curve CBL MOD;
 - 5.11. Effective length 100 cm, shape of curve H1;
 - 5.12. Effective length 100 cm, shape of curve SIM2;
 - 5.13. Instruction for use.
6. ENVOY XB Guiding Catheter:
 - 6.1. Effective length 90 cm, shape of curve STR;
 - 6.2. Effective length 90 cm, shape of curve MPC;
 - 6.3. Effective length 90 cm, shape of curve MPD;
 - 6.4. Effective length 90 cm, shape of curve CBL MOD;
 - 6.5. Effective length 90 cm, shape of curve H1;
 - 6.6. Effective length 90 cm, shape of curve SIM2;
 - 6.7. Effective length 100 cm, shape of curve STR;
 - 6.8. Effective length 100 cm, shape of curve MPC;
 - 6.9. Effective length 100 cm, shape of curve MPD;
 - 6.10. Effective length 100 cm, shape of curve CBL MOD;
 - 6.11. Effective length 100 cm, shape of curve H1;
 - 6.12. Effective length 100 cm, shape of curve SIM2;
 - 6.13. Instruction for use.
7. ENVOY 5F Guiding Catheter:

7.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD; 7.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1; 7.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC; 7.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD; 7.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR; 7.6. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD; 7.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1; 7.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC; 7.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD; 7.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR. 7.11. Инструкция по применению.	7.1. Effective length 90 cm, shape of curve CBL MOD; 7.2. Effective length 90 cm, shape of curve H1; 7.3. Effective length 90 cm, shape of curve MPC; 7.4. Effective length 90 cm, shape of curve MPD; 7.5. Effective length 90 cm, shape of curve STR; 7.6. Effective length 100 cm, shape of curve CBL MOD; 7.7. Effective length 100 cm, shape of curve H1; 7.8. Effective length 100 cm, shape of curve MPC; 7.9. Effective length 100 cm, shape of curve MPD; 7.10. Effective length 100 cm, shape of curve STR. 7.11. Instruction for use.
Назначение Устройства для ангиографии и эмболизации предназначены для осуществления доступа к сосудам головного мозга в соответствии с специфическим назначением каждого устройства. Катетеры проводниковые ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F предназначены для использования в сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических изделий.	Intended use: Devices for angiography and embolization are intended for providing access to cerebral vasculature in accordance with specific intended use of every device. ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheters are intended for use in the neurovasculature for the intravascular introduction of interventional or diagnostic devices.
Описание Катетер проводниковый ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F — это одноканальный витой катетер с широким неконическим просветом, который облегчает внутрисосудистое прохождение интервенционных устройств. Проводниковому катетеру придана определенная форма для облегчения позиционирования.	Description ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheter is a single lumen, braided catheter with a large non-tapered lumen that facilitates the intravascular passage of interventional devices. The guiding catheter is preshaped to facilitate positioning.
Показания к применению Катетеры проводниковые ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F показаны для использования в сосудах ЦНС при внутрисосудистой установке интервенционных или диагностических изделий.	Indications ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheter is intended for use in the neurovasculature for the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Предостережения

Утилизировать проводниковый катетер после одной процедуры. Структурная целостность и/или функция могут быть нарушены в результате повторного использования или очистки. Катетеры крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции.

Не использовать с контрастными средами Ethiodol или Lipiodol, а также другими контрастными средами, включающими компоненты этих сред.

Меры предосторожности

- Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Воздействие температур выше 54°C (130°F) может повредить катетер.
- Не подвергать воздействию органических растворителей.
- Осмотрите проводниковый катетер перед использованием, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние соответствуют определенной процедуре.
- Если в ходе вмешательства возникает сильное сопротивление, приостановите вмешательство и определите причину сопротивления прежде, чем продолжить процедуру. Если причина сопротивления не может быть установлена, извлеките катетер.
- Необходимо соблюдать крайнюю осторожность, чтобы избежать повреждения сосудов, через которые проходит катетер. Проводниковый катетер может вызвать окклюзию мелких сосудов. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать полного прекращения кровотока.
- Чрезмерное вращение катетера в изогнутом состоянии может привести к повреждению, которое может повлечь возможное

Contraindications

None known.

Warnings

Discard the guiding catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Do not use with Ethiodol or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.

Precautions

- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter excessively while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter

отсоединение стержня катетера. В случае чрезмерного перегиба проводникового катетера, извлеките всю систему (проводниковый катетер, проводник и интродьюсер).

- Продвижение проводникового катетера, манипуляции с ним и извлечение всегда следует выполнять под контролем рентгеноскопии.

Нежелательные явления

Вмешательства, сопровождающиеся чрескожным введением катетеров, должны производиться только врачами, осведомленными о возможных осложнениях. Осложнения могут развиваться как во время вмешательства, так и после его завершения.

В число возможных осложнений входят:

- Биологическая несовместимость/шок
- дистальная эмболизация
- эмболия
- гематома в месте входа
- кровоизлияние
- инфекция
- неврологический дефицит, включая инсульт и смерть
- спазм сосудов
- повреждение сосудов (незначительное/значительное)
- тромбоз, диссекция или перфорация сосудов

should always be performed under fluoroscopic guidance.

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include the following:

- bio-incompatibility/shock
- distal embolization
- embolism
- hematoma at the entry site
- hemorrhage
- infection
- neurological deficits including stroke and death
- vasospasm
- vascular damage (minor/major)
- vessel thrombosis, dissection, or perforation

Рекомендуемый порядок выполнения процедур

1. Осторожно извлеките проводниковый катетер ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F из упаковки.
2. После извлечения из упаковки проверьте катетер на отсутствие повреждений.

Recommended Procedure

1. Gently remove the ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheter from its packaging.
2. Inspect the catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged.

Предупреждение. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. При обнаружении повреждения замените на другой неповрежденный проводниковый катетер ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F.

3. Перед использованием промойте просвет проводникового катетера ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F гепаринизированным физиологическим раствором*.

* - здесь и далее по тексту концентрация физиологического раствора 0,9%.

4. Введите проводниковый катетер в сосуд через интродьюсер по проводнику диаметром 0,97 мм (0,038 дюймов) или 0,89 мм (0,035 дюймов), используя предпочитаемую методику чрескожного введения.

5. Обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором через боковой отвод вращающегося гемостатического клапана, подсоединенного к разъему Люэра на адаптере проводникового катетера.

Примечание. *Рекомендуется поддерживать непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором между проводниковым катетером ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F и любым внутрисосудистым устройством, проходящим коаксиально через него.*

6. Под флюороскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер по проводнику до достижения желаемого положения.

7. Извлеките проводник перед введением других внутрисосудистых устройств или инфузией контрастных веществ.

Гарантийные обязательства

На продукцию бренда CERENOVUS, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких

Warning: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheter that is not damaged.

3. Prior to use, flush the lumen of the ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheter with a heparinized saline* solution.

* - hereinafter in the text the concentration of saline 0,9%.

4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a .038" (0.97 mm) or .035" (0.89 mm) guidewire using a percutaneous entry technique of choice.

5. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Luer lock fitting of the guiding catheter hub.

Note: *It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the ENVOY Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.*

6. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire until the desired position is attained.

7. Remove the guidewire prior to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

Warranty

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CERENOVUS BRAND PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND MANUFACTURER TO ANY REPRESENTATION OR

обстоятельствах компания-производитель не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять от имени компании-производителя какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях компании-производителя, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Компания-производитель не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

Утилизация

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми локальными законодательными актами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Manufacturer printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Manufacturer will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Disposal

The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal.

Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste.

In the Russian Federation, devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements applicable local legislation.

The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A.

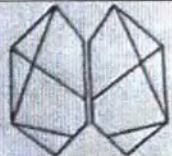
In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

Условия транспортировки и хранения

Таблица

Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +30°C
Относительная влажность	от 30% до 95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке

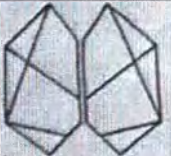
 CERENOVUS PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение

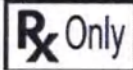
Conditions of transportation and storage

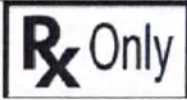
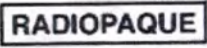
Table

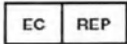
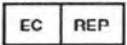
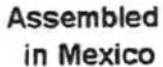
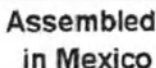
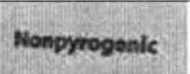
Designation	Range
Temperature	(+10°C) – (+30°C)
Relative humidity	30% - 95%
Barometric pressure	700-1060 gPa

Interpretation of symbols used on the package

 CERENOVUS PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES	Trademark name
REF	Catalogue number
LOT	Lot Number
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
STERILE EO	Sterilized by EO
	Do not reuse

	Не стерилизовать повторно
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!
	Изделие апиrogenно
	Рентгеноконтрастный
	Количество: 1 шт.
	Обратитесь к инструкции по применению

	Do not re-sterilize
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Caution! Consult Instruction for use
	Apyrogenic
	Radiopaque
	Quantity: 1 pc.
	Consult Instruction for use
	Manufacturer

	Изготовитель		Do not use if package is damaged
	Не использовать при повреждении упаковки		European Conformity sign
	Знак соответствия требованиям законодательства ЕС		EC Representative
	Уполномоченный представитель производителя в ЕС		Assembled in Mexico
	Собрано в Мексике		Sterile
	Стерильно		Keep dry
	Беречь от влаги		Keep away from direct sunlight
	Беречь от солнечных лучей		Keep away from light
	Беречь от света		Nonpyrogenic

Nonpyrogenic	Апирогенно	
Дополнительная информация для применения на территории РФ		Additional information for Russian Federation
Потенциальные потребители Изделия предназначены для использования квалифицированным специалистом в области сердечно-сосудистой хирургии, обученным для работы с данными изделиями		Potential consumers The products are intended for use by a qualified specialist in the field of cardiovascular surgery, trained to work with these products.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Лекарственные средства в состав Катетеров проводниковых ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F не входят.		Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD Drugs are not included in ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheters.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Материалы животного и человеческого происхождения в состав Катетеров проводниковых ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F не входят.		List of materials of animal and (or) human origin Materials of animal and human origin are not included in ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheters.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Катетеры проводниковые ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.		Requirements for technical support and repair of MD ENVOY 6F/ ENVOY XB/ ENVOY 5F Guiding Catheters are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF STANDARDS Катетеры проводниковые ENVOY 6F/ ENVOY XB / ENVOY 5F/ ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F Guiding Catheters:		
Номер стандарта и год выпуска		Наименование стандарта
Система качества		
BS EN ISO 13485: 2012	Системы управления качеством – Медицинские изделия – Системные требования для	

	целей регулирования.
BS EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Директива Европейского Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года с поправками от 2007 года, Приложение II	Директива по медицинским изделиям.
Упаковка	
BS EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
Стерилизация	
BS EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации – Часть 7.
Безопасность/эксплуатационные характеристики продукции	
BS EN ISO 10555-1: 2009*	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1: Общие требования.
ISO 59401: 1986 (E)	Наконечники конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2: 1998 (E)	Наконечники конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
AAMI/ ANSI HE75: 2009	Проектирование с учетом человеческих факторов – Конструкция медицинских изделий.
BS EN 62366: 2008	Медицинские изделия. Использование технологий применимо к эксплуатационным свойствам медицинских изделий.
Биосовместимость	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления риском

BS EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания цитотоксичности <i>in vitro</i> .
BS EN ISO 10993-4: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
Фармакопея США <661> (2013)	Контейнеры – Пластик, физико-химические испытания.
Маркировка	
BS EN ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
BS EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
Клинические данные	
MEDDEV 2.7.1, декабрь 2009 года	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов.
MEDDEV 2.12-2, январь 2012 года	Руководство по постмаркетинговым клиническим исследованиям.
*Был выполнен анализ недочетов, и его результаты показали, что проведенные испытания отвечали или превышали требования, определенные в BS EN ISO 10555-1:2013 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие требования»	
Standard/Guidance/Directive	Description
Quality System	
BS EN ISO 13485: 2012	Quality Management Systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
European Council Directive 93/42/EEC of 14 th of June 1993 Amended 2007, Annex II	Medical Device Directive
Packaging	
BS EN ISO 11607- 1: 2009	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
Sterilization	

BS EN ISO 11135-1: 2007	Sterilization of Healthcare products Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 10993-7: 2008	Biological Evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals – Part 7
Product Safety/Performance	
BS EN ISO 10555-1: 2009*	Sterile, single use intravascular catheters Part 1: General requirements; Sterile
ISO 594-1: 1986 (E)	Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 1 – General Requirements
ISO 594-2 : 1998 (E)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 2 – Local fittings
AAMI / ANSI HE75 : 2009	Human Factors Engineering – Design of Medical Devices
BS EN 62366: 2008	Medical Devices. Application of usability engineering to Medical Devices
Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Biological Evaluation of medical devices: Evaluation & Testing – Part 1
BS EN ISO 10993-5: 2009	Biological Evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
BS EN ISO 10993-4: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection for tests for interactions with blood
USP <661> (2013)	Containers – Plastic, Physicochemical Tests
Labeling	
BS EN ISO 15223-1: 2012	Medical Device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
BS EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Clinical	
MEDDEV 2.7.1 December 2009	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV 2.12-2, January 2012	Guidelines on Post Market Clinical Follow-Up

*A gap analysis was completed and it was determined that testing meets or exceeds the requirements defined in BS	
Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена.	Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide.
Срок годности Срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения Катетеров проводниковых ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F составляет 3 года при условии соблюдения условий хранения.	Shelf life Shelf life is 3 years The warranty period of storage of ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F Guiding Catheters is 3 years, if the storage conditions were met.
Форма поставки Катетеры проводниковые ENVOY 6F – 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт. Катетеры проводниковые ENVOY XB – 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт. Катетеры проводниковые ENVOY 5F – 1 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.	How supplied ENVOY 6F Guiding Catheter – 1 pc.; Instruction for use - 1 pc. ENVOY XB Guiding Catheter – 1 pc.; Instruction for use - 1 pc. ENVOY 5F Guiding Catheter – 1 pc.; Instruction for use - 1 pc.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Рекомендуются использование катетеров проводниковых ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F через интродьюсер любого производителя по проводнику диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) или 0,035 дюйма (0,89 мм) любого производителя.	The possibility and ways of integrating with other medical devices It is recommended to use the ENVOY 6F / ENVOY XB / ENVOY 5F Guiding Catheters through the catheter sheath introducer of any manufacturer, and over a .038" (0.97 mm) or .035" (0.89 mm) guidewire of any manufacturer.

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

Катетеры проводниковые ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F/ Guiding catheters ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F

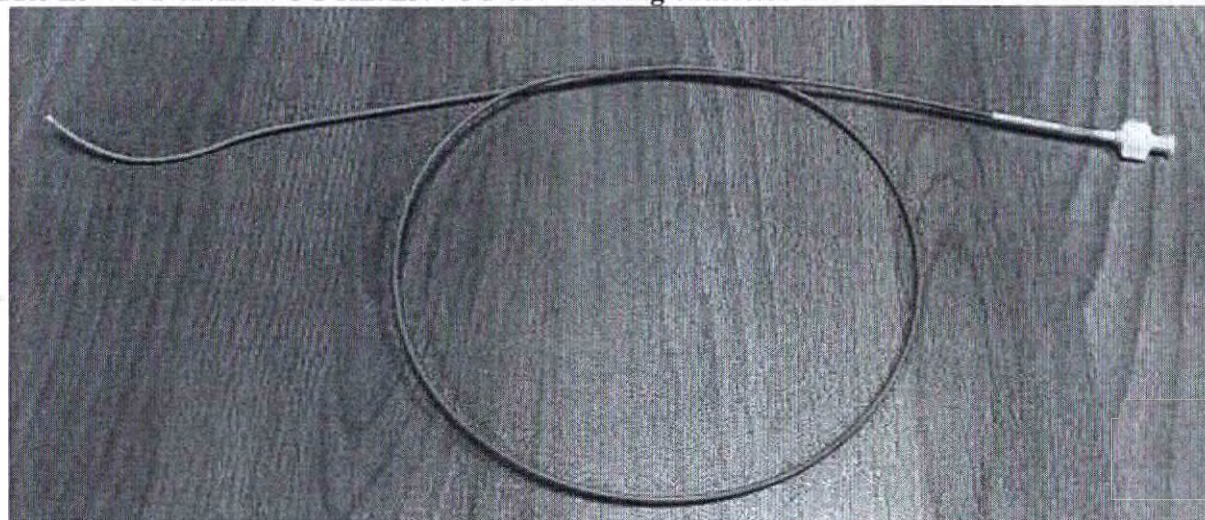


Рисунок 1 Катетеры проводниковые ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F / Picture 1 Guiding catheters ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F

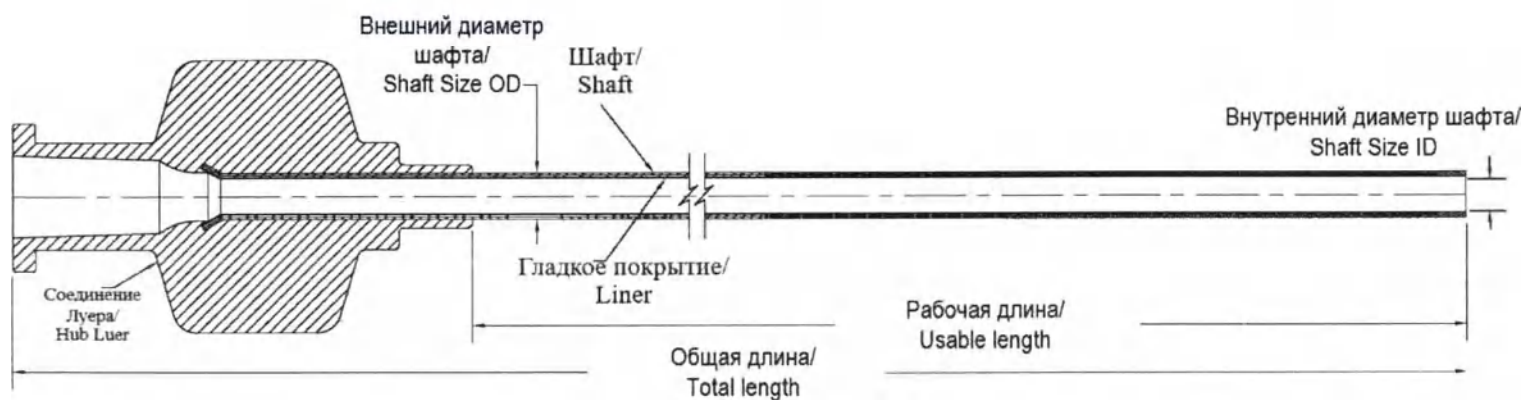


Рисунок 2 Катетеры проводниковые ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F / Picture 2 Guiding catheters ENVOY 6F/ENVOY XB/ENVOY 5F

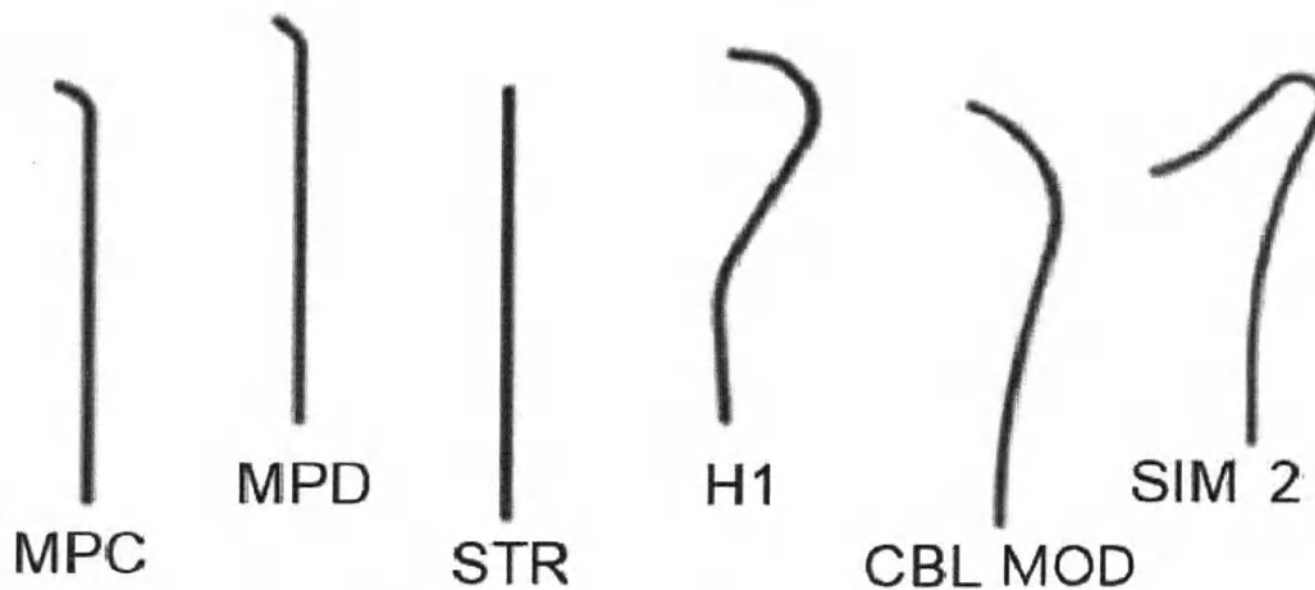


Рисунок 3 Формы изгиба кончика катетеров проводниковых ENVOY/ Picture 3 Guiding catheters ENVOY Tip Shape

Каталожный номер/ Catalogue number	Описание/ Description	Shaft Size OD/ Внешний диаметр шфта/ Shaft size ID/ Внутренний диаметр шфта	Usable Length (cm)/ Рабочая длина (см)	Total length (cm)/ Общая длина (см)	Tip Shape/ Форма изгиба кончика	Weight, g/ Масса, г	Усилие на разрыв/ Tensile strength
55626090	ENVOY, 5F, 90 cm/ cm, Straight	5F (0.066" ±0.0015"/ 1,67 ±0,038 мм)/ (0.056" ±0.0005"/ 1,42 ±0,013 мм)	90 ± 1	96,3 ± 1	Straight/ Прямая	≥3,9	Любое переходное соединение шфта катетера должно иметь минимальную прочность на разрыв в соответствии с ISO 10555-1 3,4 фунта (15,12 Ньютонов) при скорости 20 дюймов/мин. Переходное соединение B2-B1 (между дистальным гибким сегментом и рентгеноконтрастным наконечником) должно иметь минимальную прочность на разрыв 0,8 фунта (3,56 Ньютонов) при скорости 5 дюймов в минуту./ Any transition junction of the catheter shaft shall have minimum tensile strength per ISO 10555-1 of 3.4lbf at 20 inch/min. Transition junction B2-B1 (between the distal flexible segment and the radiopaque tip) shall have minimum tensile
55626000	ENVOY, 5F, 100 cm, Straight		100 ± 1	106,3 ± 1	Straight/ Прямая		
55625690	ENVOY, 5F, 90 cm/ cm, MPC		90 ± 1	96,3 ± 1	MPC		
55625600	ENVOY, 5F, 100 cm/ cm, MPC		100 ± 1	106,3 ± 1	MPC		
55625890	ENVOY, 5F, 90 cm/ cm, MPD		90 ± 1	96,3 ± 1	MPD		
55625800	ENVOY, 5F, 100 cm, MPD		100 ± 1	106,3 ± 1	MPD		
55625090	ENVOY, 5F, 90 cm/ cm, CBL MOD		90 ± 1	96,3 ± 1	CBL MOD		
55625000	ENVOY, 5F, 100 cm/ cm, CBL MOD		100 ± 1	106,3 ± 1	CBL MOD		
55625490	ENVOY, 5F, 90 cm/ cm, H1		90 ± 1	96,3 ± 1	H1		
55625400	ENVOY, 5F, 100 cm/ cm, H1		100 ± 1	106,3 ± 1	H1		
67026090 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, Straight, XB	6F (0.082" ±0.0015"/ 2,08 ±0,038 мм)/ (0.070" ±0.0005"/	90 ± 1	96,3 ± 1	Straight/ Прямая, XB		
67026000 B	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, Straight, XB		100 ± 1	106,3 ± 1	Straight/ Прямая, XB		
67025690 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, MPC, XB		90 ± 1	96,3 ± 1	MPC, XB		

67025600 B	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, MPC, XB	1,78 ± 0,013 mm)	100 ± 1	106,3 ± 1	MPC, XB	strength of 0.8lbf at 5 inch/minute.
67025890 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, MPD, XB		90 ± 1	96,3 ± 1	MPD, XB	
67025800 B	ENVOY, 6F, 100 cm, MPD, XB		100 ± 1	106,3 ± 1	MPD, XB	
67025090 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, CBL MOD, XB		90 ± 1	96,3 ± 1	CBL MOD, XB	
67025000 B	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, CBL MOD, XB		100 ± 1	106,3 ± 1	CBL MOD, XB	
67025490 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, H1, XB		90 ± 1	96,3 ± 1	H1, XB	
67025400 B	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, H1, XB		100 ± 1	106,3 ± 1	H1, XB	
67025290 B	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, Simmons 2, XB		90 ± 1	96,3 ± 1	Simmons 2, XB	
67025200 B	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, Simmons 2, XB		100 ± 1	106,3 ± 1	Simmons 2, XB	
67026090	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, Straight		90 ± 1	96,3 ± 1	Straight/ Прямая	
67026000	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, Straight		100 ± 1	106,3 ± 1	Straight/ Прямая	
67025690	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, MPC		90 ± 1	96,3 ± 1	MPC	
67025600	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, MPC		100 ± 1	106,3 ± 1	MPC	
67025890	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, MPD		90 ± 1	96,3 ± 1	MPD	
67025800	ENVOY, 6F, 100 cm/ cm, MPD		100 ± 1	106,3 ± 1	MPD	
67025090	ENVOY, 6F, 90 cm/ cm, CBL MOD		90 ± 1	96,3 ± 1	CBL MOD	

67025000	ENVOY, 6F, 100 см/ cm, CBL MOD		100 ± 1	106,3 ± 1	CBL MOD		
67025490	ENVOY, 6F, 90 см/ cm, H1		90 ± 1	96,3 ± 1	H1		
67025400	ENVOY, 6F, 100 см/ cm, H1		100 ± 1	106,3 ± 1	H1		
67025290	ENVOY, 6F, 90 см/ cm, Simmons 2		90 ± 1	96,3 ± 1	Simmons 2		
67025200	ENVOY, 6F, 100 см/ cm, Simmons 2		100 ± 1	106,3 ± 1	Simmons 2		

Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials

Конструкция катетера состоит из одного просвета с переходными участками, разработанными для обеспечения плавного изменения жесткости от проксимального конца стержня к дистальному концу. Данного эффекта у катетера достигают несколькими способами. Все катетеры укреплены плетеным каркасом из нержавеющей стали, проходящим от коннектора практически до дистального конца катетера. Нейлон/ полиуретан различной твердости (жесткости) определяет свойства каждого переходного участка. Данная конструкция наряду с внутренней оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) обеспечивает максимальную скорость потока при сохранении поддержки и гибкости катетера.

Гладкий внутренний слой из ПТФЭ просвета катетера разработан для облегчения продвижения проводников или других диагностических/ хирургических инструментов. Кроме того, проксимальный конец катетера состоит из коннектора, разработанного для обеспечения герметичного соединения.

Полный перечень материалов доступен по запросу.

The Guiding Catheter construct consists of a single lumen with transition segments that are designed to provide gradual change in stiffness from the proximal end of the shaft to the distal end. The Guiding Catheter achieves this effect through several means. All of the Guiding Catheters are reinforced with a braided stainless steel skeleton that extends from its hub to near its distal tip.

Nylon/polyurethane of different durometers (stiffness) defines each transition segment. This design along with a PTFE inner liner allows for maximum flow rates while maintaining support and flexibility of the catheter.

The lubricious PTFE inner lining of the catheter's lumen is designed to help facilitate movement of the guidewires and other diagnostic/interventional devices. Additionally, the proximal end of the catheter consists of a hub that is designed to provide a fluid tight connection.

Full list of materials is available upon request.

Условия применения/эксплуатации МИ**Условия окружающей среды**

Влажность	от 60% до 70%
Температура	от +22°C до +30°C
Давление	700-1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура	+32°C до +42°C (внутри тела человека)
-------------	--

Use/operation conditions of MD**Environmental conditions**

Humidity	from 60% to 70%
Temperature	from +22°C to +30°C
Pressure	700-1060 gPa

Operation conditions

Temperature	+32°C to +42°C (patient's body temperature)
-------------	--

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями **г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА**, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и **г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА**, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----
г. Ла Шо-де-Фон, второе февраля две тысячи двадцать третьего года (2 февраля 2023 года).-----

Номер в нотариальном реестре 79 № 70

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3886

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3887

Уплачено за совершение нотариального действия: 2600 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Согласовано/APPROVAL**Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL**

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland and of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this second day of February two thousand twenty-three (February, 2, 2023). -----

RGV 79 No 72



Инструкция по применению**Устройства для ангиографии и эмболизации
Проводник управляемый AGILITY с поворотным
устройством и интродьюсером**

(для применения в Российской Федерации)



«Медос Интернешнл САРЛ»
Шемен-Блан 38
Ле-Локль, CH-2400, Швейцария
☎ 41 32 933 83 00

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78

Instruction for use**Devices for angiography and embolization:
AGILITY steerable guidewire with torque device and
introducer:**

(for use in the Russian Federation)



Medos International SÂRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland
41 32 933 83 00

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:
Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ
Устройства для ангиографии и эмболизации
Варианты исполнения:

Medical Device name, models or variations of MD
Devices for angiography and embolization
Variations:

1. Проводник управляемый AGILITY с поворотным устройством и интродьюсером: 1.1. AGILITY 10, наружный диаметр 0,025 см, длина 195 см, длина конически суживающейся части 36 см; 1.2. AGILITY 10, наружный диаметр 0,025 см, длина 195 см, длина конически суживающейся части 38 см; 1.3. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 42 см; 1.4. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 45 см; 1.5. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 350 см, длина конически суживающейся части 42 см; 1.6. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 175 см, длина конически суживающейся части 44 см; 1.7. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 175 см, длина конически суживающейся части 33 см; 1.8. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 33 см; 1.9. Инструкция по применению.	1. AGILITY steerable guidewire with torque device and introducer: 1.1. AGILITY 10, Outside diameter 0,025 cm, length 195 cm, length of taper 36 cm; 1.2. AGILITY 10, Outside diameter 0,025 cm, length 195 cm, length of taper 38 cm; 1.3. AGILITY 14, Outside diameter 0,036 cm, length 205 cm, length of taper 42 cm; 1.4. AGILITY 14, Outside diameter 0,036 cm, length 205 cm, length of taper 45 cm; 1.5. AGILITY 14, Outside diameter 0,036 cm, length 350 cm, length of taper 42 cm; 1.6. AGILITY 16, Outside diameter 0,040 cm, length 175 cm, length of taper 44 cm; 1.7. AGILITY 16, Outside diameter 0,040 cm, length 175 cm, length of taper 33 cm; 1.8. AGILITY 16, Outside diameter 0,040 cm, length 205 cm, length of taper 33 cm; 1.9. Instruction for use.
Назначение Устройства для ангиографии и эмболизации предназначены для осуществления доступа к сосудам головного мозга в соответствии с специфическим назначением каждого устройства. Проводник управляемый AGILITY предназначен для обеспечения способа доступа к выбранным участкам сосудистой сети и поддержания этого доступа для выполнения диагностических или терапевтических процедур.	Intended use: Devices for angiography and embolization are intended for providing access to cerebral vasculature in accordance with specific intended use of every device. The AGILITY steerable guidewire is intended to provide a method to access selected locations in the vasculature and maintain that access to perform diagnostic or therapeutic procedures.
Описание Проводники управляемые AGILITY с гидрофильным покрытием состоят из проволоочного сердечника из нержавеющей стали и рентгеноконтрастной платино-вольфрамовой спирали на дистальном наконечнике. Длина, диаметр и конфигурация дистального наконечника указаны на этикетке изделия. В комплекте с проводником AGILITY поставляются устройство управления/вращения проводником	Description The hydrophilically coated AGILITY Steerable Guidewires consist of a stainless steel wire core and a radiopaque platinum/tungsten coil on the distal tip. Guidewire length, diameter, and distal tip configuration are indicated on the product label. A steering/torquing device and a guidewire introducer are packaged with the AGILITY Guidewire.

(поворотное устройство) и интродьюсер проводника.	
Показания к применению Управляемые проводники AGILITY бренда Cerenovus предназначены для селективной установки микрокатетеров и других устройств в сосуды ЦНС и периферические сосуды.	Indications The Cerenovus AGILITY Steerable Guidewires are intended for selective placement of microcatheters and other devices in the neuro and peripheral vasculature.
Противопоказания Проводники управляемые AGILITY противопоказаны при хронической полной окклюзии периферических сосудов. Предупреждения Не используйте устройство повторно. Утилизируйте его после одного вмешательства. Структурная целостность и (или) функция могут нарушиться после повторного использования или очистки. Все части крайне трудно поддаются очистке после контакта с биологическими материалами и при повторном использовании могут вызвать у пациента побочные реакции. Проводники — delicate инструменты, и они требуют аккуратности при манипуляциях с ними. Во избежание повреждений особая осторожность нужна в процессе придания формы концу проводника. До использования и по возможности в ходе вмешательства внимательно осматривайте проводник, чтобы убедиться в том, что спираль отделена, отсутствуют изгибы или перегибы. Не используйте проводник, если имеются признаки его повреждения. Повреждение помешает вращать проводник и управлять им соответствующим образом. • <i>Манипуляции с проводником и его вращение следует всегда выполнять только под контролем рентгеноскопии.</i> • <i>Ни в коем случае не продвигайте, не извлекайте и не вводите проводник вращательными движениями, пока не выясните причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Вращение проводника при наличии сопротивления может привести к его повреждению и (или) перелому, что может привести к</i>	Contraindications AGILITY Steerable Guidewires are contraindicated for use in chronic total occlusions in the peripheral vasculature. Warnings Do not reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. All parts are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused. Guidewires are delicate instruments and should be handled carefully. Special care should be taken when shaping the guidewire tip in order to prevent damage. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, or kinks. Do not use a guidewire that shows signs of damage. Damage will prevent the guidewire from performing with accurate torque response and control. • <i>Guidewire manipulation/torquing should always be performed under fluoroscopic guidance.</i> • <i>Never advance, withdraw or auger the guidewire against resistance without first determining the cause of resistance under fluoroscopy. Torquing the guidewire against resistance may cause damage and/or fracture which may result in separation of the distal tip.</i> • <i>Should the guidewire tip become entrapped within the vasculature (i.e., small side branch), DO NOT TORQUE THE GUIDEWIRE. Advance the microcatheter distally, gently pull the guidewire back into the microcatheter, and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.</i>

отделению дистального конца.

- В случае застревания конца проводника в сосуде (например, мелкой боковой ветви) **НЕ ВРАЩАЙТЕ ПРОВОДНИК**. Продвиньте проводник в дистальном направлении, осторожно вытяните его в микрокатетер и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Если вращение проводника не удается или конец не поддается управлению, убедитесь в целостности конца с помощью рентгеноскопии. **ОТСУТСТВИЕ ВРАЩЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ОБУСЛОВЛЕНО ПЕРЕЛОМОМ СЕРДЦЕВИНЫ ПРОВОЛОКИ**. Под контролем рентгеноскопии продвиньте микрокатетер в дистальном направлении проводника и извлеките систему микрокатетер-проводник единым блоком.
- Управляемый проводник нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитно-резонансной томографии.

Меры предосторожности

- Не используйте устройство, если упаковка открыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не стерилизуйте в автоклаве. Воздействие температур выше 54°C может повредить проводник.
- Не подвергайте воздействию органических растворителей.
- Движения поворотного устройства или металлического инструмента для введения по покрытию проводника могут нарушить целостность покрытия.

Нежелательные явления

Процедуры, требующие чрескожного введения проводника, не должны выполнять врачи, не знакомые с возможными осложнениями.

• *Should torque control/tip response be compromised during use, confirm tip integrity using fluoroscopy. **LOSS OF TORQUE CONTROL MAY BE DUE TO CORE WIRE FRACTURE.** Under fluoroscopic guidance, advance the microcatheter to the distal end of the guidewire and remove the microcatheter/guidewire system as a unit.*

• *The steerable guidewire should not be used during magnetic resonance procedures.*

Precautions

- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the guidewire.
- Do not expose to organic solvents.
- Movement of torque device or metal insertion tool on a guidewire's coating may compromise the integrity of the coating.

Complications

Procedures requiring percutaneous guidewire introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include:

- infection
- hemorrhage
- emboli
- vasospasm
- perforation of the vessel wall
- ischemia and related neurological dysfunction, stroke, and death
- dissection of the vessel wall

Осложнения могут случиться в любой момент в ходе или после вмешательства. Возможные осложнения включают: - Инфекцию - Кровотечение - Эмболы - Вазоспазм - Перфорацию стенки сосуда - Ишемию и сопутствующие неврологические нарушения, инсульт и смерть	
Рекомендуемая процедура 1. Используйте управляемые проводники соответствующего размера с надлежащим образом подобранным микрокатетером (для определения совместимого размера проводника см. инструкцию по применению микрокатетера). 2. Аккуратно, без спешки вскройте стерильную упаковку. Для активации гидрофильного покрытия проводника AGILITY, а также для облегчения его извлечения из распределительной трубки важно тщательно промыть распределительную трубку путем вливания физиологического раствора* через отверстие на конце трубки с люэровским разъемом до вытекания физиологического раствора из отверстия на другом конце трубки. Для предотвращения повреждения дистального наконечника проводника, а также его отсоединения и попадания в нестерильную зону осторожно извлеките проводник из распределительной трубки. Не допускайте высыхания изделия и не возвращайте изделие в распределительную трубку после его гидратации. * - здесь и далее по тексту концентрация физиологического раствора	Recommended Procedure 1. Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter (refer to the microcatheter for compatible guidewire size). 2. Open the sterile package slowly. To activate the hydrophilic coating of the AGILITY Guidewire, and to aid in its removal from the dispensing tube, it is essential to thoroughly flush the dispensing tube by infusing saline* into the Luer end of the dispensing tube until saline is flushed through at the other end. To prevent damage to the distal tip of the guidewire and to prevent the guidewire from springing onto a non-sterile field, carefully remove the guidewire from the dispensing tube. Do not allow product to dry and do not reinsert product into dispensing tube after it is hydrated. * - hereinafter in the text the concentration of saline 0,9%. 3. Insert the distal tip of the guidewire into the microcatheter hub (or through the rotating hemostasis valve which is attached to the microcatheter hub) and advance the guidewire until the tip exits the microcatheter tip. The guidewire introducer may be used to aid introduction of the guidewire into the microcatheter hub.

0,9%.

3. Вставьте дистальный наконечник проводника в хаб микрокатетера (или введите его через вращающийся гемостатический клапан, прикрепленный к хабу микрокатетера), после чего продвигайте проводник до тех пор, пока его наконечник не выйдет из наконечника микрокатетера. Для облегчения введения проводника в хаб микрокатетера можно использовать интродьюсер проводника.

Предостережение: Введение и продвижение проводника следует осуществлять с осторожностью во избежание повреждения дистального наконечника.

Примечание: Для облегчения навигации внутри артерий, а также выбора артерий предусмотрена возможность придания проводнику требуемой формы перед использованием. При необходимости придать форму дистальному гибкому наконечнику проводника можно в соответствии со стандартной методикой при соблюдении необходимых мер предосторожности. Для этой цели можно использовать интродьюсер проводника (входит в комплект поставки устройства).

4. Для облегчения вращения проводника или управления им прикрепите поворотное устройство к проксимальному концу проводника.

Предостережение: Для предотвращения повреждения сосуда или застревания наконечника при продвижении/вращении проводника следует использовать рентгеноскопический контроль.

5. Для позиционирования проводника следует использовать одобренные ангиографические методики. После выполнения позиционирования можно продолжить процедуру.

Предостережение: При встрече ощутимого сопротивления во время манипуляции, следует прекратить процедуру и определить причину возникновения сопротивления. Если определение причины возникновения сопротивления не представляется возможным, следует извлечь всю систему. **В случае застревания наконечника в**

Caution: Gently introduce and advance the guidewire to prevent damaging the distal tip.

Note: To aid in the navigation within and selection of arteries, the guidewire

may be pre-shaped. If desired, gently shape the guidewire's distal, flexible tip according to standard practices. The guidewire introducer (packaged with the device) may be used for this purpose.

4. To aid in rotating or steering the guidewire, secure a torquing device to the proximal end of the guidewire.

Caution: To prevent vessel injury or *tip entrapment*, use fluoroscopy when advancing/torquing the guidewire.

5. Use accepted angiographic technique for guidewire positioning. Then continue the procedure.

Caution: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the entire system. ***If the tip becomes fixed within the vasculature, advance the microcatheter as distally as possible, gently pull the guidewire back into the microcatheter and withdraw the microcatheter/guidewire system as a unit - NEVER TORQUE THE GUIDEWIRE IF THE TIP BECOMES FIXED.***

6. When desired procedure results are achieved, withdraw the guidewire and microcatheter slowly.

Note: When the guidewire is in the microcatheter's inner lumen, pressure measurement and contrast material injection through the inner lumen may be impaired. Consult the microcatheter's instructions for the recommended procedure in these circumstances.

How Supplied

The AGILITY Steerable Guidewires are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Manufacturer will not be responsible for any product that is

*сосудистой сети следует продвинуть микрокатетер как можно дальше в дистальном направлении, осторожно вытянуть проводник в микрокатетер и извлечь систему «микрокатетер/проводник» в сборе. **ВРАЩЕНИЕ ПРОВОДНИКА ПРИ ЗАСТРЕВАНИИ ЕГО НАКОНЕЧНИКА НЕДОПУСТИМО.***

6. По достижении желаемых результатов процедуры следует медленно извлечь проводник и микрокатетер.

Примечание: При нахождении проводника во внутреннем просвете микрокатетера измерение давления и впрыск контрастного вещества через внутренний просвет микрокатетера могут быть затруднены. В этом случае для получения информации в отношении рекомендуемой процедуры следует обратиться к инструкции по применению микрокатетера.

Как поставляется

Управляемые проводники AGILITY предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.** На всех этапах обработки следует использовать асептические методы. Производитель не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает в зачет или на обмен любое изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.

Компоненты устройства прошли все необходимые испытания и были признаны апиrogenными, за исключением устройства для вращения, которое не подвергалось испытаниям.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов как в материалах, так и в изготовлении. Настоящим мы отказываемся от любых других явных или подразумеваемых гарантий.

resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

The device components have been tested and were determined to be nonpyrogenic, except for the torquing device, which is not tested.

Warranty

Manufacturer warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's Instruction for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.

включая гарантии товарной годности для продажи или пригодности для применения. Пригодность данного медицинского устройства для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению производителя. Нет никаких гарантий, выходящих за рамки прямо описанных в данном документе.

Утилизация

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми локальными законодательными актами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Disposal

The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal.

Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste.

In the Russian Federation, devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of applicable local legislation.

The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A.

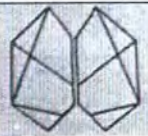
In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

Условия транспортировки и хранения

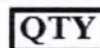
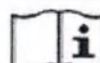
Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +30°C
Относительная влажность	от 30% до 95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Conditions of transportation and storage

Designation	Range
Temperature	(+10°C) – (+30°C)
Relative humidity	30% - 95%
Barometric pressure	700-1060 gPa

Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке		Interpretation of symbols that may be used on the package	
 CERENOVUS PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES	Торговая марка	 CERENOVUS PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES	Trademark name
Contents: 1 guidewire, 1 torquing device and 1 introducer. Contenu : Un guide, un torqueur et un introducteur. Inhalt: Ein Führungsdraht, ein Torquer und eine Einführhilfe. Inhoud: 1 voerdraad, 1 torquer en 1 introducer. Contenido: una guía, un dispositivo de torsión y 1 introductor. Conteúdo: Um fio guia, um dispositivo de torção e um introduzidor. Indhold: En guidewire, en styreenordning og en introducer. Innehåll: En ledare, en vridanordning och en introducer. Sisältö: 1 johdin, 1 pyörätin ja 1 sisäänviejä. Περιεχόμενα: Ένα κατευθυντήριο σύρμα, μια σπασκέρη στρεπτικής ροής και ένας εισαγωγέας.	Состав: 1 проводник, 1 поворотное устройство, 1 интродьюсер	Contents: 1 guidewire, 1 torquing device and 1 introducer. Contenu : Un guide, un torqueur et un introducteur. Inhalt: Ein Führungsdraht, ein Torquer und eine Einführhilfe. Inhoud: 1 voerdraad, 1 torquer en 1 introducer. Contenido: una guía, un dispositivo de torsión y 1 introductor. Conteúdo: Um fio guia, um dispositivo de torção e um introduzidor. Indhold: En guidewire, en styreenordning og en introducer. Innehåll: En ledare, en vridanordning och en introducer. Sisältö: 1 johdin, 1 pyörätin ja 1 sisäänviejä. Περιεχόμενα: Ένα κατευθυντήριο σύρμα, μια σπασκέρη στρεπτικής ροής και ένας εισαγωγέας.	Contents: 1 guidewire, 1 torquing device and 1 introducer
Steerable Guidewire with Hydrophilic Coating Guide orientable à revêtement hydrophile / Steuerbarer Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung / Stuurbare voerdraad met hydrofiele deklaag / Guida direzionale con rivestimento idrofilo / Guia dirigitile con recubrimiento hidrofílico / Fio guia direcionalvel com revestimento hidrofílico / Styttar guidewire med hydrofil beläggning / Styttar ledare med hydrofil beläggning / Ohjattava johdin, jossa hydrofilinen pinnoite / Ευκαθένητος Κατευθυντήριο Σύρμα με Υδροφιλή Επικάλυψη	Управляемый проводник с гидрофильным покрытием	Steerable Guidewire with Hydrophilic Coating Guide orientable à revêtement hydrophile / Steuerbarer Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung / Stuurbare voerdraad met hydrofiele deklaag / Guida direzionale con rivestimento idrofilo / Guia dirigitile con recubrimiento hidrofílico / Fio guia direcionalvel com revestimento hidrofílico / Styttar guidewire med hydrofil beläggning / Styttar ledare med hydrofil beläggning / Ohjattava johdin, jossa hydrofilinen pinnoite / Ευκαθένητος Κατευθυντήριο Σύρμα με Υδροφιλή Επικάλυψη	Steerable Guidewire with Hydrophilic Coating
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Номер партии		Lot Number
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)

STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом	STERILE EO	Sterilized by EO
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Не стерилизовать повторно		Do not re-sterilize
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача	Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!		Caution! Consult instructions for use
	Изделие апиrogenно		Apyrogenic
RADIOPAQUE	Рентгеноконтрастный	RADIOPAQUE	Radiopaque
DO NOT AUTOCLAVE	Не автоклавировать	DO NOT AUTOCLAVE	Do not autoclave

	Тип наконечника стандартный		Tip Flexibility Standard
Guidewire Dia.	Диаметр проводника	Guidewire Dia.	Guidewire Diameter
Usable Length	Эффективная длина	Usable Length	Usable Length
	Количество		Quantity
Made in	Сделано в	Made in	Made in
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Изготовитель		Manufacturer
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Знак соответствия требованиям законодательства ЕС		European Conformity Sign

Дополнительная информация для применения на территории РФ	Additional information for Russian Federation
Потенциальные потребители Изделия предназначены для использования квалифицированным специалистом в области сердечно-сосудистой хирургии, обученным для работы с данными изделиями	Potential consumers The products are intended for use by a qualified specialist in the field of cardiovascular surgery, trained to work with these products.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Лекарственные средства в состав Проводника управляемого AGILITY не входят.	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD Drugs are not included in Steerable guidewire AGILITY.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Материалы животного и человеческого происхождения в состав Проводника управляемого AGILITY не входят.	List of materials of animal and (or) human origin Materials of animal and human origin are not included in Steerable guidewire AGILITY.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Проводники управляемые AGILITY являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.	Requirements for technical support and repair of MD Steerable guidewires AGILITY are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF STANDARDS

Проводник управляемый AGILITY/ AGILITY steerable guidewire:

Номер стандарта	Год выпуска	Наименование стандарта
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135:2014 A1	2019	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Поправка 1: Пересмотр Приложения Е, выпуск разовой партии

ISO 10993-1	2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками. Издание 5
ISO 10993-7	2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации. Поправка 1
EN ISO 11607-1	2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1 (ISO 11737-1/DAmD 1)	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-3	2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанный с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия. Символы, используемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008+A1	2013	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий
ISO 14155	2020	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

Standard	Revision	Title
ISO 13485	2016	Medical Devices: Quality Management Systems Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	2019	Medical Devices: Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Edition 5
ISO 10993-7	2019	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals AMENDMENT 1
ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135:2014 A1	2019	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a

		sterilization process for medical devices - Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release	
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations	
ISO 14644-4	2001	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up	
ISO 14644-3	2019	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods	
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements	
EN 1041:2008+A1	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	
ISO 11737-1 (ISO 11737-1/DAmD 1)	2018	Sterilization of health care products. Microbiological methods - Part 1. Determination of a population of microorganisms on products	
EN ISO 11607-1	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
EN ISO 11607-2	2020	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	
ISO 14155	2020	Clinical Investigation of Medical Devices for human subjects - Good Clinical Practice	
Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена.		Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide.	
Срок годности Срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения изделия составляет 2 года при условии соблюдения условий хранения.		Shelf life Shelf life is 2 years The guaranteed shelf life of the product is 2 years, if the storage conditions were met.	
Форма поставки Проводник управляемый AGILITY с поворотным устройством и интродьюсером – 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.		How supplied AGILITY steerable guidewire with torque device and introducer – 1 pc.; Instruction for use - 1 pc.	

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Используйте управляемые проводники соответствующего размера с надлежащим образом подобранным микрокатетером любого производителя (для определения совместимого размера проводника см. инструкцию по применению микрокатетера).	The possibility and ways of integrating with other medical devices Use appropriately sized steerable guidewires with the selected microcatheter of any manufacturer (refer to the microcatheter for compatible guidewire size).
Заявление относительно МРТ Управляемый проводник AGILITY нельзя применять в ходе процедур с использованием магнитнорезонансных методов.	MRI statement AGILITY steerable guidewire cannot be used during procedures using magnetic resonance methods.
Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD Проводник управляемый AGILITY/ AGILITY steerable guidewire:	

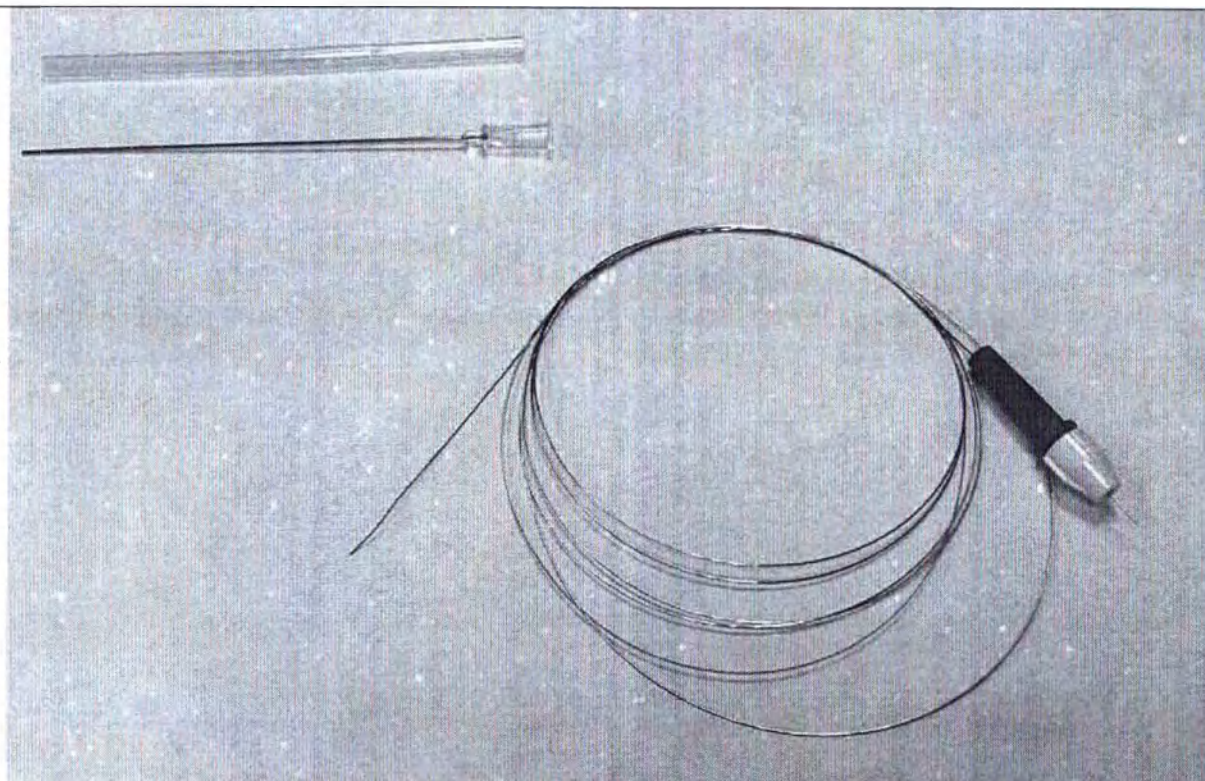


Рисунок 1 Проводник управляемый AGILITY с поворотным устройством и интродьюсером / Picture 1 AGILITY steerable guidewire with torque device and introducer

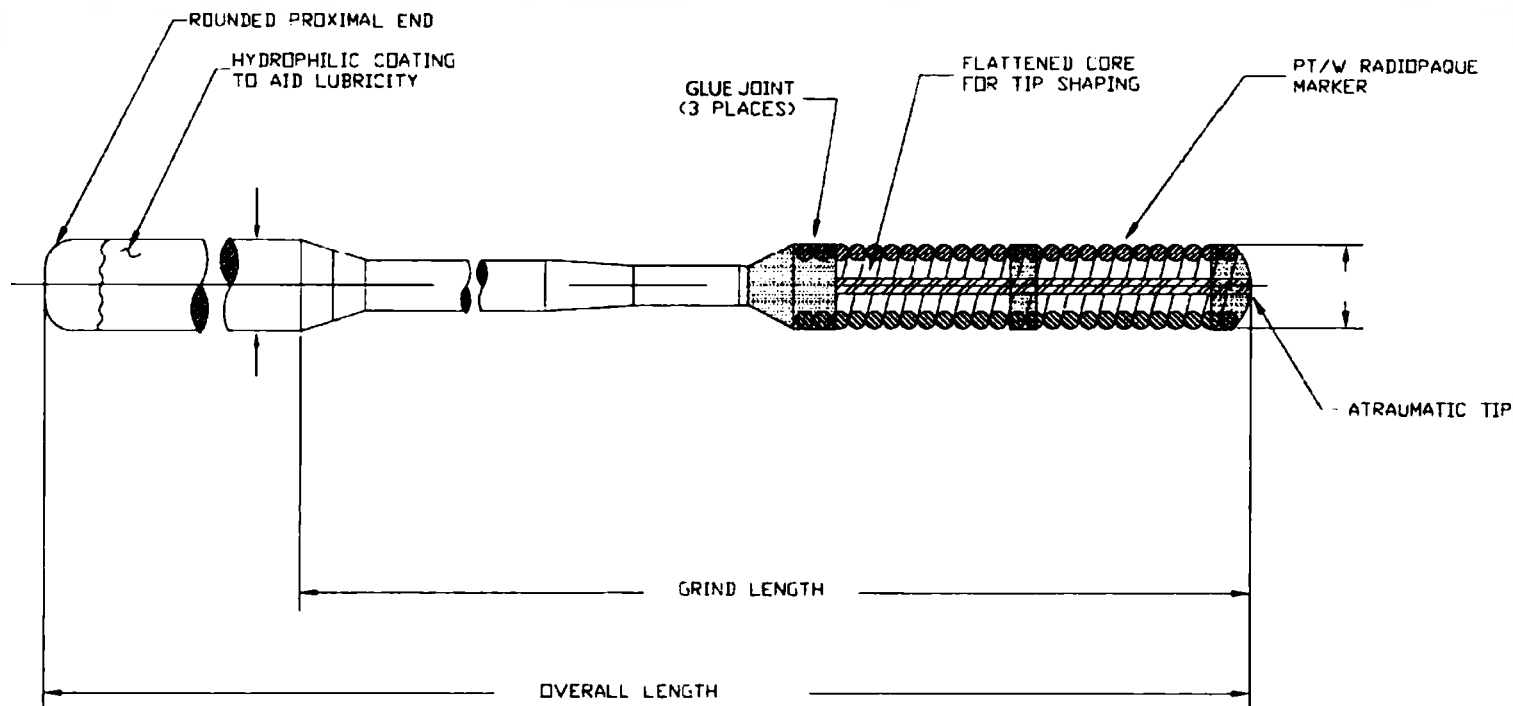


Рисунок 2 Проводник управляемый AGILITY/ Picture 2 AGILITY steerable guidewire

Закругленный проксимальный конец	Rounded proximal end
Гидрофильное покрытие для улучшения скольжения	Hydrophilic coating to aid lubricity
Клеевые соединения (3 места)	Glue joint (3 places)
Сплюснутый сердечник для формирования наконечника	Flattened core for tip shaping
Радиоконтрастный маркер из Pt/W	Pt/W radiopaque marker
Атравматический наконечник	Atraumatic tip
Длина отшлифованной части	Grind length
Общая длина	Overall length

Каталожный номер/ Code	Описание/ Description	Внешний диаметр дистального кончика/ Outside diameter at distal tip (дюймы/ inches/ cm/ cm)	Внешний диаметр проксимальной части/ Outside diameter at proximal end (дюймы/ inches/ cm/ cm)	Общая длина/ Total length (см/cm)	Длина конической суживающейся части/ Grind length (см/ cm)	Масса/ Weight (г/ g)	Тип наконечника/ Tip shape	Наружное покрытие/ Coating
Agility 10								
614178	Стандарт/ Standard	$\leq 0.0105/ 0,027$	From/от 0.0085/ 0,022 to/до 0.011/0,028	195 ± 5	36 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
614179	Мягкий/ Soft	$\leq 0.0105/ 0,027$	From/от 0.0085/ 0,022 to/до 0.011/0,028	195 ± 5	38 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
Agility 14								
614481	Стандарт/ Standard	$\leq 0.0135/ 0,034$	From/от 0.0127/ 0,032 to/до 0.0142/ 0,036	205 ± 5	42 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
614482	Мягкий/ Soft	$\leq 0.0135/ 0,034$	From/от 0.0127/ 0,032 to/до 0.0142/ 0,036	205 ± 5	45 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
614491	XL стандарт/ Standard XL	$\leq 0.0135/ 0,034$	From/от 0.0127/ 0,032 to/до 0.0142/ 0,036	350 ± 5	42 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
Agility 16								
614541	Стандарт/ Standard	$\leq 0.0155/ 0,039$	$\leq 0.0164/ 0,042$	175 ± 5	33 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
614542	Мягкий/ Soft	$\leq 0.0155/ 0,039$	$\leq 0.0164/ 0,042$	175 ± 5	44 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic
614581	Стандарт/ Standard	$\leq 0.0155/ 0,039$	$\leq 0.0164/ 0,042$	205 ± 5	33 ± 2	$\geq 1.66 \pm 10\%$	Прямой/ Формируемый/ Straight/ Pre-shapeable	Гидрофильное/ Hydrophilic

Поворотное устройство/ Torque device:

Все конфигурации проводников Agility комплектуются поворотным устройством/ All configurations of Agility guidewires are equipped with a torque device.



Рисунок 3 Поворотное устройство / Picture 3 Torque device

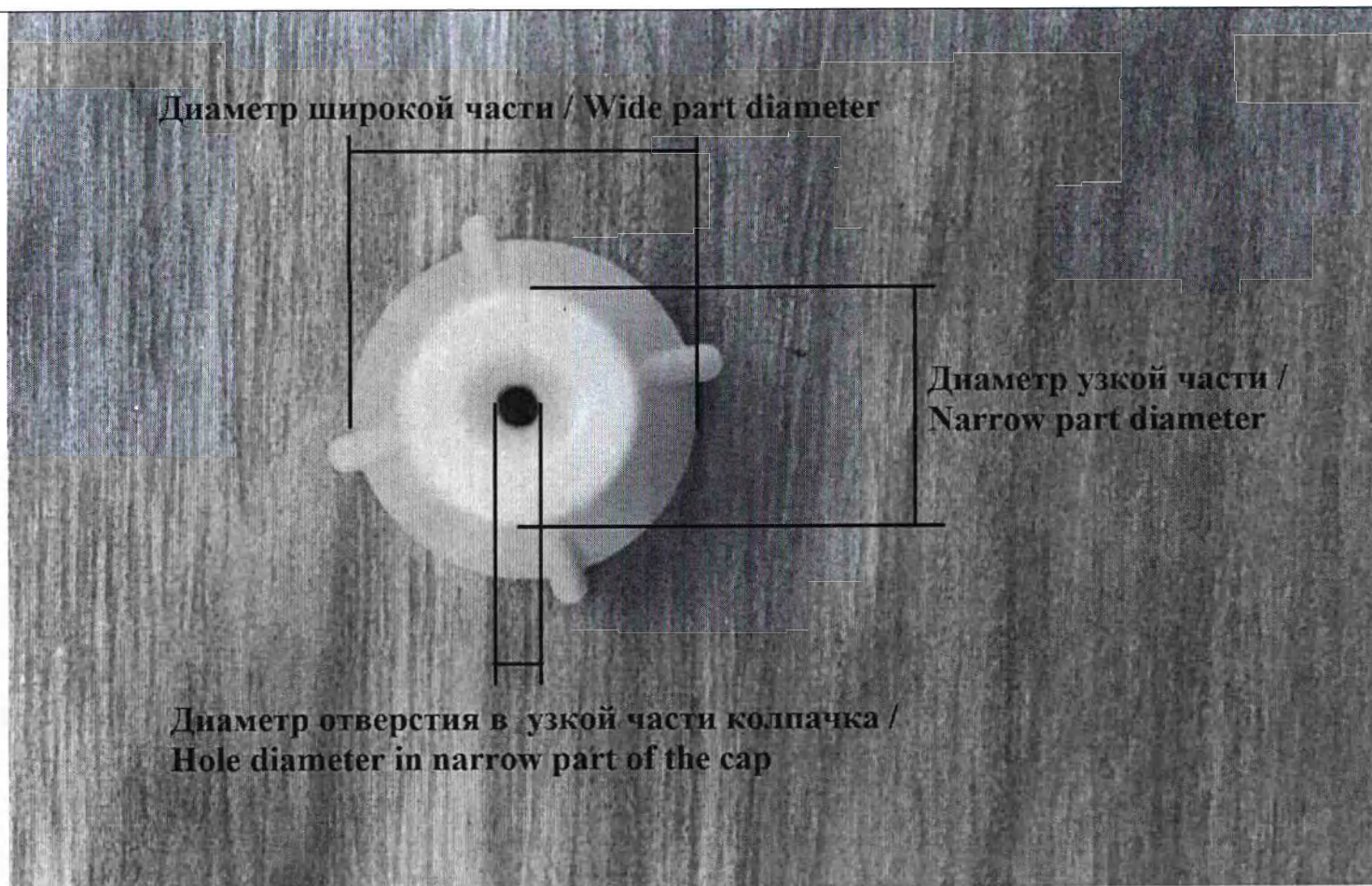


Рисунок 4 Поворотное устройство / Picture 4 Torque device

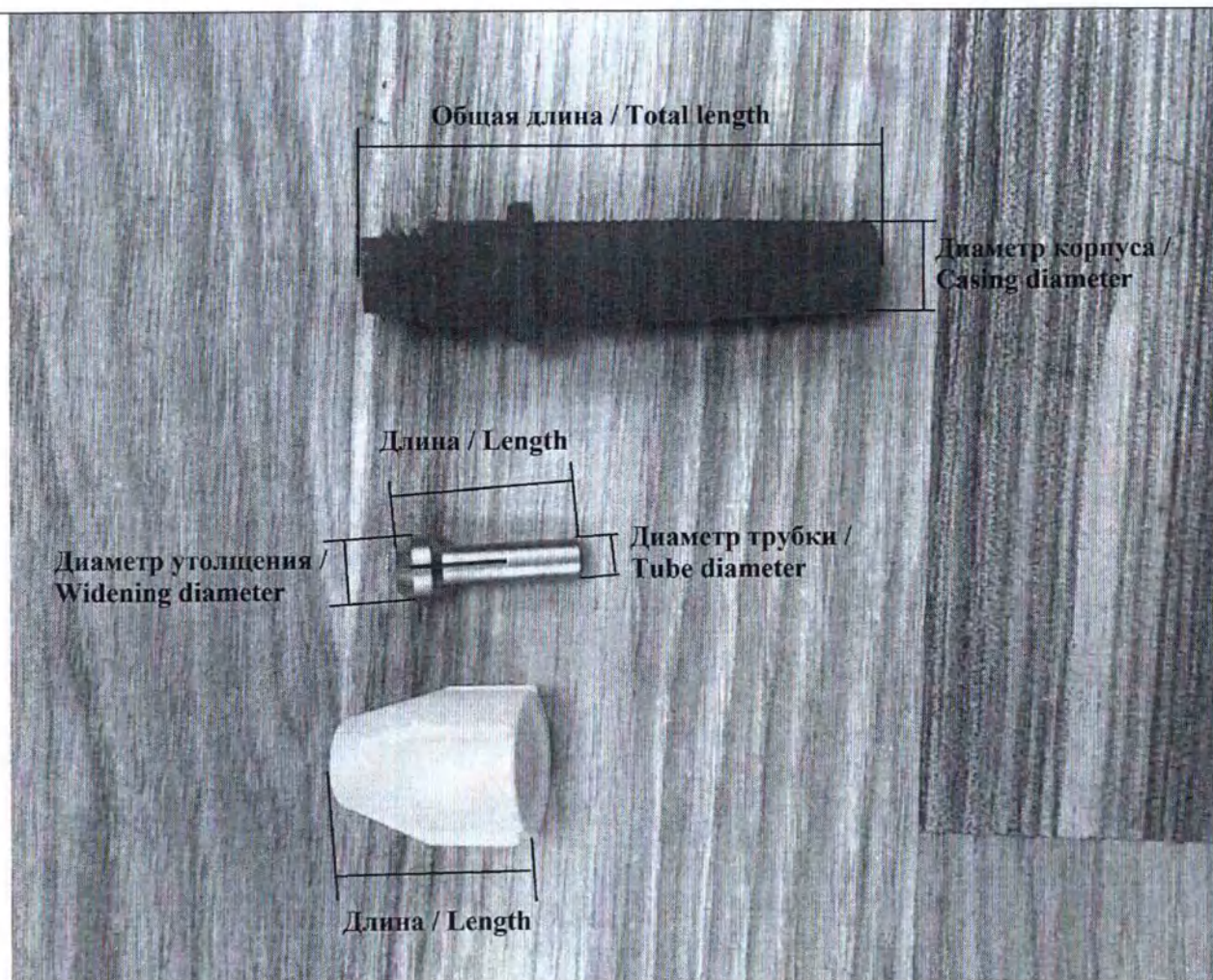


Рисунок 5 Поворотное устройство / Picture 5 Torque device

Показатель / Parameter	Значение/ Value ($\pm 10\%$)
Общая длина поворотного устройства в сборе, мм/ Total length of torque device assembly, mm	38
Колпачок/ Cap	
Длина, мм/ Length, mm	13
Диаметр широкой части, мм/ Wide part diameter, mm	10
Диаметр узкой части, мм/ Narrow part diameter, mm	6
Диаметр отверстия в узкой части колпачка, мм/ Cap narrow part hole diameter, mm	1
Корпус/ Body	
Общая длина, мм/ Total length, mm	34
Диаметр корпуса, мм/ Body diameter, mm	6
Внутренний диаметр, мм/ Inside diameter, mm	4
Диаметр утолщения, мм/ Wide part diameter	9
Длина резьбы, мм/ Thread length, mm	4
Длина кончика до резьбы, мм/ Thread tip length, mm	1
Вставка металлическая (зажимная втулка)/ Metal insert (collet)	
Длина, мм/ Length, mm	13
Диаметр трубки, мм/ Tube diameter, mm	3
Диаметр утолщения, мм/ Thickening diameter, mm	5
Масса поворотного устройства в сборе, г/ Torque devise mass, g	1,9

Интродьюсер/ Introducer:

Все конфигурации проводников Agility комплектуются интродьюсером/ All configurations of Agility guidewires are equipped with an introducer.

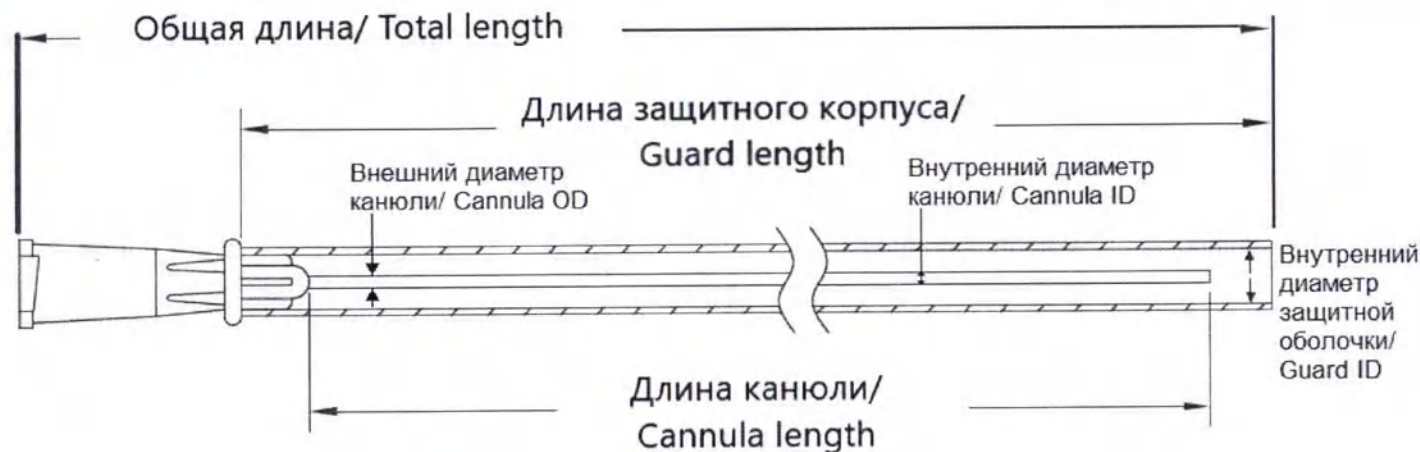


Рисунок 6 Интродьюсер / Picture 6 Introducer

Таблица 7/ Table 7

Показатель / Parameter	Значение ($\pm 10\%$ если не указано иное)/ Value ($\pm 10\%$ otherwise indicated)
Общая длина, мм/ Total length, mm	132
Внешний диаметр канюли (трубки), мм/ Cannula outside diameter, mm	От 0,902 до 0,914
Внутренний диаметр канюли, мм/ Cannula inside diameter, mm	От 0,58 до 0,62
Внешний диаметр защитной оболочки, мм/ Protective sheath outside diameter, mm	$4,57 \pm 0,25$
Внутренний диаметр защитной оболочки, мм/ Protective sheath inside diameter, mm	$3,56 \pm 0,25$
Длина канюли, мм/ Cannula length, mm	$101,6 \pm 1,27$
Длина защитного корпуса, мм/ Protective sheath length, mm	$115,06 \pm 5,08$
Масса интродьюсера, г/ Introducer mass, g	0,59

Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials

Проводники управляемые AGILITY с гидрофильным покрытием состоят из проволочного сердечника из нержавеющей стали и рентгеноконтрастной платино-вольфрамовой спирали на дистальном наконечнике.

Полный перечень материалов доступен по запросу./

The hydrophilically coated AGILITY Steerable Guidewires consist of a stainless steel wire core and a radiopaque platinum/tungsten coil on the distal tip.

Full list of materials is available upon request.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды

Влажность	от 60% до 70%
Температура	от +22°C до +30°C
Давление	700-1060 гПа

Условия эксплуатации

Температура	+32°C до +42°C (внутри тела человека)
-------------	---------------------------------------

Use/operation conditions of MD

Environmental conditions

Humidity	from 60% to 70%
Temperature	from +22°C to +30°C
Pressure	700-1060 gPa

Operation conditions

Temperature	+32°C to +42°C (patient's body temperature)
-------------	---

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями **г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА**, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и **г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА**, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----
г. Ла Шо-де-Фон, второе февраля две тысячи двадцать третьего года (2 февраля 2023 года).-----

Номер в нотариальном реестре 79 № 72

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3184

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3185

Уплачено за совершение нотариального действия: 2900 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Согласовано/APPROVAL

Медос Интернешнл САПЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

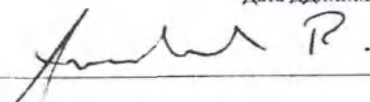
Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

КОПИЯ

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Letter of Declaration are the true and genuine signatures of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland and of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this second day of February two thousand twenty-three (February, 2, 2023). -----

RGV 79 No 73



Инструкция по применению Устройства для ангиографии и эмболизации: Индефлятор TRUFILL DSC II. (для применения в Российской Федерации)  «Медос Интернешнл САРЛ» Шемен-Блан 38 Ле-Локль, CH-2400, Швейцария ☎ 41 32 933 83 00 Уполномоченный представитель в Российской Федерации ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2 Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78	Instruction for use Devices for angiography and embolization: TRUFILL DSC Syringe II. (for use in the Russian Federation)  Medos International SÀRL Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland ☎ 41 32 933 83 00 AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Ознакомьтесь перед применением	IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Устройства для ангиографии и эмболизации: Индефлятор TRUFILL DSC II: Шприц с манометром, резьбовым поршнем в сборе с запорным механизмом с фиксатором.	Medical Device name, models or variations of MD Devices for angiography and embolization: TRUFILL DSC Syringe II: Syringe barrel with a pressure gauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism.
Назначение Устройства для ангиографии и эмболизации предназначены для осуществления доступа к сосудам головного мозга в соответствии с специфическим назначением каждого устройства.	Intended use Devices for angiography and embolization are intended for providing access to cerebral vasculature in accordance with specific intended use of every device. The TRUFILL DCS Syringe II is intended to generate controllable pressure for

Индефлятор TRUFILL DCS II предназначен для создания контролируемого давления для подготовки и отсоединения спиралей для эмболизации.	preparation and embolization coils detachment.
Описание Индефлятор TRUFILL DCS II (каталожный номер 635002) используется для создания регулируемого давления для подготовки и отсоединения семейства отделяемых спиралей бренда Cerenovus. Индефлятор TRUFILL DCS II состоит из прозрачного цилиндра шприца с манометром, резьбового плунжера, оснащенного замковым механизмом, и гибкой удлинительной трубки высокого давления. Шкала манометра откалибрована для совместного использования с семейством отделяемых спиралей бренда Cerenovus. См. инструкции по применению, входящие в комплект поставки семейства отделяемых спиралей бренда Cerenovus. Упаковка Индефлятор TRUFILL DCS II упаковывается в герметичный пластиковый лоток. Индефлятор стерилен, если герметичный пластиковый лоток не вскрыт или поврежден. Упакованное изделие следует хранить в прохладном, темном, сухом месте.	Description The TRUFILL DCS Syringe II (catalog number 635002) is used to generate a controlled pressure for preparation and detachment of the Cerenovus family of Detachable Coils. The TRUFILL DCS Syringe II consists of a transparent syringe barrel with a pressure gauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism, and a flexible high-pressure extension tube. The gauge faceplate is calibrated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils. Please refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus Detachable Coils. Packaging The TRUFILL DCS Syringe II is packaged in a sealed plastic tray. The syringe will remain sterile unless the sealed plastic tray is opened or damaged. The packaged product should be stored in a cool, dark, dry place.
Показания к применению Индефлятор TRUFILL DCS II предназначен для использования с семейством съемных спиралей Cerenovus для эмболизации внутрисерпных аневризм и других сосудистых мальформаций, таких как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы нейроваскулярных сосудов, а также для артериальной и венозной эмболизации периферических сосудов.	Indications The TRUFILL DCS Syringe II is indicated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils and indicated for embolizing intracranial aneurysms and other vascular malformations such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae of the neurovasculature and for arterial and venous embolization in the peripheral vasculature also.

Противопоказания

Индефлятор TRUFILL DCS II подлежит использованию с семейством отделяемых спиралей Cerenovus и имеет те же противопоказания к применению, а именно:

- невозможность суперселективной установки;
- диаметр артерий, кровоснабжающих пораженный участок, недостаточно велик для введения эмболического материала;
- имеются открытые экстраинтракраниальные анастомозы;
- конечные артерии идут непосредственно к черепным нервам;
- артериовенозный шунт больше по размеру, чем спираль;
- выраженные атероматозные заболевания;
- наличие или угроза наступления вазоспазма.

Предупреждения

- Не используйте повторно. Уничтожьте после одного клинического вмешательства.
- Используйте только со стерильным физиологическим раствором*. Растворы контрастных веществ или другие растворы с этим индефлятором применять нельзя.
- Для получения дополнительной информации о предупреждениях обратитесь к инструкции по применению, входящей в комплект поставки Ваших отделяемых спиралей бренда Cerenovus.

* - здесь и далее по тексту концентрация физиологического раствора 0,9%.

Меры предосторожности

- Хранить в прохладном, темном и сухом месте.
- Не используйте, если герметично запечатанный пластмассовый лоток открыт или поврежден.
- Используйте до даты истечения срока годности.
- При использовании семейства отделяемых спиралей бренда Cerenovus следует внимательно следить за давлением. Индефлятор представляет собой устройство большого объема, малорастяжимый,

Contraindications

The TRUFILL DCS Syringe II should only be used with the Cerenovus family of Detachable Coils and has same contraindications, namely:

- superselective placement is not possible
- the arteries supplying the lesion are not large enough to accept embolic material
- patent extra-to-intracranial anastomoses are present
- end arteries lead directly to cranial nerves
- the A-V shunt is bigger than the size of the coil
- there is severe atheromatous disease
- in the presence or likely onset of vasospasm

Warnings

- Do not reuse. Discard after a single clinical procedure.
- Only use with sterile saline* solution. Contrast solutions or other solutions should not be used with this syringe.
- Refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus Detachable Coils for additional warnings.

* - hereinafter in the text the concentration of saline 0,9%.

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if sealed plastic tray is opened or damaged.
- Use prior to the "Use By" date.
- Pressures should be closely monitored when using the Detachable Coils. The syringe is a high volume, low compliance device capable of generating high pressures with relative ease.
- Exceeding zone #3 (green zone) could cause syringe damage. If zone #3 is exceeded, the syringe should not be re-used for additional coil detachments.
- The TRUFILL DCS Syringe II can be safely used up to 5 coil detachments, or attempted coil detachments during a single clinical procedure.
- Refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus

способен относительно легко создавать высокое давление. •Выход за пределы зоны № 3 (зеленая зона) может привести к повреждению индифлятора. При выходе за зону № 3 индифлятор не следует использовать повторно для отделения дополнительных спиралей. •Индифлятор TRUFILL DSC II можно безопасно использовать для нескольких (до 5) отделений спиралей или попыток отделения в ходе одного вмешательства. •Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности обратитесь к инструкции по применению, входящей в комплект поставки Ваших отделяемых спиралей бренда Cerenovus. Нежелательные явления Для получения дополнительной информации о возможных нежелательных явлениях обратитесь к инструкции по применению, входящей комплект поставки Ваших отделяемых спиралей бренда Cerenovus.	Detachable Coils for additional precautions. Adverse Events Refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus Detachable Coils for potential adverse events.
Общее описание функциональных элементов МИ Индифлятор TRUFILL DSC II Индифлятор TRUFILL DSC II (номер по каталогу 635002) используется для создания регулируемого давления для подготовки и отсоединения семейства отделяемых спиралей бренда Cerenovus. Индифлятор TRUFILL DSC II состоит из прозрачного цилиндра объемом 14 см³ с манометром, резьбового плунжера, оснащенного замковым механизмом, и гибкой удлинительной трубки высокого давления. Шкала манометра откалибрована для совместного использования с семейством отделяемых спиралей бренда Cerenovus. См. инструкции по применению, входящие в комплект поставки отделяемых спиралей семейства бренда Cerenovus.	General description of functional elements of MD TRUFILL DSC Syringe II: The TRUFILL DCS Syringe II (catalog number 635-002) is used to generate a controlled pressure for preparation and detachment of the Cerenovus family of Detachable Coils. The TRUFILL DCS Syringe II consists of a transparent syringe barrel with a pressure gauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism, and a flexible high-pressure extension tube. The gauge faceplate is calibrated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils. Please refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus Detachable Coils.

Таблица 1

Лицевая панель и указание зон	
Определение зон	Лицевая панель
Синий цвет: Зона продувки	
Оранжевый цвет: Зона размещения спирали	
Зеленый цвет: Зона отсоединения спирали	
Красный цвет: Альтернативная зона отсоединения спирали	

Table 1

TRUFILL DCS Syringe II Faceplate and Zone Definitions	
Zone Definitions	Faceplate
Blue: Purge Zone	
Orange: Coil Placement Zone	
Green: Coil Detachment Zone	
Red: Alternative Detachment Zone	

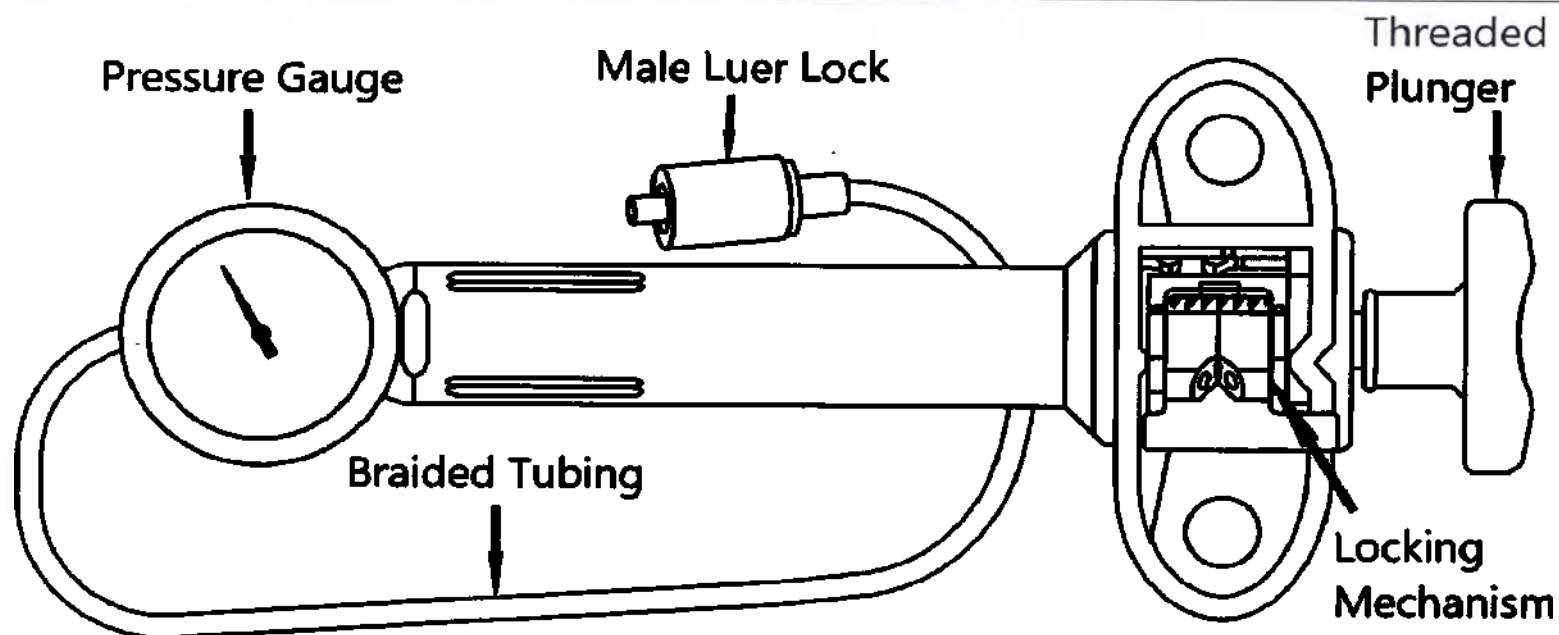


Рисунок 2 Индефлятор TRUFILL DSC II / Picture 2 TRUFILL DSC Syringe II

Пневмодатчик	Pressure Gauge
Конусный люэровский наконечник	Male Luer Lock
Оплетенная трубка	Braided Tubing
Резьбовой поршень	Threaded Plunger
Механизм блокировки	Locking Mechanism
Монометр	Pressure Gauge

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD
Индефлятор TRUFILL DSC II/ Trufill DSC II Syringe:

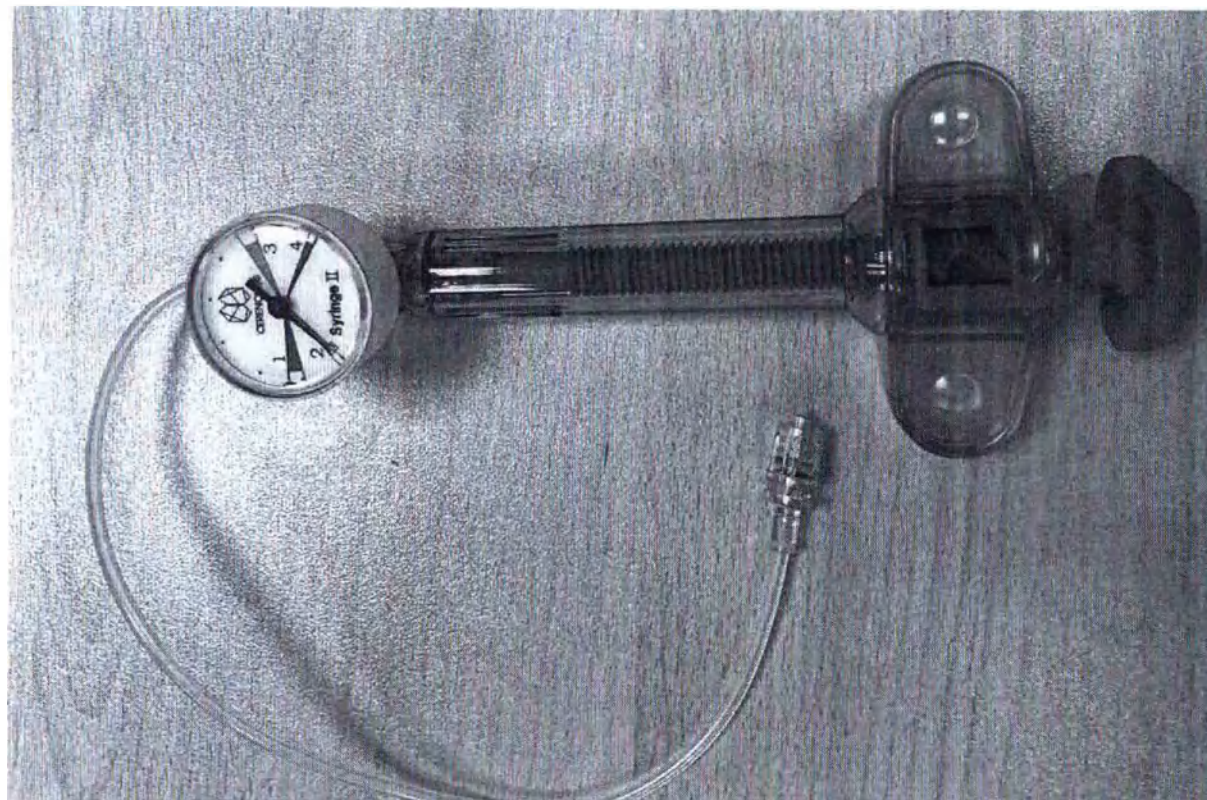


Рисунок. Индефлятор TRUFILL DSC II / Picture. Trufill DSC II Syringe

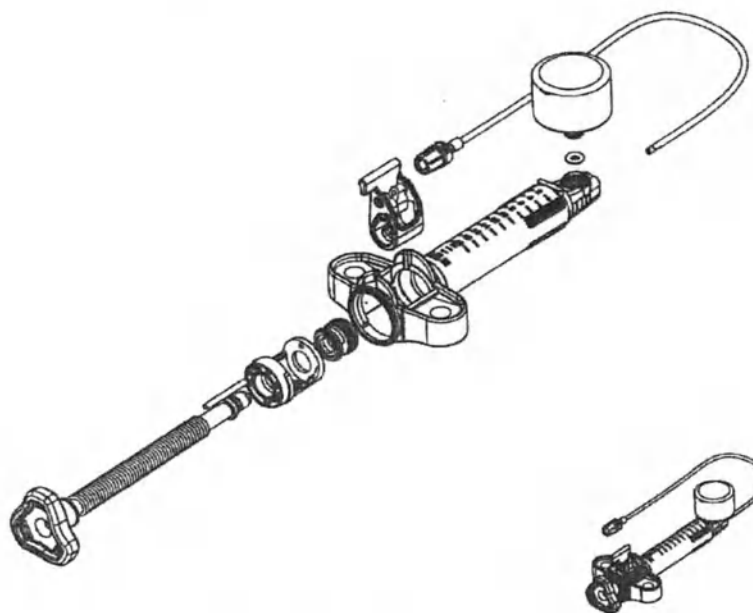


Рисунок. Индефлятор TRUFILL DSC II / Picture. Trufill DSC II Syringe

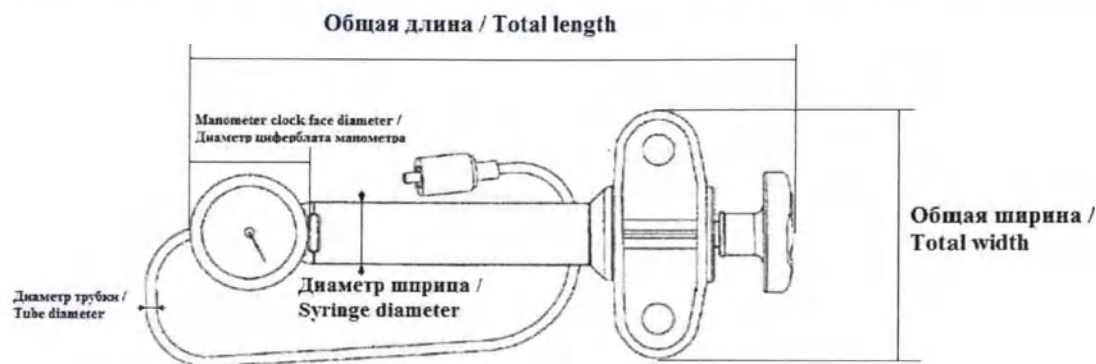


Рисунок. Индефлятор TRUFILL DSC II / Picture. Trufill DSC II Syringe

Таблица 2 / Table 2.

Показатель / Parameter	Значение ($\pm 10\%$ если не указано иное)/ Value ($\pm 10\%$ if not otherwise indicated)
Общая длина, мм/ Total length, mm	205
Общая ширина, мм/ Total width, mm	90
Диаметр шприца, мм/ Syringe diameter, mm	20
Длина трубки, мм/ Tube length, mm	350
Диаметр трубки, мм/ Tube diameter, mm	4
Диаметр циферблата манометра, мм/ Manometer clock face diameter, mm	40
Ширина манометра, мм/ Manometer width, mm	24
Длина резьбы, мм/ Thread length, mm	95
Масса шприца, г/ Syringe mass, g	165,2
Вращение плунжера/ Plunger torque	не должно превышать 19,3 дюйм-фунта (2,18 ньютон-метра) в конце красной альтернативной зоны отсоединения/ up to the end of Alternative detachment zone ≤ 19.3 inch-lb
Объем шприца, см ³ / Syringe volume, cm ³	≥ 14

Рекомендуемая процедура

Рекомендуемые дополнительные материалы и компоненты

- Стерильный физиологический раствор
- Игла 21 G, 1" (25,4 мм)

Подготовка индифлятора

1. Извлеките индифлятор из картонной коробки и лотка.
2. Осмотрите индифлятор на предмет отсутствия повреждений. При наличии любых повреждений индифлятор подлежит утилизации.
3. Убедитесь, что стрелка манометра индифлятора находится в положении «0». Если стрелка манометра индифлятора не находится в положении «0», индифлятор подлежит утилизации.
4. Подключите индифлятор к источнику стерильного физиологического раствора путем выполнения одной из двух следующих процедур:

1. Присоедините иглу 21 G, 1" (25,4 мм) к коннектору индифлятора с Люэровским замком и проткните отверстие для выпуска раствора в мешке со стерильным физиологическим раствором.
2. Подсоедините Люэровский коннектор индифлятора к отдельной линии, выделенной для промывки физиологическим раствором.

Предостережение: Стерильный физиологический раствор, используемый для наполнения индифлятора, должен поступать непосредственно из мешка со стерильным физиологическим раствором или по специальной линии для промывки физиологическим раствором. Для предотвращения попадания каких-либо загрязнений в просвет подводящей трубки, не следует осуществлять подачу стерильного физиологического раствора из отдельной смесительной емкости, например, стеклянного лабораторного стакана. Загрязняющие вещества будут препятствовать нормальному функционированию спиралей бренда Cerenovus.

Recommended Procedure

Recommended Additional Items

- Sterile saline solution
- 21 G, 1" (25.4 mm) needle

Preparation of Syringe

1. Remove the syringe from the carton and tray.
 2. Inspect the syringe for damage. If damaged, the syringe should be discarded.
 3. Confirm that the syringe pressure gauge indicator is aligned within the 0-pressure position. If the syringe gauge indicator is not aligned within the 0-pressure position, the syringe should be discarded.
 4. Connect the syringe to a sterile saline source by either of the following two procedures:
 - a. Attach a 21 G, 1" (25.4 mm) needle to the syringe Luer lock connector and pierce the access port of a sterile saline bag.
 - b. Connect the syringe Luer lock connector to a dedicated saline flush line.
- Caution:** The sterile saline solution used to fill the syringe should be obtained directly from the sterile saline bag or a dedicated saline flush line. To prevent any contaminants from being introduced into the lumen of the delivery tube, the sterile saline solution must not be aspirated from a separate mixing container; e.g., glass beaker. Contaminants will prevent the Detachable Coils from functioning properly.
5. Confirm the syringe plunger is fully engaged in the syringe barrel.
 6. To engage the plunger threads rotate the latch mechanism clockwise until it stops.
 7. With the gauge port of the syringe facing down, aspirate the sterile saline solution into the barrel of the syringe by rotating the syringe knob counterclockwise until the syringe is full of saline.
 8. If a bag of sterile saline solution is used, disconnect the needle from the bag and detach the needle from the syringe Luer lock connector. Properly discard the needle. If a saline flush line is used, disconnect the syringe from the saline flush line.
 9. With the syringe in the upright position, purge the syringe barrel.

5. Убедитесь, что резьбовой плунжер полностью вошел в цилиндр индефлятора.

6. Для зацепления резьбы плунжера поверните замковый механизм до упора по часовой стрелке.

7. Расположив индефлятор таким образом, чтобы разъем для присоединения манометра индефлятора был обращен вниз и вращая ручку индефлятора против часовой стрелки, наполняйте цилиндр индефлятора физиологическим раствором вплоть до его полного заполнения.

8. В случае использования мешка со стерильным физиологическим раствором отсоедините иглу от мешка и от коннектора индефлятора с Люэровским замком. Утилизируйте иглу в установленном порядке. В случае использования линии промывки физиологическим раствором отсоедините индефлятор от линии.

9. При нахождении индефлятора в вертикальном положении, вращая ручку индефлятора по часовой стрелке, произведите полное удаление воздуха из цилиндра индефлятора, разъема для присоединения манометра и удлинительной трубки. Предостережение: Если в процессе подготовки индефлятора из него не будет удален весь воздух, это может привести к возникновению воздушной эмболии при отделении эмболичезирующих спиралей.

10. Если в системе остался воздух, следует вращать ручку индефлятора по часовой стрелке до вытеснения из индефлятора достаточного количества физиологического раствора, сопровождающегося удалением захваченного воздуха. Продолжите подготовку индефлятора, как указано в пунктах с 4 по 9.

11. Полное удаление воздуха из индефлятора означает, что его подготовка произведена надлежащим образом, и он готов к использованию совместно с отделяемыми спиралями бренда Cerenovus.

pressure gauge port, and extension tubing of any air by rotating the syringe knob clockwise until all air is removed. Caution: The introduction of air emboli may occur during embolic coil detachment if all air is not removed from the syringe during syringe preparation.

10. In the event that air remains in the system, thread the syringe knob clockwise until sufficient saline is expelled thus removing any trapped air. Continue syringe preparation as indicated in steps 4 through 9.

11. Once the syringe is completely purged of air it is properly prepared and ready for use with the Detachable Coils.

Directions for Use

Please refer to the Instructions for Use included with your Cerenovus Detachable Coils.

How Supplied

The TRUFILL DCS Syringe II is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling.

Cerenovus will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the product is sterile with a nonpyrogenic fluid pathway.

Warranty

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE MANUFACTURER'S PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CERENOVUS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Способ применения

Обратитесь к инструкции по применению, входящей в комплект поставки Ваших отделяемых спиралей бренда Cerenovus.

Как поставляется

Индефлятор TRUFILL DSC II предназначен **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ; ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ**. На всех этапах обращения следует использовать асептические методы. Компания производитель не несет ответственности за любое изделие, подвергнутое повторной стерилизации, и не принимает в зачет или на обмен любое изделие, которое было вскрыто, даже если оно не использовалось.

До вскрытия и/или повреждения внутренней секции упаковки изделие остается стерильным с апиrogenным каналом для движения жидкости.

Гарантийные обязательства

На продукцию бренда CERENOVUS, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах компания-производитель не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять от имени компании-производителя какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях компании-производителя, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления

Descriptions or specifications in Manufacturer's printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Manufacturer will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Компания-производитель не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

Утилизация

Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми локальными законодательными актами.

Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Disposal

The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal.

Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste.

In the Russian Federation, devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of applicable local legislation.

The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A.

In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +30°C
Относительная влажность	от 30% до 95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

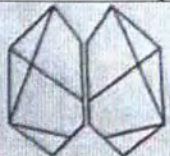
Conditions of transportation and storage

Designation	Range
Temperature	(+10°C) – (+30°C)
Relative humidity	30% - 95%
Barometric pressure	700-1060 gPa

Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке.

 CERENOVUS PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по

Interpretation of symbols that may be used on the package

 CERENOVUS PART OF THE JOHNSON-JOHNSON FAMILY OF COMPANIES	Trademark name
REF	Catalogue number
LOT	Lot Number
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
STERILE EO	Sterilized by EO
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.

	назначению врача		Caution! Consult instructions for use
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!		Apyrogenic
	Изделие апиrogenно		Quantity
	Количество		Quantity: 1 pc.
	Количество: 1 шт.	Made in	Made in
Made in	Сделано в		Consult instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		Manufacturer
	Изготовитель		Do not use if package is damaged
	Не использовать при повреждении упаковки		European Conformity sign

	Знак соответствия требованиям законодательства ЕС	
Дополнительная информация для применения на территории РФ		Additional information for Russian Federation
Потенциальные потребители Изделия предназначены для использования квалифицированным специалистом в области сердечно-сосудистой хирургии, обученным для работы с данными изделиями		Potential consumers The products are intended for use by a qualified specialist in the field of cardiovascular surgery, trained to work with these products.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Лекарственные средства в состав Индефлятора TRUFILL DSC II не входят.		Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD Drugs are not included in TRUFILL DCS Syringe II.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Материалы животного и человеческого происхождения в состав Индефлятора TRUFILL DSC II не входят.		List of materials of animal and (or) human origin Materials of animal and human origin are not included in TRUFILL DCS Syringe II.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Индефлятор TRUFILL DSC II является медицинским изделием однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.		Requirements for technical support and repair of MD TRUFILL DCS Syringe II is a disposable medical products and is not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF STANDARDS Индефлятор TRUFILL DSC II/ Trufill DSC Syringe II:		
Номер стандарта и год выпуска	Наименование стандарта	
	Система управления качеством	
ISO 13485: 2003*	Система управления качеством - Медицинское оборудование - Системные требования для регулирования	
ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение принципа управления рисками к медицинским устройствам	

Директива Европейского Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 г. с изменениями 2007 г.	Директива на медицинские устройства
Клинические данные	
MEDDEV 2.7.1 июнь 2016 г.	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-2 январь 2012 г.	Руководства по постмаркетинговым клиническим наблюдениям
Безопасность / производительность изделия	
EN 62366: 2008	Медицинские изделия - Применение оценки пригодности к эксплуатации медицинских изделий
EN 20594-1: 1987 (R 2001) (R 2007)	Конические фитинги с конусностью 6% (Люэр) для шприцев, игл и других медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
ISO 80369-7: 2016	Малокалиберные соединители для жидкостей и газов в здравоохранении - Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения (заменены ISO 594-2 и ISO 594-1)
Упаковка	
BS EN ISO 11607-1:2009	Упаковка терминально стерилизуемых медицинских устройств - Часть 1 Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам
Стерилизация	
BS EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции, Этиленоксид: Часть 1 Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий: Остаточные концентрации этиленоксида при стерилизации - Часть 7
Биосовместимость	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий: Оценка и испытание - Часть 1
ISO 10993-3 2014	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-4: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 4: Подбор теста для оценки взаимодействия с кровью
ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 5: Испытания на цитотоксичность
ISO 10993-10: 2014	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 11: Испытания на системную токсичность
ISO 10993-19: 2006	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 19: Физико-химические, морфологические и типографские характеристики материала
Маркировка	

BS EN ISO 15223-1: 2012	Медицинские изделия - Символы, которые указываются на этикетках, этикетирование и предоставляемая информация на медицинские изделия
BS EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
Standard/Guidance/Directive	Description
Quality Management System	
ISO 13485: 2003*	Quality Management System – Medical devices – system requirements for regulatory purposes.
ISO 14971: 2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
European Council Directive 93/42/EEC of 14 th of June 1993 Amended 2007	Medical Device Directive
Clinical	
MEDDEV 2.7.1 June 2016	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
MEDDEV 2.12-2 January 2012	Guidelines on Post Market Clinical Follow-up
Product Safety/Performance	
EN 62366: 2008	Medical device - Application of usability engineering to medical devices
EN 20594-1: 1987 (R 2001) (R 2007)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements
ISO 80369-7: 2016	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (superseded ISO 594-2 and ISO 594-1)
Packaging	
BS EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1 Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
Sterilization	
BS EN ISO 11135-1: 2007	Sterilization of healthcare products, Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical device
BS EN ISO 10993-7: 2008	Biological evaluation of medical devices: Ethylene oxide sterilization residuals – Part 7
Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices: Evaluation and testing – Part 1
ISO 10993-3: 2014	Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity
ISO 10993-4: 2010	Biological evaluation of medical devices Part 4: Selection of test for interaction with blood

ISO 10993-5: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity								
ISO 10993-10: 2014	Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for irritation and skin sensitization								
ISO 10993-11: 2009	Biological evaluation of medical devices Part 11: Tests for systemic toxicity								
ISO 10993-19: 2006	Biological evaluation of medical device Part 19: Physico-chemical, morphological and typographical characterization of material								
Labeling									
BS EN ISO 15223-1: 2012	Medical device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be								
BS EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical device								
<table border="1"> <tr> <td> Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена. </td><td> Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide. </td></tr> <tr> <td> Срок годности Срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения изделия составляет 2 года при условии соблюдения условий хранения. </td><td> Shelf life Shelf life is 2 years The guaranteed shelf life of the product is 2 years, if the storage conditions were met. </td></tr> <tr> <td> Форма поставки Индефлятор TRUFILL DSC II: Шприц с манометром, резьбовым поршнем в сборе с запорным механизмом с фиксатором – 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт. </td><td> How supplied TRUFILL DSC II Syringe: syringe barrel with a pressuregauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism – 1 pc. Instruction for use - 1 pc. </td></tr> <tr> <td> Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Индефлятор TRUFILL DSC II показан для совместного использования с семейством отделяемых микроспиралей бренда Сереновус, РУ ФСЗ 2010/07084 Устройства для ангиопластики и стентирования с принадлежностями. </td><td> The possibility and ways of integrating with other medical devices The TRUFILL DCS Syringe II is indicated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils, RC FSZ 2010/07084 Angioplasty and stenting devices with accessories. </td></tr> </table>		Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена.	Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide.	Срок годности Срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения изделия составляет 2 года при условии соблюдения условий хранения.	Shelf life Shelf life is 2 years The guaranteed shelf life of the product is 2 years, if the storage conditions were met.	Форма поставки Индефлятор TRUFILL DSC II: Шприц с манометром, резьбовым поршнем в сборе с запорным механизмом с фиксатором – 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.	How supplied TRUFILL DSC II Syringe: syringe barrel with a pressuregauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism – 1 pc. Instruction for use - 1 pc.	Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Индефлятор TRUFILL DSC II показан для совместного использования с семейством отделяемых микроспиралей бренда Сереновус, РУ ФСЗ 2010/07084 Устройства для ангиопластики и стентирования с принадлежностями.	The possibility and ways of integrating with other medical devices The TRUFILL DCS Syringe II is indicated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils, RC FSZ 2010/07084 Angioplasty and stenting devices with accessories.
Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена.	Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide.								
Срок годности Срок годности 2 года. Гарантийный срок хранения изделия составляет 2 года при условии соблюдения условий хранения.	Shelf life Shelf life is 2 years The guaranteed shelf life of the product is 2 years, if the storage conditions were met.								
Форма поставки Индефлятор TRUFILL DSC II: Шприц с манометром, резьбовым поршнем в сборе с запорным механизмом с фиксатором – 1 шт. Инструкция по применению - 1 шт.	How supplied TRUFILL DSC II Syringe: syringe barrel with a pressuregauge, a threaded plunger assembly with a latch mechanism – 1 pc. Instruction for use - 1 pc.								
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Индефлятор TRUFILL DSC II показан для совместного использования с семейством отделяемых микроспиралей бренда Сереновус, РУ ФСЗ 2010/07084 Устройства для ангиопластики и стентирования с принадлежностями.	The possibility and ways of integrating with other medical devices The TRUFILL DCS Syringe II is indicated for use with the Cerenovus family of Detachable Coils, RC FSZ 2010/07084 Angioplasty and stenting devices with accessories.								

Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials

Индефлятор TRUFILL DSC II выполнен из нейлона, стекловолокна, ПТФЭ, полиамида, Лексана, нержавеющей стали 302 и других материалов.

Полный перечень материалов доступен по запросу.

Trufill DSC Syringe II is made of nylon, fiberglass, PTFE, polyamide, lexane, stainless steel 302 and other materials.

Full list of materials is available upon request.

Условия применения/эксплуатации МИ

Таблица 3

Условия окружающей среды	
Влажность	от 60% до 70%
Температура	от +22°C до +30°C
Давление	700-1060 гПа
Условия эксплуатации	
Температура	+32°C до +42°C (внутри тела человека)

Use/operation conditions of MD

Table 3

Environmental conditions	
Humidity	from 60% to 70%
Temperature	from +22°C to +30°C
Pressure	700-1060 gPa
Operation conditions	
Temperature	+32°C to +42°C (patient's body temperature)

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями **г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА**, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и **г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА**, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----
г. Ла Шо-де-Фон, второе февраля две тысячи двадцать третьего года (2 февраля 2023 года).-----

Номер в нотариальном реестре 79 № 73

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-8-3112

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-8-3113

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Согласовано/APPROVALМедос Интернешнл САРЛ / Medos International SARL

Организация/Organization

Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария / Chemin Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

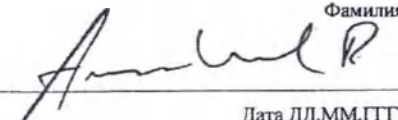
Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Remo Amherd

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

30.01.2023

Подпись/Signature

Regulatory Affairs Manager

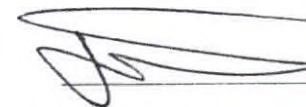
Должность/Occupation

Daniel Meyer

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.01.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

LEGALIZATION

The undersigned, Bernard Lamboley, notary public of the Canton of Neuchâtel, Switzerland, with office at La Chaux-de-Fonds, certifies that the signatures set on this Approval are the true and genuine signatures of **Mr. Raimund called "Remo" AMHERD**, from Naters, Switzerland, in Liestal, Switzerland and of **Mr. Daniel Markus MEYER**, from Gebenstorf, Switzerland in Liestal, Switzerland. -----

La Chaux-de-Fonds, this second day of February two thousand twenty-three (February, 2, 2023).-----

RGV 79 No 71



Инструкция по применению

**Устройства для ангиографии и эмболизации:
Микрокатетер PROWLER с формирующим
мандреном;
Микрокатетер PROWLER SELECT с формирующим
мандреном**

(для применения в Российской Федерации)



«Медос Интернешнл САРЛ»
Шемен-Блан 38
Ле-Локль, CH-2400, Швейцария
☎ 41 32 933 83 00

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, Факс: 8 (495) 580 78 78

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомьтесь перед применением

Instruction for use

**Devices for angiography and embolization:
PROWLER microcatheter with shape mandrel;
PROWLER SELECT microcatheter with shape mandrel**

(for use in the Russian Federation)



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland
☎ 41 32 933 83 00

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:
Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Устройства для ангиографии и эмболизации Варианты исполнения:	Medical Device name, models or variations of MD Devices for angiography and embolization Variations:
3. Микрокатетер PROWLER с формирующим мандреном: 3.1. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, минимальный внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт., длина гибкой части 50 см; 3.2. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, минимальный внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.3. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.4. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.5. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.6. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт., длина гибкой части 50 см; 3.7. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.8. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.9. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см; 3.10. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 50 см;	3. PROWLER microcatheter with shape mandrel: 3.1. PROWLER 10, Effective length 150 cm, minimum inside diameter 0,038 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity, – 1 pc., flexible length 50 cm; 3.2. PROWLER 10, Effective length 150 cm, minimum inside diameter 0,038 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.3. PROWLER 10, Effective length 150 cm, inside diameter 0,038 cm, shape – 45 (MP), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.4. PROWLER 10, Effective length 150 cm, inside diameter 0,038 cm, shape – 90 (MAX), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.5. PROWLER 10, Effective length 150 cm, inside diameter 0,038 cm, shape – J, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.6. PROWLER 14, Effective length 150 cm, inside diameter 0,038 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 1 pc., flexible length 50 cm; 3.7. PROWLER 14, Effective length 150 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.8. PROWLER 14, Effective length 150 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – 45 (MP), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.9. PROWLER 14, Effective length 150 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – 90 (MAX), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.10. PROWLER 14, Effective length 150 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – J, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 50 cm; 3.11. PROWLER 14, Effective length 170 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 1 pc., flexible length 50 cm; 3.12. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 20 cm; 3.13. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 45 (MP), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 20 cm;

Перевод данного текста выполнен

ПОДПИСЬ

Седьмого февраля

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности
Корсик Марии Александровны, специализированного
Алексея Владимировича
Подпись сделана в моем присутствии
Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре № 77/2139-07/2-2019

Уплачено за совершение нотариального действия

ПОДПИСЬ

Григорьев Александр
нотариус г. Москва
Коллежский Рег. №

- 3.11. PROWLER 14, эффективная длина 170 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт., длина гибкой части 50 см;
- 3.12. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.13. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.14. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.15. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.16. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 45 см;
- 3.17. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,0530 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт., длина гибкой части 45 см;
- 3.18. PROWLER Plus, эффективная длина 135 см, внутренний диаметр 0,0530 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.19. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,0530 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт., длина гибкой части 20 см;
- 3.20. Инструкция по применению.
4. Микрокатетер PROWLER SELECT с формирующим мандреном:
- 4.1. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.;
- 4.2. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.;

- 3.14. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 90 (MAX), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 20 cm;
- 3.15. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – J, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 20 cm;
- 3.16. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 45 cm;
- 3.17. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 45 (MP), radiopaque markers quantity – 2 pcs., flexible length 45 cm;
- 3.18. PROWLER Plus, Effective length 135 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 1 pc., flexible length 20 cm;
- 3.19. PROWLER Plus, Effective length 150 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 1 pc., flexible length 20 cm;
- 3.20. Instructions for use.
4. PROWLER SELECT microcatheter with shape mandrel:
- 4.1. PROWLER SELECT LP ES, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.2. PROWLER SELECT LP ES, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – 45, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.3. PROWLER SELECT LP ES, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – 90, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.4. PROWLER SELECT LP ES, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,042 cm, shape – J, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.5. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.6. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 45, radiopaque markers quantity – 2 pcs.;
- 4.7. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 90, radiopaque markers quantity – 2

4.3. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 90, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.4. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.5. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.6. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.7. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 90, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.8. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.9. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.10. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров – 2 шт.; 4.11. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров – 1 шт.; 4.12. Инструкция по применению.	pcs.; 4.8. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 5 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – J, radiopaque markers quantity – 2 pcs.; 4.9. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 15 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 2 pcs.; 4.10. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 15 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – 45, radiopaque markers quantity – 2 pcs.; 4.11. PROWLER SELECT Plus, Effective length 150 cm, flexible length 15 cm, inside diameter 0,053 cm, shape – straight, radiopaque markers quantity – 1 pc.; 4.12. Instructions for use.
Назначение Устройства для ангиографии и эмболизации предназначены для осуществления доступа к сосудам головного мозга в соответствии с специфическим назначением каждого устройства. Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT: предназначены для использования в качестве устройства для инфузий различных	Intended use Devices for angiography and embolization are intended for providing access to cerebral vasculature in accordance with specific intended use of every device. The Infusion Catheters PROWLER / PROWLER SELECT: are intended to be used as a mechanism for the infusion of various diagnostic, embolic, and therapeutic agents into the vascular systems and for superselective

диагностических, эмболизирующих и терапевтических веществ в сосудистую систему, а также для проведения ангиографии сверхвысокой селективности для периферической и венечной сосудистой системы.

Описание

Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT бренда Cerenovus представляют собой однопросветные катетеры переменной жесткости для мелких извитых сосудов. Катетеры выпускаются с различными внешними и внутренними диаметрами. Каждый катетер имеет гидрофильное покрытие, обеспечивающее легкое скольжение при перемещении по сосудам. Внутренняя поверхность канала покрыта гладким ПТФЭ, который облегчает перемещение проводников и других устройств. Дистальный участок тела катетера рентгеноконтрастен, что облегчает визуальный флюороскопический контроль, а его дистальный кончик легко визуализируется благодаря рентгеноконтрастной отметке.

Показания к применению

Микрокатетеры бренда Cerenovus показаны для использования в качестве устройства для инфузий различных диагностических, эмболизирующих и терапевтических веществ в сосудистую систему, как описано в Таблице 3, а также для проведения ангиографии сверхвысокой селективности для периферической и венечной сосудистой системы. Все препараты необходимо использовать в соответствии с инструкциями, представленными их производителем.

ТАБЛИЦА 3: Показания к применению для сосудистой системы

Микрокатетер	Неврология	Периферические сосуды	Венечные сосуды	Замена катетера по проводнику
PROWLER PLUS	✓	✓	✓	✓

angiography of the peripheral and coronary vasculatures.

Description

The Cerenovus PROWLER/ PROWLER SELECT microcatheters are variable stiffness, single lumen catheters designed to access small, tortuous vasculature. They are available in a variety of outer and inner diameters. Each configuration has a hydrophilic coating to provide lubricity for navigation of vessels. The inner lumen is lined with lubricious PTFE to facilitate movement of guidewires and other devices. The distal sections of the catheter bodies are radiopaque to aid visualization under fluoroscopy, and the distal tips are clearly distinguished by a radiopaque marker.

Indications

The Cerenovus Infusion Catheters are intended to be used as a mechanism for the infusion of various diagnostic, embolic, and therapeutic agents into the vascular systems outlined in Table 3 and for superselective angiography of the peripheral and coronary vasculatures. All agents must be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

TABLE 3: Vasculature Indications

Infusion Catheter	Neuro	Peripheral	Coronary	Guidewire Exchange/ Support
PROWLER PLUS	✓	✓	✓	✓

PROWLER SELECT PLUS	✓	✓	✓	✓
PROWLER 14	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP-ES	✓	✓	✓	✓
PROWLER 10	✓	✓	✓	✓

Рекомендуется использование микрокатетеров бренда Cerenovus с проводниковым катетером, совместимым интродьюсером, а также управляемым проводником (подробнее см. раздел Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями).

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Предупреждения

ЭТО ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Утилизируйте микрокатетер после одной процедуры. Структурная целостность и (или) функциональность изделия могут быть нарушены при повторном использовании или очистке. Катетеры чрезвычайно сложно очищать после воздействия биологических материалов, и они могут вызвать нежелательные реакции у

PROWLER SELECT PLUS	✓	✓	✓	✓
PROWLER 14	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP	✓	✓	✓	✓
PROWLER SELECT LP-ES	✓	✓	✓	✓
PROWLER 10	✓	✓	✓	✓

It is recommended that the Cerenovus Infusion Catheters be used with a guiding catheter, a compatible catheter sheath introducer, and a steerable guidewire (see section The possibility and ways of integrating with other medical devices for details).

Contraindications

None known.

Warnings

THIS DEVICE IS INTENDED FOR ONE USE ONLY. Discard the infusion catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. If the cause

пациентов в случае повторного использования. Запрещается вводить в просвет катетера или сосуда устройства, прилагая несоразмерные усилия, до выяснения под флюороскопическим контролем причины повышенного сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, катетер необходимо извлечь. Перемещение устройств для внутрисосудистой хирургии при большом сопротивлении может привести к повреждению сосуда. Инфузионное давление не должно превышать максимального давления для каждого типа катетера, указанного в таблицах скорости инфузии. Давление, выходящее за пределы рекомендованного диапазона, может привести к разрыву катетера или отделению его наконечника.

Меры предосторожности

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать до истечения срока годности.
- Ознакомьтесь с указаниями по применению всех препаратов и контрастных веществ, вводимых через инфузионные катетеры.

Осложнения

Процедуры, требующие чрескожного введения катетера не должны производиться врачом, не знакомым с возможными осложнениями, которые могут возникнуть при проведении или после процедуры.

Возможные осложнения включают следующее:

- эмболия
- образование гематомы в месте прокола
- инфицирование
- расслоение стенки сосуда
- перфорация стенки сосуда
- дистальная эмболизация

cannot be determined, withdraw the catheter. Movement against resistance may result in damage to the vessel.

The infusion pressure should not exceed the maximum listed pressure for each catheter, as indicated in the flowrate charts. Pressure in excess of the recommended range may result in catheter rupture or tip severance.

Precautions

Do not use if package is open or damaged.

Use prior to the "Use By" date.

Read and follow the Instructions for Use of all agents or contrast media used with the infusion catheters.

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications, which may occur during or after the procedure.

Possible complications include the following:

- embolism
- hematoma at the punctured site
- infection
- dissection
- perforation of vessel wall
- distal embolization

Рекомендуемая процедура

1. Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT Cerenovus могут быть упакованы в защитный спиральный диспенсер, снабженный промывным люэровским коннектором, или же в лоток.

Катетеры имеют гидрофильное покрытие; перед извлечением из спирального диспенсера и перед использованием катетеры необходимо смочить.

- Перед извлечением катетера из спирального диспенсера промойте диспенсер гепаринизированным физиологическим* раствором через соединительную часть люэровского коннектора на конце спирального диспенсера.

* - здесь и далее по тексту концентрация физиологического раствора 0,9%.

Примечание. Перед использованием катетер можно смочить прямо в лотке.

- Извлеките катетер и убедитесь в том, что он не поврежден.

Примечание. Запрещается использовать микрокатетеры без предварительной промывки для смачивания покрытия. В противном случае может быть нарушена целостность покрытия и ухудшено скольжение катетера.

Предупреждение. Запрещается использовать катетер, имеющий какие-либо повреждения. Во время операции может произойти разрыв поврежденного катетера, что приведет к повреждению сосуда или отделению наконечника.

2. В упаковке с микрокатетером может находиться формирующий мандрен для придания нужной формы наконечнику катетера. В ходе придания катетеру нужной формы настоятельно рекомендуется соблюдать следующие указания, чтобы обеспечить целостность катетера и сохранение его первоначальных размеров.

- Извлеките мандрен из фиксирующей упаковки и вставьте его в дистальный

Recommended Procedure

1. The Cerenovus Infusion Catheters may be packaged in a protective coil dispenser fitted with a flushing Luer connector or in a tray. The catheters have a hydrophilic coating and require hydration prior to removal from the coil dispenser and prior to use.

- Before removing the catheter from the coil dispenser, flush the dispenser with heparinized saline* through the Luer connector fitting on the end of the coil dispenser.

* - hereinafter in the text the concentration of saline 0,9%.

Note: The catheter may be hydrated in the tray prior to use.

- Remove catheter and inspect to verify that it is undamaged.

Note: Do not attempt to use infusion catheters without flushing first to hydrate the coating. Failure to do so may compromise the coating and lubricity of the catheter.

Warning: Do not use a catheter that has been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel damage or tip detachment during the procedure.

2 Infusion catheters may be packaged with a shaping mandrel. In order to maintain catheter burst integrity and dimensional stability, it is strongly recommended that the user follow these instructions when shaping a catheter.

- Remove shaping mandrel from mounting card and insert into distal tip of catheter.

- Bend catheter tip and shaping mandrel into desired shape. Over exaggeration of the desired shape is recommended to accommodate for slight catheter relaxation.

- Hold shaping mandrel/catheter assembly directly over the steam source for approximately 30 seconds to set shape.

- Remove shaped catheter assembly from heat source and allow to cool in either air or liquid prior to removing the mandrel.

- Remove shaping mandrel from catheter and discard.

конец катетера.

- Согните конец катетера вместе с мандреном, придавая ему нужную форму. Рекомендуется сгибать катетер с вставленным мандреном чуть сильнее, чем требуется, чтобы компенсировать некоторое распрямление катетера после извлечения мандрена.

- Подержите согнутый катетер с вставленным мандреном над источником горячего водяного пара в течение примерно 30 секунд для фиксации приданной катетеру формы.

- После фиксации формы уберите катетер с вставленным мандреном от источника тепла; остудите его жидкостью или дайте остыть на воздухе, прежде чем вынимать мандрен.

- Извлеките мандрен из катетера и утилизируйте его.

Предупреждение. Запрещается использовать мандрен *in vivo*.

3. Перед использованием промойте канал катетера гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к адаптеру катетера шприц, заполненный физиологическим раствором.

4. Извлеките соответствующий управляемый проводник из упаковки и проверьте его на предмет отсутствия повреждений.

5. Осторожно введите проводник в сужающийся адаптер катетера, затем проведите проводник дальше в канал катетера.

6. Установите соответствующий проводниковый катетер, используя предпочитаемую методику чрескожного введения. Подсоедините гемостатический адаптер (с боковым отводом) к адаптеру проводникового катетера и обеспечьте непрерывное промывание гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание. Микрокатетеры необходимо постоянно промывать в течение всей операции, чтобы их покрытие оставалось скользким.

7. Через гемостатический адаптер с боковым отводом введите в просвет проводникового катетера проводник и микрокатетер вместе, как единое целое. Проведите проводник вместе с катетером к дистальному наконечнику проводникового катетера.

Warning: Do not use shaping mandrel *in-vivo*.

3 Prior to use, flush the catheter lumen with heparinized saline solution by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.

4 Remove the appropriate steerable guidewire from its package and inspect for damage.

5 Carefully insert guidewire into the funneled hub of the catheter and advance into the catheter lumen.

6 Place the appropriate guiding catheter using a percutaneous entry technique of choice. Connect a hemostatic sidearm adapter to the guiding catheter hub and maintain a continuous heparinized saline flush.

7. Introduce the guidewire and infusion catheter as a unit through the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.

8. Alternatively advance the guidewire and infusion catheter until the desired site has been accessed.

Note: To facilitate catheter handling, the proximal portion of the infusion catheters are uncoated to ensure a non-slip grip.

Caution: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, withdraw the catheter and guidewire as a system.

9. When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the catheter. Connect a syringe containing infusate to the infusion catheter hub and infuse according to the manufacturer's instructions and precautions.

Warning: If flow through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Determine and remedy the cause of blockage or replace the blocked catheter with a new catheter before resuming infusion.

8. Можно также провести проводник вместе с микрокатетером вперед только до достижения требуемого участка.

Примечание. Для облегчения удержания катетера в руке и во избежание проскальзывания на проксимальную часть микрокатетеров покрытие не наносят.

Внимание! Если при манипуляциях ощущается сильное сопротивление, необходимо приостановить выполнение процедуры и, прежде чем продолжить, определить причину сопротивления. Если выяснить причину не представляется возможным, необходимо извлечь катетер и проводник вместе, как единое целое.

9. При готовности к началу инфузии полностью извлеките проводник из катетера.

Подсоедините шприц с инфузатом к адаптеру микрокатетера и выполняйте инфузию в соответствии с указаниями и мерами предосторожности, рекомендованными изготовителем.

Предупреждение. Если поток жидкости через катетер замедляется, не пытайтесь прочистить катетер путем инфузии. Определите причину закупоривания канала катетера и устраните ее, либо замените закупоренный катетер новым и продолжайте инфузию.

Примечание. Давление инфузии не должно превышать максимально допустимых значений.

10. По окончании процедуры извлеките катетер и утилизируйте его.

Гарантийные обязательства

На продукцию бренда CERENOVUS, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе включающие любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах компания-производитель не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в

Note: Infusion pressure should not exceed the maximum pressure rating.

10. After completing the procedure, withdraw the catheter and discard.

Note: Infusion catheters require a continuous flush during the procedure in order to maintain the lubricity of the coating.

Warranty

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CERENOVUS BRAND PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MANUFACTURER BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND MANUFACTURER TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Manufacturer's printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

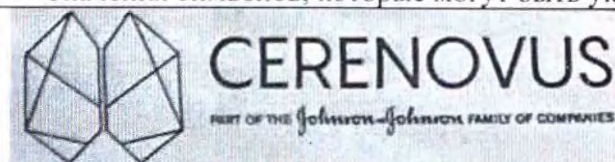
Manufacturer will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

соответствующем законодательстве. Никакие лица не уполномочены предоставлять от имени компании-производителя какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговоренных в данном документе. Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях компании-производителя, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Компания-производитель не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.	
Утилизация Изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки, хранения и утилизации. Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов. В Российской Федерации изделия подлежат утилизации по истечении срока службы в соответствии с применимыми локальными законодательными актами. Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А. В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделия также подлежат утилизации. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	Disposal The product has no harmful effect on the environment to the conditions of operation, transportation, storage and disposal. Used products, as well as packaging, must be disposed of in accordance with the standards provided for the disposal of potentially polluting medical waste. In the Russian Federation, devices are to be disposed of at the end of their service life in accordance with the requirements of applicable local legislation. The hazard class of medical waste for used device is based on the characteristics of the morphological composition: class B (epidemiologically hazardous waste). Medical waste class of unused product – A. In the case of expiration date or damage to the packaging, the products are also subject to disposal. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

Условия транспортировки и хранения

Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +30°C
Относительная влажность	от 30% до 95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке



Торговая марка

Contents: 1 Infusion Catheter and 1 Shape Mandrel.
 Contenu : 1 cathéter d'infusion et 1 mandrin de façonnage.
 Inhalt: 1 Infusionskatheter und 1 Formdraht.
 Contenuto: 1 catetere per infusione e 1 mandrino.
 Contenido: 1 Cateter de infusión y 1 protector de forma distal.
 Inhoud: 1 infusiekatheter en 1 vormmandrin.
 Indhold: 1 infusionskatheter og 1 Formningsmandri.
 Sisältö: 1 kpl infusio-katetri ja 1 kpl muotoitusmandriini.
 Conteúdo: 1 cateter de infusão e um mandril moldável.
 Innehåll: 1 infusionskatheter och 1 formningsmandrin.
 Περιεχόμενα: 1 Καθετήρας Έγχυσης και 1 Αξονας Διμόρφωσης.

Состав: 1 инфузионный катетер и 1 формирующий мандрен

Minimum Guiding Catheter I.D. / Dia. interne minimal du cathéter guide
 Min. ID des Führungskatheters / Diam. int. minimo del catetere guida
 O.L. minimo del cateter guía / Min. binnendia. van de voerkatheter
 Minimum guidetkatheter ID / Ohjainkatetrin pienin sisämita
 Diâmetro interno mínimo do cateter guia / Minimum innerdiameter för styrkatheter
 Ελάχιστη Εσωτερική Διάμετρος του Κατευθυντήριου Καθετήρα

Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера

Infusion Catheter
 Cathéter d'infusion / infusionskatheter / Catetere per infusione / Cateter de infusión
 Infusiekatheter / Infusionskatheter / Infusionskatheter / Cateter de infusão / Infusionskatheter
 Καθετήρας Έγχυσης

Инфузионный катетер

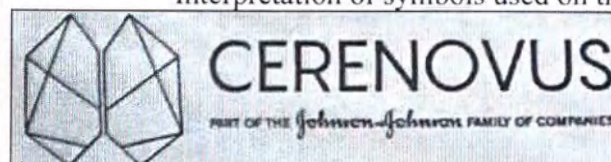
REF

Номер по каталогу

Conditions of transportation and storage

Designation	Range
Temperature	(+10°C) – (+30°C)
Relative humidity	30% - 95%
Barometric pressure	700-1060 gPa

Interpretation of symbols used on the package



Trademark name

Contents: 1 Infusion Catheter and 1 Shape Mandrel.
 Contenu : 1 cathéter d'infusion et 1 mandrin de façonnage.
 Inhalt: 1 Infusionskatheter und 1 Formdraht.
 Contenuto: 1 catetere per infusione e 1 mandrino.
 Contenido: 1 Cateter de infusión y 1 protector de forma distal.
 Inhoud: 1 infusiekatheter en 1 vormmandrin.
 Indhold: 1 infusionskatheter og 1 Formningsmandri.
 Sisältö: 1 kpl infusio-katetri ja 1 kpl muotoitusmandriini.
 Conteúdo: 1 cateter de infusão e um mandril moldável.
 Innehåll: 1 infusionskatheter och 1 formningsmandrin.
 Περιεχόμενα: 1 Καθετήρας Έγχυσης και 1 Αξονας Διμόρφωσης.

Contents: 1 Infusion Catheter and 1 Shape Mandrel

Minimum Guiding Catheter I.D. / Dia. interne minimal du cathéter guide
 Min. ID des Führungskatheters / Diam. int. minimo del catetere guida
 O.L. minimo del cateter guía / Min. binnendia. van de voerkatheter
 Minimum guidetkatheter ID / Ohjainkatetrin pienin sisämita
 Diâmetro interno mínimo do cateter guia / Minimum innerdiameter för styrkatheter
 Ελάχιστη Εσωτερική Διάμετρος του Κατευθυντήριου Καθετήρα

Minimum Guiding Catheter I.D.

Infusion Catheter

Cathéter d'infusion / infusionskatheter / Catetere per infusione / Cateter de infusión
 Infusiekatheter / Infusionskatheter / Infusionskatheter / Cateter de infusão / Infusionskatheter
 Καθετήρας Έγχυσης

Infusion Catheter

REF

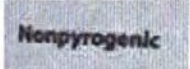
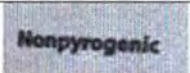
Catalogue number

LOT

Lot Number

	Номер партии	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	STERILE EO	Sterilized by EO
STERILE EO	Стерилизация этиленоксидом		Do not reuse
	Запрет на повторное применение		Do not re-sterilize
	Не стерилизовать повторно	Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача		Caution! Consult instructions for use
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!		Apyrogenic
		Usable Length	Usable Length

	Изделие апиrogenно	DISTAL LENGTH	Distal Tip Length
Usable Length	Эффективная длина	QTY	Quantity
DISTAL LENGTH	Длина дистального кончика		Consult instructions for use
QTY	Количество		Manufacturer
	Обратитесь к инструкции по применению		Do not use if package is damaged
	Изготовитель	CE 2797	European Conformity sign
	Не использовать при повреждении упаковки	EC REP	EC Representative
CE 2797	Знак соответствия требованиям законодательства ЕС	TIP MARKERS	Tip markers
EC REP	Уполномоченный представитель производителя в ЕС	TIP SHAPE	Tip Shape
		STERILE	Sterile

TIP MARKERS	Маркеры наконечника/ кончика		Keep dry
TIP SHAPE	Форма наконечника		Keep away from direct sunlight
STERILE	Стерильно		Keep away from light
	Беречь от влаги		Nonpyrogenic
	Беречь от солнечных лучей		
	Беречь от света		
	Апирогенно		
Дополнительная информация для применения на территории РФ		Additional information for Russian Federation	
Потенциальные потребители Изделия предназначены для использования квалифицированным специалистом в области сердечно-сосудистой хирургии, обученным для работы с данными изделиями		Potential consumers The products are intended for use by a qualified specialist in the field of cardiovascular surgery, trained to work with these products.	

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Лекарственные средства в состав Микрокатетеров PROWLER / PROWLER SELECT не входят.	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD Drugs are not included in PROWLER/ PROWLER SELECT microcatheters.
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Материалы животного и человеческого происхождения в состав Микрокатетеров PROWLER / PROWLER SELECT не входят.	List of materials of animal and (or) human origin Materials of animal and human origin are not included in PROWLER/ PROWLER SELECT microcatheters.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT являются медицинскими изделиями однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.	Requirements for technical support and repair of MD PROWLER/ PROWLER SELECT microcatheters are disposable medical products and are not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.
ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF STANDARDS Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT/ PROWLER / PROWLER SELECT microcatheters	
Номер стандарта и год выпуска	Описание
Система обеспечения качества	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – применение системы управления рисками для медицинских изделий
Директива Совета Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками 2007 года, Приложение II	Директива ЕС «О медицинских изделиях»

MEDDEV 2.7.1, ред. 4	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
Безопасность продукции / характеристики при использовании	
BS EN 10555-1:2013 / A1:2017	Стерильные, одноразовые внутрисосудистые катетеры. Часть 1 – общие требования; стерильные
EN 20594-1:1993	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1707:1996	Конические фитинги с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
IEC/TR 62366-2:2016	Изделия медицинские. Часть 2. Руководство по применению проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
Биосовместимость	
BS EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Упаковка	
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Стерилизация	

EN ISO 11135:2014 / prA1:2018	Стерилизация медицинской продукции Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
Маркировка	
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041: 2008+A1:2013	Информация, представленная заводом-изготовителем медицинских изделий
Standard and revision	Title
Quality System	
EN ISO 13485: 2016	Quality Management Systems – Medical devices – System requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971: 2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
European Council Directive 93/42/EEC of 14th of June 1993 Amended 2007, Annex II	Medical Device Directive
MEDDEV 2.7.1 Rev 4	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
Product Safety/Performance	
BS EN 10555-1: 2013 / A1:2017	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. General requirements
EN 20594-1:1993	Conical fitting with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 1 – General Requirements
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment: Part 2 – Local fittings

IEC/TR 62366-2:2016	Medical devices -- Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices
Biocompatibility	
BS EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
Packaging	
EN ISO 11607-1:2017	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes
Sterilization	
EN ISO 11135:2014 / prA1:2018	Sterilization of Healthcare products Ethylene Oxide: Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
Labelling	
EN ISO 15223-1:2016	Medical Device – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 1041: 2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
Описание метода стерилизации. Устройства для ангиографии и эмболизации стерилизуют оксидом этилена.	
Description of sterilization method Devices for angiography and embolization are sterilized by ethylene oxide.	
Срок годности Срок годности 3 года Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года при условии соблюдения условий хранения.	
Shelf life Shelf life is 3 years. The guaranteed shelf life of the product is 3 years, if the storage conditions were met.	

Форма поставки Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT с формирующим мандреном – 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.	How supplied PROWLER/ PROWLER SELECT microcatheters with shape mandrel – 1 pc.; Instructon for use - 1 pc.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Рекомендуется использование инфузионных катетеров Cerenovus с направляющим катетером, совместимым интродьюсером, а также с коронарным интервенционным проводником любого производителя, основываясь на данных о внутреннем и/или внешнем диаметре медицинского изделия, указанных в инструкции по применению производителя данного изделия. Микрокатетеры совместимы с семейством отделяемых микроспиралей Сереновус, РУ ФСЗ 2010/07084 Устройства для ангиопластики и стентирования с принадлежностями, РУ РЗН 2019/8854 Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки для эмболизации внутрисердечных и периферических сосудов.	The possibility and ways of integrating with other medical devices It is recommended that the Cerenovus Infusion Catheters be used with a guiding catheter, a compatible catheter sheath introducer, and a steerable guidewire of any manufacturer, based on the data on the internal and/or external diameter of the medical device specified in the instructions for use of the manufacturer of this product. Microcatheters are compatible with the Cerenovus family of Detachable Coils, RC FSZ 2010/07084 Devices for angioplasty and stenting with accessories, RC RZN 2019/8854 Endovascular microspiral on the delivery system for embolization of intracranial and peripheral vessels.

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD
Микрокатетеры PROWLER / PROWLER SELECT/ PROWLER / PROWLER SELECT microcatheters



ПРЯМОЙ/
STRAIGHT



45



90



J

Рисунок 1 Формы изгиба кончика микрокатетеров PROWLER / PROWLER SELECT / Picture 1 Microcatheter PROWLER Tip Shape
(see Table 9 below/ см. табл. 9 ниже)

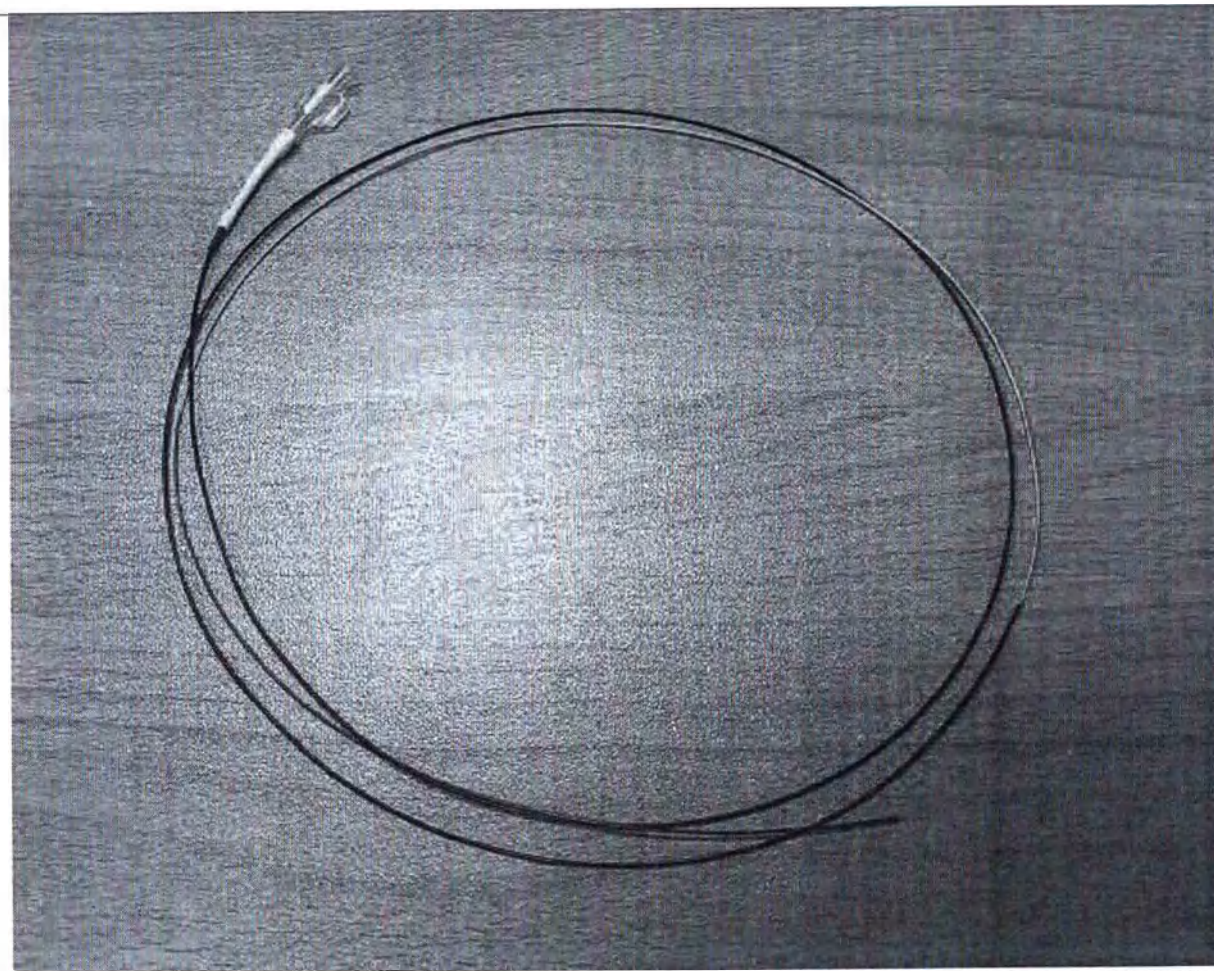


Рисунок 2 Микрокатетер PROWLER / PROWLER SELECT/ Picture 2 PROWLER / PROWLER SELECT microcatheter

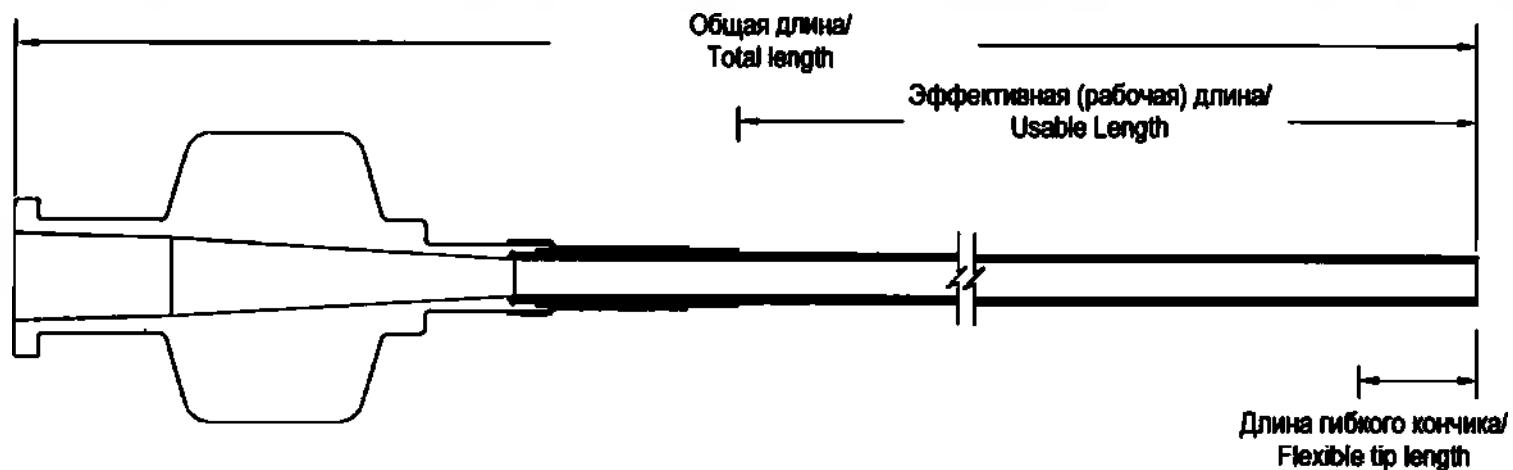


Рисунок 3 Микрокатетер PROWLER / PROWLER SELECT/ Picture 3 PROWLER / PROWLER SELECT microcatheter

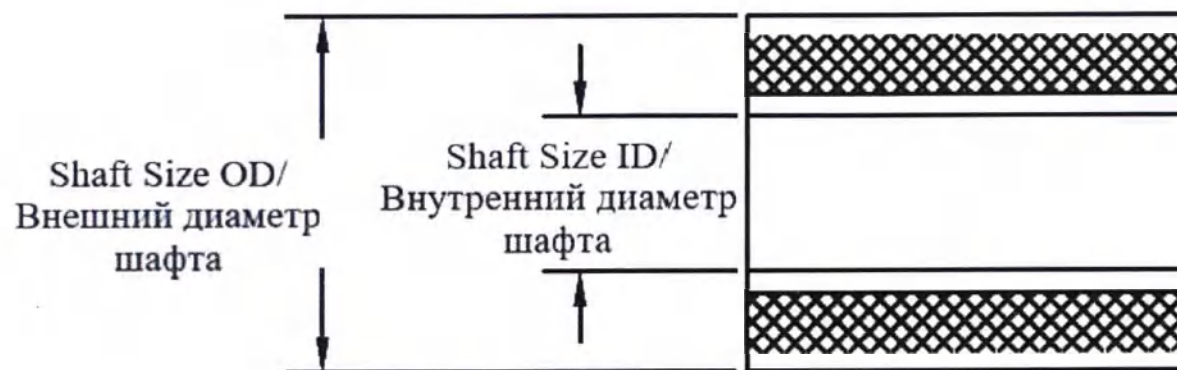


Рисунок 4 Микрокатетер PROWLER / PROWLER SELECT - кончик/ Picture 4 PROWLER / PROWLER SELECT microcatheter - tip

Здесь и далее по тексту погрешность измерений составляет (если не указано явно) 10%/ hereinafter in the text, the tolerance is (unless clearly otherwise stated) 10%

Microcatheter/ Characteristic Микрокатетер/ Характеристика	PROWLER 10	PROWLER 14	PROWLER LP ES	PROWLER PLUS	PROWLER SELECT PLUS
Reinforced construction/ Конструкция	SST braid Platinum Coil / Плетеный сердечник из нержавеющей стали Платиновая	SST braid Platinum Coil / Плетеный сердечник из нержавеющей стали Платиновая спираль	SST braid Platinum Coil / Плетеный сердечник из нержавеющей стали Платиновая спираль	SST braid Platinum Coil / Плетеный сердечник из нержавеющей стали Платиновая	SST braid Platinum Coil / Плетеный сердечник из нержавеющей стали Платиновая спираль

	спираль			спираль	
Shaft Size OD (Prox/Dist) inch/cm/ Внешний диаметр шфта (Прокс/Дист) дюйм/см	Проксимальный/ Proximal: 2.3F ($\leq 0.032/0.077$) Дистальный/ Distal: 1.7F ($\leq 0.022/0.057$)	Проксимальный/ Proximal: 2.3F ($\leq 0.032/0.081$) Дистальный/ Distal: 1.9F ($\leq 0.025/0.063$)	Проксимальный/ Proximal: 2.3F ($\leq 0.032/0.081$) Дистальный/ Distal: 1.9F ($\leq 0.025/0.063$)	Проксимальный/ Proximal: 2.8F ($\leq 0.0375/0.095$) Дистальный/ Distal: 2.3F ($\leq 0.032/0.081$)	Проксимальный/ Proximal: 2.8F ($\leq 0.0375/0.095$) Дистальный/ Distal: 2.3F ($\leq 0.032/0.081$)
Shaft Size ID (Prox/Dist) inch/cm/ Внутренний диаметр шфта (Прокс/Дист) дюйм/см	$\geq 0.015/0.038$	$\geq 0.0165/0.042$	$\geq 0.0165/0.042$	$\geq 0.021/0.053$	$\geq 0.021/0.053$
Usable Length (cm)/ Эффективная (рабочая) длина (см)	150 ± 2	150 см/или 170 ± 2	150 ± 2	150 см/или 135 ± 2	150 ± 2
Total Length (cm)/ Общая длина (см)	155 ± 2	155 см/или 175 ± 2	155 ± 2	155 см/или 140 ± 2	155 ± 2
Flexible Distal Tip Length (cm)/ Длина гибкого дистального кончика, см	$50 \pm 1,5$	$50 \pm 1,5$	$5 \pm 1,5$	20 см/или $45 \pm 1,5$	5 and/и $15 \pm 1,5$
Coating/ Оболочка	Hydrophilic/ Гидрофильная	Hydrophilic/ Гидрофильная	Hydrophilic/ Гидрофильная	Hydrophilic/ Гидрофильная	Hydrophilic/ Гидрофильная
Inner Liner/ Внутренняя прослойка	PTFE Liner/ Прослойка из ПТФЭ	PTFE Liner/ Прослойка из ПТФЭ	PTFE Liner/ Прослойка из ПТФЭ	PTFE Liner/ Прослойка из ПТФЭ	PTFE Liner/ Прослойка из ПТФЭ
Rated Burst Pressure/ Измеренное давление на разрыв	300 psi/ 2068,5 кПа	300 psi/ 2068,5 кПа	300 psi/ 2068,5 кПа	300 psi/ 2068,5 кПа	300 psi/ 2068,5 кПа
Tip Shape/ Форма	Straight / Прямая,	Straight / Прямая,	Straight / Прямая,	Straight / Прямая,	Straight / Прямая, 45°,

кончика	45 (MP), 90 (MAX), J-образный	45°, 90°, J	45°, 90°, J	45°, 90°, J	90°, J
Tip Configuration/ Конфигурация кончика	1 or 2 markers / 1 или 2 маркера	1 or 2 markers / 1 или 2 маркера	1 or 2 markers / 1 или 2 маркера	1 or 2 markers / 1 или 2 маркера	1 or 2 markers / 1 или 2 маркера
Weight, g/ Масса, г PROWLER 10			$\geq 1,83 \pm 10\%$		
Weight, g/ Масса, г PROWLER 14, PROWLER Plus			$\geq 2,04 \pm 10\%$		
Weight, g/ Масса, г PROWLER SELECT, PROWLER SELECT Plus			$\geq 2,209 \pm 10\%$		
Breaking force/ Усилие на разрыв			$\geq 300 \text{ psi (2,07 MPa (H/мм}^2\text{))}$		

Формирующий мандрен/ Shape Mandrel

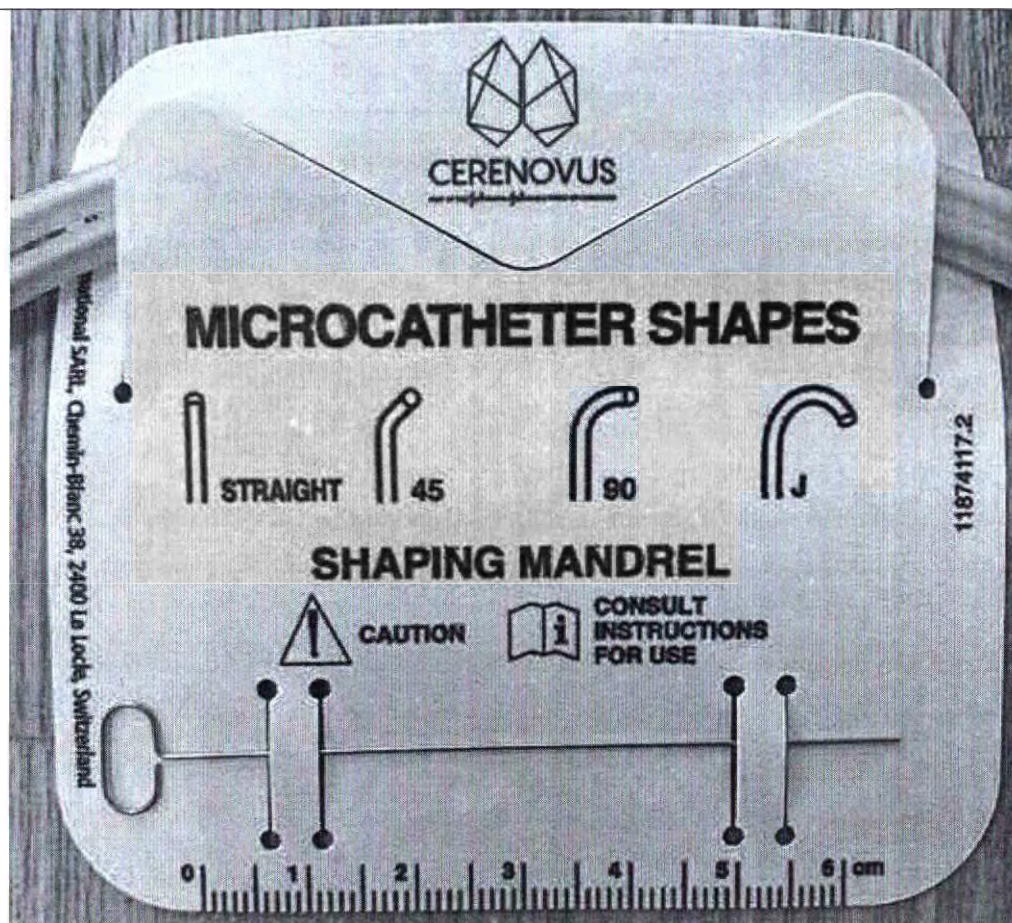


Рисунок 5 Формирующий мандрен / Picture 5 Shape Mandrel

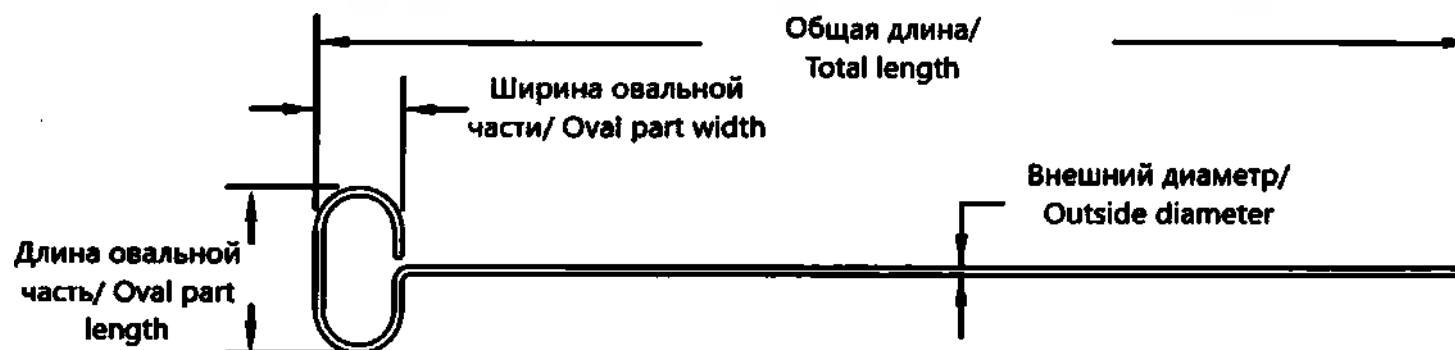


Рисунок 6 Формирующий мандрен / Picture 6 Shape Mandrel

Показатель / Parameter	Значение/ Value
Общая длина, мм/ Total length, mm	73,66 ± 1,27
Внешний диаметр мандрена для PROWLER Plus, PROWLER SELECT Plus, мм/ Mandrel outside diameter for PROWLER Plus, PROWLER SELECT Plus, mm	0,51 ± 0,0076
Внешний диаметр мандрена для PROWLER 10, мм/ Mandrel outside diameter for PROWLER 10, mm	0,33 ± 0,0076
Внешний диаметр мандрена для PROWLER SELECT LP ES, PROWLER 14, мм/ Mandrel outside diameter for PROWLER SELECT LP ES, PROWLER 14, mm	0,37 ± 0,0076
Длина овальной части, мм/ Oval part length, mm	10,67 ± 0,38
Ширина овальной части, мм/ Oval part width, mm	5,59 ± 0,38
Масса мандрена для PROWLER Plus, PROWLER SELECT Plus, г/ Mandrel mass for PROWLER Plus, PROWLER SELECT Plus, g	0,14 ± 10%
Масса мандрена для PROWLER 10, г/ Mandrel mass for PROWLER 10, g	0,05 ± 10%
Масса мандрена для PROWLER SELECT LP ES, PROWLER 14, г/ Mandrel mass for PROWLER SELECT LP ES, PROWLER 14, g	0,07 ± 10%
Предел прочности, Фунт-сила на квадратный дюйм/ Tensile strength, PSI	120 000 ± 10 000

Перечень и описание материалов МИ/ List and description of MD materials

Стержень изделия состоит из армирующих материалов переменной жесткости с полимерной оболочкой различной твердости на основе нейлона и пеллетана, которая обеспечивает переменную жесткость по длине катетера с наименьшей жесткостью на дистальном конце для прохождения через сосуд. Самая высокая жесткость находится на проксимальном конце, что обеспечивает стабильность устройства, пока интервенционные устройства вводятся через катетер. Дистальный наконечник имеет рентгеноконтрастный элемент из платины/вольфрама для видимости при рентгенографии. Мягкий дистальный передний край помогает ориентироваться в сосуде и предотвращает повреждение сосуда. Внутреннее покрытие из ПТФЭ помогает при доставке интервенционных устройств. Наружное гидрофильное покрытие снижает трение при продвижении по сосудам. Разъем Люэра на основе нейлона/полиамида на проксимальном конце присоединяется к другим устройствам, которые обычно используются в клинических условиях.

Полный перечень материалов доступен по запросу.

The shaft of the subject device is composed of variable stiffness reinforcement materials with a polymer jacket based on nylon and pellethane of different durometers which provides variable stiffness along the length of the catheter with the least stiffness on the distal end for tracking through the vessel. The highest stiffness is located on the proximal end providing stability to the device while interventional devices are delivered through the catheter. The distal tip has a radiopaque feature made of Platinum/Tungsten for visibility under fluoroscopy. A soft distal leading edge helps in navigating the vessel and preventing vessel damage. The inner PTFE liner aids in delivery of interventional devices. The outer hydrophilic coating reduces friction during navigation of vessels. The Luer hub based on nylon/polyamide at the proximal end attaches to other devices that are typically used in a clinical setting.

Full list of materials is available upon request.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды	
Влажность	от 60% до 70%
Температура	от +22°C до +30°C
Давление	700-1060 гПа
Условия эксплуатации	
Температура	+32°C до +42°C (внутри тела человека)

Use/operation conditions of MD

Environmental conditions	
Humidity	from 60% to 70%
Temperature	from +22°C to +30°C
Pressure	700-1060 gPa
Operation conditions	
Temperature	+32°C to +42°C (patient's body temperature)

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ремо Амхерд

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Даниэль Майер

Фамилия, имя

30.01.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Нижеподписавшийся, Бернар Ламболе, нотариус кантона Невшатель (Швейцария), имеющий нотариальную контору в г. Ла Шо-де-Фон, удостоверяет, что подписи, поставленные на настоящем документе «Согласовано», являются верными и подлинными подписями **г-на Раймунда (или Ремо) АМХЕРДА**, родившегося в г. Натер (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария), и **г-на Даниэля Маркуса МАЙЕРА**, родившегося в г. Гебенсторф (Швейцария), проживающего в г. Листаль (Швейцария).-----
г. Ла Шо-де-Фон, второе февраля две тысячи двадцать третьего года (2 февраля 2023 года).-----

Номер в нотариальном реестре 79 № 71

<Круглая гербовая печать: БЕРНАР ЛАМБОЛЕ,
НОТАРИУС * г. Ла Шо-де-Фон >
<подписано>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3110

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 8-3111

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: