

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

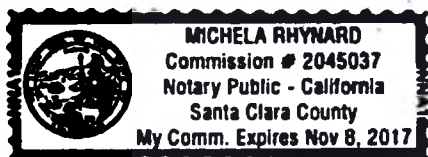
State of California

County of AlamedaOn Sept. 16, 2014 before me, Michela Rhynard, Notary Publicpersonally appeared Tony Dinh

Date Here Insert Name and Title of the Officer

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she/they~~ executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature: Michela Rhynard

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Though the information below is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____ ☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Individual ☐ Partner — ☐ Limited ☐ General ☐ Attorney in Fact ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Other: _____

☐ Individual ☐ Partner — ☐ Limited ☐ General ☐ Attorney in Fact ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Other: _____

☐ Attorney in Fact ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Other: _____

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Other: _____

☐ Guardian or Conservator ☐ Other: _____

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____ Signer Is Representing: _____



Cordis Corporation
14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014
T (786) 313 2000 F (786) 313 2080

Mailing Address:
P.O. Box 025700, Miami, FL 33102-5700

INSTRUCTION For Use of a Medical Device

POWERFLEX PRO Dilatation Catheter

Approved by

Tony Dinh
Sr. Regulatory Affairs Specialist

Date: 9/16/2014

(Signature)
Name of Responsible Person
Post
Stamp

Cordis Corporation
Cordis Corporation
Cordis Corporation

2014

Page 1 of 10

STERILE: Sterilized using ethylene oxide; Pyrogen-free; Radio-opaque. For single use only, Do Not autoclave.

Name of the device

This device is registered under the trade name Cordis POWERFLEX® Pro PTA Dilatation Catheter;

POWERFLEX PRO Dilatation Catheter is supplied in the following sizes (dimensions and types):

- POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 80 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 80 CM

POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 135 CM

POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 135 CM

Description

POWERFLEX PRO Dilatation Catheter is a catheter equipped with a distal inflatable balloon. The inflatable part of the balloon has two radio-opaque markers that facilitate positioning of the balloon. The tip of the catheter is cone-shaped, which makes it easier to insert it into peripheral arteries and pass through the areas of severe stenosis.

The operating pressure range is limited by the rated pressure and the rated burst pressure. If the pressure exceeds the rated one, all balloons inflate to the sizes exceeding rated. The Correspondence Table 1 contains the diameters of balloons depending on the pressure.

The port on the balloon marked "BALLOON" is used to inflate and deflate the balloon. The rated size of the balloon is indicated on the hub. The port (marked "THRU") is used to steer the catheter over a prepositioned guide wire or to administer contrast medium and (or) saline solution (not more than 150 pound/square inch).

The radio-opaque markers mark the established rated length of the balloon.

Table 1- Main specifications of the device:

Parameter	Value
Catheter length	20-220 cm
Balloon length	22 cm
Diameter of the proximal end of the catheter	1.65 mm
Balloon diameter	4.0 mm
Diameter of the inflation port of the balloon	1.65 mm
Diameter of the guide wire port	0.89 mm
Balloon rated pressure	1,013 kPa (10 atm)
Balloon rated burst pressure	1,824 kPa (18 atm)

Table 2 - Parameters for each supplied variant (dimensions and types) of the device.

CODE	Specifications
4400302S	POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 80 CM
4400402S	POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 80 CM
4400502S	POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 80 CM

4400602S	POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 80 CM
4400702S	POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 80 CM
4400802S	POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 80 CM
4400902S	POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 80 CM
4401002S	POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 80 CM
4401202S	POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 80 CM
4400503S	POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 80 CM
4400603S	POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 80 CM
4400703S	POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 80 CM
4400803S	POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 80 CM
4400903S	POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 80 CM
4401003S	POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 80 CM
4401203S	POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 80 CM
4400304S	POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 80 CM
4400404S	POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 80 CM
4400504S	POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 80 CM
4400604S	POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 80 CM
4400704S	POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 80 CM
4400804S	POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 80 CM
4400904S	POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 80 CM
4401004S	POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 80 CM
4401204S	POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 80 CM
4400306S	POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 80 CM
4400406S	POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 80 CM
4400506S	POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 80 CM
4400606S	POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 80 CM
4400706S	POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 80 CM
4400806S	POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 80 CM
4400906S	POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 80 CM
4401006S	POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 80 CM
4401206S	POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 80 CM
4400308S	POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 80 CM
4400408S	POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 80 CM
4400508S	POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 80 CM
4400608S	POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 80 CM
4400708S	POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 80 CM
4400808S	POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 80 CM
4400908S	POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 80 CM
4401008S	POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 80 CM
4400310S	POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 80 CM
4400410S	POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 80 CM
4400510S	POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 80 CM
4400610S	POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 80 CM
4400710S	POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 80 CM

4400810S	POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 80 CM
4400910S	POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 80 CM
4401010S	POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 80 CM
4400312S	POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 80 CM
4400412S	POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 80 CM
4400512S	POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 80 CM
4400612S	POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 80 CM
4400315S	POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 80 CM
4400415S	POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 80 CM
4400515S	POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 80 CM
4400615S	POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 80 CM
4400322S	POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 80 CM
4400422S	POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 80 CM
4400522S	POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 80 CM
4400622S	POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 80 CM
4400402X	POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 135 CM
4400502X	POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 135 CM
4400602X	POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 135 CM
4400702X	POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 135 CM
4400802X	POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 135 CM
4400902X	POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 135 CM
4401002X	POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 135 CM
4401202X	POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 135 CM
4400304X	POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 135 CM
4400404X	POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 135 CM
4400504X	POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 135 CM
4400604X	POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 135 CM
4400704X	POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 135 CM
4400804X	POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 135 CM
4400904X	POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 135 CM
4401004X	POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 135 CM
4401204X	POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 135 CM
4400306X	POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 135 CM
4400406X	POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 135 CM
4400506X	POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 135 CM
4400606X	POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 135 CM
4400706X	POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 135 CM
4400806X	POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 135 CM
4400906X	POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 135 CM
4401006X	POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 135 CM
4401206X	POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 135 CM
4400308X	POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 135 CM
4400408X	POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 135 CM
4400508X	POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 135 CM

4400608X	POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 135 CM
4400708X	POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 135 CM
4400808X	POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 135 CM
4400908X	POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 135 CM
4401008X	POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 135 CM
4400310X	POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 135 CM
4400410X	POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 135 CM
4400510X	POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 135 CM
4400610X	POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 135 CM
4400710X	POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 135 CM
4400810X	POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 135 CM
4400910X	POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 135 CM
4401010X	POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 135 CM
4400312X	POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 135 CM
4400412X	POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 135 CM
4400512X	POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 135 CM
4400612X	POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 135 CM
4400315X	POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 135 CM
4400415X	POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 135 CM
4400515X	POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 135 CM
4400615X	POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 135 CM
4400322X	POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 135 CM
4400422X	POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 135 CM
4400522X	POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 135 CM
4400622X	POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 135 CM
4400302X	POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 135 CM
4400503X	POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 135 CM
4400603X	POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 135 CM
4400703X	POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 135 CM
4400803X	POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 135 CM
4400903X	POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 135 CM
44001003X	POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 135 CM
44001203X	POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 135 CM

Table 3 - Materials

Part of the device	Material
catheter	Vestamid nylon
shaft	nylon
hub	Grilamid

Indications

POWERFLEX PRO Dilatation Catheter is designed for dilatation of stenosis in iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for post-dilatation of implanted balloon expandable and self-expanding stents in the peripheral vasculature.

Contraindications

None known for percutaneous transluminal angioplasty (PTA). POWERFLEX PRO Dilatation Catheter is contraindicated for use in coronary arteries.

Warnings

This device is for single use only.

DO NOT re-sterilize and (or) reuse, as it may lead to device failure and increase potential risk of incomplete sterilization and repeated contamination.

To reduce the potential risk for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.

Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated.

If resistance is felt during manipulation, determine the cause of the resistance before starting the procedure.

The balloon pressure should not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is determined through *in vitro* tests. In 99.9% of all cases (with the confidence level of 95%), the balloon does not burst if the pressure does not exceed the rated burst pressure. The use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.

Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.

Safety Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure, for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of arteriography and who have received appropriate training in percutaneous transluminal angioplasty.
- Consider the use of systemic heparinization. Flush all devices entering the vascular system with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.
- The minimal acceptable introducer French size is specified on the package label. Do not attempt to pass the PTA catheter through a smaller size introducer than indicated on the label.

Adverse Reactions

Possible adverse reactions include, but are not limited to, the following:

- air embolism;
- aneurysm;
- hematoma at the puncture site;
- perforation of the vessel wall;
- vascular complications (e.g. intimal tear or dissection, pseudoaneurysm, perforation, rupture, spasm, occlusion);
- embolism;
- allergic reactions (to the device, contrast medium, and medical products);
- pyrogenic reaction;
- hemorrhage, including bleeding at puncture site;
- hypotension or hypertension;
- ischemia;
- necrosis;
- thrombosis.

Instruction for Use

Caution: Do not use with Lipiodol contrast medium or other such contrast media, which incorporate the components of these agents.

Caution: Do not expose the catheter to organic solvents (e.g. alcohol).

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

Caution: Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54 °C (130 °F) may damage the catheter.

Caution: Store in a dark, dry, and cool place.

Removal from the package

Open the package, hold the hub, and carefully remove the catheter.

Preparation

1. Connect a three-way stopcock to the "BALLOON" port of the balloon.
2. Connect a syringe, partially filled with heparinized saline solution, to the stopcock; open the stopcock by rotating it to the balloon; apply negative pressure.
3. Hold the syringe and the proximal end of the catheter above the distal end. Hold the balloon vertically so that its tip points downward.
4. While maintaining negative pressure, close the stopcock by rotating it to the balloon inflation port. Remove the syringe and evacuate all air from the barrel.
5. It is recommended to apply negative pressure twice as stated above; repeat steps 2-4 to ensure all air is evacuated from the balloon and the inflation lumen.
6. Remove the forming tube from the balloon; do not twist the tube.
7. Prepare a medflator with 50% contrast media solution in sterile saline solution.
8. Evacuate air from the medflator.
9. Connect the medflator to the three-way stopcock connected to the balloon inflation port; open the stopcock by rotating it to the catheter and slowly fill the inflation lumen. The balloon will be slowly filled with diluted contrast medium.

Warning: Do not apply positive or negative pressure to the balloon during this procedure.

Insertion, inflation, and removal

Flush the "THRU" port with sterile heparinized saline or similar isotonic solution.

Place the catheter on a prepositioned guide wire and direct the tip to the insertion site.

Caution: Inflate the balloon when the guide wire is outside the tip of the catheter. It is strongly recommended to leave the guide wire and (or) balloon catheter in the lesion until the manipulation is complete and the dilatation system is removed from the vessel.

Caution: To preserve the shape of the deflated balloon during insertion and manipulation with catheters, vacuum should be maintained at the inflation port.

Warning: Fully deflate the balloon by applying negative pressure with a medflator every time the dilatation catheter is advanced or removed. Do not advance or retract the catheter along the vessels without prior positioning of the guide wire.

Carefully advance the catheter into the introducer or through the percutaneous access site.

Caution: Careful rotation of the balloon counterclockwise may facilitate insertion into the introducer or through the percutaneous access site.

Caution: Catheters should be manipulated while under fluoroscopic observation.

Carefully direct the catheter to the selected stenosis site.

Warning: If resistance is felt during entry while inserting or removing the catheter, stop the procedure and determine the cause of the resistance before starting the procedure. If determining the cause proves not possible, remove the entire system.

Position the catheter using fluoroscopy and radio-opaque markers.

When the catheter is positioned, inflate the balloon to achieve the required dilatation.

Warning: Do not exceed the rated burst pressure. Over pressurization may damage the balloon or the catheter or over dilate the artery.

Warning: Inflation at a high rate may damage the balloon.

Deflate the balloon by applying vacuum with a syringe or other device.

Stop applying vacuum (pressure) and remove the catheter.

Caution: Careful rotation of the balloon counterclockwise may facilitate removal from the introducer or the percutaneous access site. If it is not possible to remove the balloon from the introducer, remove the catheter and the introducer simultaneously as one unit.

References

The treating physician should study the latest publications on balloon dilatation.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on Cordis products described in this publication. Under no circumstances shall Cordis be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Cordis to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Cordis 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. Cordis will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Disposal or Destruction Procedure

The device should be disposed of in accordance with the local law and the hospital-specific protocols.

Environmental Protection Requirements

The medical device does not negatively affect humans and the environment during use, transportation, and storage.

Warranty

The manufacturer guarantees that the device will remain sterile if the inner package is not tampered with or damaged over a period of 3 years.

Storage, transportation, and operating conditions:

The medical devices are transported by all means of transportation in covered vehicles in accordance with traffic regulations for the specific type of transportation.

Operating conditions at temperatures from 32 to 42 °C.

The device remains sterile if the inner package is not tampered with or damaged over a period of 3 years.

Store at a temperature not lower than +5 C and not more than +40 C

SERVICE (SHELF) LIFE

Shelf life of an unused POWERFLEX PRO Dilatation Catheter is 5 years. Do not use after the "Use By" date.

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: Limited Liability Company Johnson & Johnson; Johnson & Johnson, LLC, ul. Krylatskaya, 17, k. 2, Moscow, 121614, telephone (495) 580 77 77; fax (495) 580 78 78.

СТАНДАРТНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ПРИНЯТОЕ В ШТАТЕ КАЛИФОРНИЯ

Штат Калифорния
Округ АЛАМЕДА

16 сентября 2014 года

ко мне

Мишеле Рейнард, нотариусу

дата

впишите здесь имя и должность должностного лица

лично явился

Тони Динх

имя (имена) подписавшихся лиц

Круглая печать штата Калифорния >
МИШЕЛА РЕЙНАРД
Лицензия № 2045037
Нотариус – штат Калифорния;
Округ Санта Клара
ок действия моей лицензии на право
отариальной деятельности истекает
8 ноября 2017 года >

который, на основании достаточных доказательств, подтвердил мне, что именно он подписал данный документ и что это было сделано им в пределах его полномочной компетенции, а также что своей подписью на данном документе лицо (или компания, от имени которой оно действует) совершило настоящий документ.

Будучи осведомлённым об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложных сведений в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю точность верность вышеприведенной информации.

мп и/или печать нотариуса ставится сверху

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕСКАЗАННОГО, прилагаю свою подпись и официальную печать.

Подпись: _____ <подписано >
подпись нотариуса

----- ИНФОРМАЦИЯ, УКАЗЫВАЕМАЯ ПО ЖЕЛАНИЮ -----

Несмотря на то что нижеприведенную информацию не требуется предоставлять по закону, она может оказаться полезной для лиц, полагающихся на данный документ, и послужить препятствием для незаконного изъятия и приложения этой формы к другому документу

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата составления документа: _____ Количество страниц: _____

Лицо, подписавшее документ (если его имя, фамилия отличаются от указанного выше): _____

Полномочия, на которые ссылается подписавший (подписавшие)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Оф. должность (название): _____

☐ Оф. должность (название): _____

☐ Частное лицо: _____

☐ Частное лицо: _____

☐ Партнер (☐ с огр. ответ. ☐ с неогр. ответ.)

☐ Партнер (☐ с огр. ответ. ☐ с неогр. ответ.)

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Лицо, действующее по доверенности

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Опекун или попечитель

☐ Опекун или попечитель

☐ В ином качестве: _____

☐ В ином качестве: _____

Отпечаток большого
пальца правой руки
Место для отпечатка

Отпечаток большого
пальца правой руки
Место для отпечатка

Подписавший представляет: _____

Подписавший представляет: _____

Кордис Корпорейшн
14201 Северо-Запад 60-я Авеню, Майями Лейкс, Флорида 33014
Тел.: (786) 313 2000 Факс: (786) 313 2080

Почтовый адрес:
п/я 025700, Майями, Флорида 33102-5700

ИНСТРУКЦИЯ **по применению изделия медицинского назначения**

Катетер дилатационный POWERFLEX PRO

Утвердил:

Тони Динх
Старший специалист по регистрации

Дата: 16.09.2014

<подписано>

(подпись)

Имя уполномоченного лица

Должность

Штамп

< Штамп: *Кордис Корпорейшн*

Кордис Корпорейшн

Кордис Корпорейшн >

СТЕРИЛЬНО: Изделие стерилизовано этиленоксидом; апиrogenно; рентгеноконтрастно; предназначено для одноразового использования; не подвергать стерилизации в автоклаве.

Наименование медицинского изделия

Изделие зарегистрировано под торговым названием
Катетер дилатационный Cordis POWERFLEX® Pro ПТА».

Катетер дилатационный POWERFLEX PRO, следующих размеров:

POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 80 CM

POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 80 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 135 CM
POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 135 CM

- POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 135 CM
- POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 135 CM

Описание

Катетер POWERFLEX PRO представляет собой катетер с дистальным надуваемым баллоном. На раздуваемой части баллона имеются два рентгеноконтрастных маркера, которые помогают позиционировать баллон. Кончик катетера выполнен коническим, что облегчает ввод в периферические артерии и прохождение через участки тяжелых стенозов. Интервал рабочего давления в баллоне ограничен номинальным давлением и максимальным давлением разрыва. Если давление превышает рабочее, все баллоны наполняются до размеров, превышающих номинальные. В Таблице 1 приводятся данные по диаметрам баллонов в зависимости от давления. Для наполнения и откачки баллонов используется порт с маркировкой «БАЛЛОН». Номинальный размер баллона указан на коннекторе. Отверстие с маркировкой «ЧЕРЕЗ» используется для направления катетера по проводнику или введения контрастного вещества и (или) физиологического раствора (не более 150 фунтов на квадратный дюйм). Рентгеноконтрастные маркеры используются для маркировки установленной рабочей длины катетера.

Таблица 1. Основные технические характеристики изделия.

Параметр	Значение
Длина катетера	20-220 см
Длина баллона	22 см
Диаметр проксимального конца катетера	1,65 мм
Диаметр баллона	4,0 мм
Диаметр отверстия для нагнетания баллона	1,65 мм
Диаметр отверстия для проводника	0,89 мм
Номинальное давление в баллоне	1013 кПа (10 атм)
Предельное давление в баллоне на разрыв	1824 кПа (18 атм)

Таблица 2 . Параметры для каждого варианта исполнения (типоразмерного ряда) изделия.

КОД	Характеристики
4400302S	POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 80 CM
4400402S	POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 80 CM
4400502S	POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 80 CM

4400602S	POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 80 CM
4400702S	POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 80 CM
4400802S	POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 80 CM
4400902S	POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 80 CM
4401002S	POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 80 CM
4401202S	POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 80 CM
4400503S	POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 80 CM
4400603S	POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 80 CM
4400703S	POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 80 CM
4400803S	POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 80 CM
4400903S	POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 80 CM
4401003S	POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 80 CM
4401203S	POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 80 CM
4400304S	POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 80 CM
4400404S	POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 80 CM
4400504S	POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 80 CM
4400604S	POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 80 CM
4400704S	POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 80 CM
4400804S	POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 80 CM
4400904S	POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 80 CM
4401004S	POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 80 CM
4401204S	POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 80 CM
4400306S	POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 80 CM
4400406S	POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 80 CM
4400506S	POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 80 CM
4400606S	POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 80 CM
4400706S	POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 80 CM
4400806S	POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 80 CM
4400906S	POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 80 CM
4401006S	POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 80 CM
4401206S	POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 80 CM
4400308S	POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 80 CM
4400408S	POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 80 CM
4400508S	POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 80 CM
4400608S	POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 80 CM
4400708S	POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 80 CM
4400808S	POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 80 CM
4400908S	POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 80 CM
4401008S	POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 80 CM
4400310S	POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 80 CM
4400410S	POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 80 CM
4400510S	POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 80 CM
4400610S	POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 80 CM
4400710S	POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 80 CM

4400810S	POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 80 CM
4400910S	POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 80 CM
4401010S	POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 80 CM
4400312S	POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 80 CM
4400412S	POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 80 CM
4400512S	POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 80 CM
4400612S	POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 80 CM
4400315S	POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 80 CM
4400415S	POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 80 CM
4400515S	POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 80 CM
4400615S	POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 80 CM
4400322S	POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 80 CM
4400422S	POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 80 CM
4400522S	POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 80 CM
4400622S	POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 80 CM
4400402X	POWERFLEX PRO 4 MM x 20 MM x 135 CM
4400502X	POWERFLEX PRO 5 MM x 20 MM x 135 CM
4400602X	POWERFLEX PRO 6 MM x 20 MM x 135 CM
4400702X	POWERFLEX PRO 7 MM x 20 MM x 135 CM
4400802X	POWERFLEX PRO 8 MM x 20 MM x 135 CM
4400902X	POWERFLEX PRO 9 MM x 20 MM x 135 CM
4401002X	POWERFLEX PRO 10 MM x 20 MM x 135 CM
4401202X	POWERFLEX PRO 12 MM x 20 MM x 135 CM
4400304X	POWERFLEX PRO 3 MM x 40 MM x 135 CM
4400404X	POWERFLEX PRO 4 MM x 40 MM x 135 CM
4400504X	POWERFLEX PRO 5 MM x 40 MM x 135 CM
4400604X	POWERFLEX PRO 6 MM x 40 MM x 135 CM
4400704X	POWERFLEX PRO 7 MM x 40 MM x 135 CM
4400804X	POWERFLEX PRO 8 MM x 40 MM x 135 CM
4400904X	POWERFLEX PRO 9 MM x 40 MM x 135 CM
4401004X	POWERFLEX PRO 10 MM x 40 MM x 135 CM
4401204X	POWERFLEX PRO 12 MM x 40 MM x 135 CM
4400306X	POWERFLEX PRO 3 MM x 60 MM x 135 CM
4400406X	POWERFLEX PRO 4 MM x 60 MM x 135 CM
4400506X	POWERFLEX PRO 5 MM x 60 MM x 135 CM
4400606X	POWERFLEX PRO 6 MM x 60 MM x 135 CM
4400706X	POWERFLEX PRO 7 MM x 60 MM x 135 CM
4400806X	POWERFLEX PRO 8 MM x 60 MM x 135 CM
4400906X	POWERFLEX PRO 9 MM x 60 MM x 135 CM
4401006X	POWERFLEX PRO 10 MM x 60 MM x 135 CM
4401206X	POWERFLEX PRO 12 MM x 60 MM x 135 CM
4400308X	POWERFLEX PRO 3 MM x 80 MM x 135 CM
4400408X	POWERFLEX PRO 4 MM x 80 MM x 135 CM
4400508X	POWERFLEX PRO 5 MM x 80 MM x 135 CM

4400608X	POWERFLEX PRO 6 MM x 80 MM x 135 CM
4400708X	POWERFLEX PRO 7 MM x 80 MM x 135 CM
4400808X	POWERFLEX PRO 8 MM x 80 MM x 135 CM
4400908X	POWERFLEX PRO 9 MM x 80 MM x 135 CM
4401008X	POWERFLEX PRO 10 MM x 80 MM x 135 CM
4400310X	POWERFLEX PRO 3 MM x 100 MM x 135 CM
4400410X	POWERFLEX PRO 4 MM x 100 MM x 135 CM
4400510X	POWERFLEX PRO 5 MM x 100 MM x 135 CM
4400610X	POWERFLEX PRO 6 MM x 100 MM x 135 CM
4400710X	POWERFLEX PRO 7 MM x 100 MM x 135 CM
4400810X	POWERFLEX PRO 8 MM x 100 MM x 135 CM
4400910X	POWERFLEX PRO 9 MM x 100 MM x 135 CM
4401010X	POWERFLEX PRO 10 MM x 100 MM x 135 CM
4400312X	POWERFLEX PRO 3 MM x 120 MM x 135 CM
4400412X	POWERFLEX PRO 4 MM x 120 MM x 135 CM
4400512X	POWERFLEX PRO 5 MM x 120 MM x 135 CM
4400612X	POWERFLEX PRO 6 MM x 120 MM x 135 CM
4400315X	POWERFLEX PRO 3 MM x 150 MM x 135 CM
4400415X	POWERFLEX PRO 4 MM x 150 MM x 135 CM
4400515X	POWERFLEX PRO 5 MM x 150 MM x 135 CM
4400615X	POWERFLEX PRO 6 MM x 150 MM x 135 CM
4400322X	POWERFLEX PRO 3 MM x 220 MM x 135 CM
4400422X	POWERFLEX PRO 4 MM x 220 MM x 135 CM
4400522X	POWERFLEX PRO 5 MM x 220 MM x 135 CM
4400622X	POWERFLEX PRO 6 MM x 220 MM x 135 CM
4400302X	POWERFLEX PRO 3 MM x 20 MM x 135 CM
4400503X	POWERFLEX PRO 5 MM x 30 MM x 135 CM
4400603X	POWERFLEX PRO 6 MM x 30 MM x 135 CM
4400703X	POWERFLEX PRO 7 MM x 30 MM x 135 CM
4400803X	POWERFLEX PRO 8 MM x 30 MM x 135 CM
4400903X	POWERFLEX PRO 9 MM x 30 MM x 135 CM
44001003X	POWERFLEX PRO 10 MM x 30 MM x 135 CM
44001203X	POWERFLEX PRO 12 MM x 30 MM x 135 CM

Таблица 3. Материал катетера

Часть изделия	Материал
материал катетера	нейлон вестамид
материал shaft	нейлон
материала хаба	гриламид

Назначение

Дилатационный катетер POWERFLEX PRO предназначен для дилатации стенозов в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных, нижних подколенных и почечных артериях и для лечения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул. Изделие также показано для постдилатации периферических сосудов с имплантированными баллононаправляющими или саморасширяющимися стентами.

Противопоказания

При применении изделия при чрескожной транслюминальной ангиопластике (РТА) противопоказания не выявлены. Катетер противопоказан для использования в коронарных артериях.

Предупреждения

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещается его повторная стерилизация и (или) повторное использование, так как это может привести к ухудшению работы изделия и увеличению риска неполной стерилизации и повторного загрязнения.

Для уменьшения риска повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен примерно соответствовать диаметру сосуда, измеренному непосредственно проксимально и непосредственно дистально по отношению к стенозу.

После введения катетера в сосудистую систему манипуляции с ним необходимо проводить под флюороскопическим контролем с использованием оборудования, дающего высокое качество изображения.

Не перемещайте катетер вперед или назад до тех пор, пока баллон не будет полностью откачан.

Если при манипуляции введение оказывается затрудненным, необходимо до начала процедуры определить причину.

Давление в баллоне не должно превышать максимальное давление разрыва. Максимальное давление разрыва определяется по результатам испытаний in-vitro. В 99,9% случаев (при доверительном уровне 95%) разрыва баллона не происходит, если давление не превышает значение максимального давления разрыва. Во избежание опасного превышения давления рекомендуется использовать приборы для контроля давления.

Для заполнения баллона используйте только рекомендованную среду. Ни в коем случае не используйте для надувания баллона воздух или любой другой газ.

Использовать катетер необходимо до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности

- Перед проведением ангиопластики катетер должен быть осмотрен с целью проверки его функциональных возможностей. Необходимо удостовериться, что его размер и форма подходят для конкретного вмешательства, при котором он будет использоваться.
- Катетерная система должна использоваться исключительно врачами, прошедшими специализированную подготовку в области артериографии и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Примите во внимание возможность использования системной гепаринизации. Промойте все устройства, вводимые в сосудистую систему, стерильным физиологическим раствором гепарина или аналогичным изотоническим раствором.
- Минимальный приемлемый размер интродуктора по Французской шкале диаметра катетеров определен на этикетке, наклеиваемой на упаковку. Не пытайтесь провести катетер РТА через интродуктор меньшего размера, указанного на этикетке.

Побочные действия

Перечень возможных побочных действий включает в себя в том числе:

- воздушную эмболию;
- образование аневризм;
- образование гематомы в месте пункции;
- перфорацию стенок сосуда;
- сосудистые осложнения (например, разрыв или расслоение интимы, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия);
- эмболия;
- аллергическая реакция (контрастное вещество и препараты);
- пирогенная реакция;
- кровоизлияние, включая кровотечение в месте пункции;
- понижение или повышение кровяного давления;

- некроз;
- тромбоз.

Инструкция по применению

Внимание: Не используйте изделие с контрастным веществом «Липиодол» или другим подобным веществом, включающим в себя те же самые компоненты.

Внимание: Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей (например, алкоголя).

Внимание: Не используйте изделие, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

Внимание: Не подвергайте изделие стерилизации в автоклаве. Воздействие температур выше 54 °C (130 °F) может привести к повреждению катетера.

Внимание: Хранить в темном сухом прохладном месте.

Извлечение из упаковки

Откройте упаковку и осторожно извлеките катетер, удерживая коннектор.

Подготовка

1. Подсоедините трехходовой клапан к порту баллона с маркировкой «БАЛЛОН».
2. Подсоедините шприц, частично заполненный гепаринизированным солевым раствором, к клапану; откройте клапан, повернув его к баллону; используйте отрицательное давление.
3. Удерживайте шприц и проксимальный конец катетера выше дистального конца. Вертикально удерживайте баллон таким образом, чтобы его кончик был направлен вниз.
4. Сохраняя отрицательное давление, закройте клапан, повернув его в сторону порта для наполнения баллона. Удалите шприц и откачайте весь воздух из ствола.
5. Рекомендуются использовать отрицательное давление два раза в соответствии с тем, как указано выше; повторите шаги 2-4 для того чтобы удостовериться, что весь воздух откачан из баллона и просвета для наполнения.
6. Снимите формообразующую трубку с баллона; не крутите трубку.
7. Подготовьте индифлятор с 50% раствором контрастного вещества в стерильном физиологическом растворе.
8. Откачайте воздух из индифлятора.
9. Подключите индифлятор к трехходовому клапану, подключенному к порту для наполнения баллона; откройте клапан, повернув его в сторону катетера и медленно заполните просвет для наполнения. Баллон будет медленно наполняться разбавленным контрастным веществом.

Предупреждение: Не используйте положительное или отрицательное давление в баллоне во время этой процедуры.

Ввод, наполнение и выведение

Промойте отверстие с маркировкой «ЧЕРЕЗ» стерильным гепариновым физиологическим раствором или другим подобным изотоническим раствором. Поместите катетер на предварительно размещенный проводник и направьте наконечник на место введения.

Внимание: Наполните баллон, когда проводник находится за пределами наконечника катетера. Настоятельно рекомендуется оставить проводник и (или) баллонный катетер в месте повреждения до тех пор, пока манипуляция не будет завершена и дилатационная система не будет удалена из сосуда.

Внимание: Чтобы сохранить форму спущенного баллона во время ввода и манипуляции с катетерами, в порту для наполнения баллона необходимо поддерживать вакуум.

Предупреждение: Полностью спускайте баллон с использованием отрицательного давления к индифлятору во время каждого продвижения или удаления дилатационного катетера. Не перемещайте катетер вперед и назад вдоль сосудов без предварительного размещения проводника.

Тщательно продвигайте катетер в интродуктор или через чрескожный проход к сосудам.

Внимание: Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить введение катетера в интродуктор или через чрескожный проход.

Внимание: Манипуляции с катетерами следует осуществлять под флюороскопическим контролем. Аккуратно направляйте катетер к выбранному месту стеноза.

Предупреждение: Если введение или выведение катетера оказывается затруднённым, остановите процедуру и определите причину перед началом процедуры. Если определить причину оказывается невозможно, удалите всю систему.

Размещайте катетер с использованием флюороскопических и рентгеноконтрастных маркеров.

Когда катетер размещён, наполните баллон для достижения необходимой дилатации.

Предупреждение: Не превышайте максимальное давление разрыва. Превышение давления может привести к повреждению баллона или катетера или к слишком сильной дилатации сосудов.

Предупреждение: Наполнение при высоких значениях давления может привести к повреждению баллона.

Откачайте баллон с использованием вакуума при помощи шприца или другого устройства.

Прекратите использование вакуума (давления) и удалите катетер.

Внимание: Осторожное вращение баллона против часовой стрелки может облегчить выведение катетера из интродуктора или чрескожного прохода.

Если вывести баллон из интродуктора представляется невозможным, удалите катетер вместе с интродуктором (одновременно).

Справочная информация

Лечащий врач должен изучать последние публикации по баллонной дилатации сосудов.

Ограничение ответственности и защиты прав

На продукцию Кордис, описанную в данной публикации, не распространяются какие бы то ни было гарантии (явно выраженные или подразумеваемые) - в том числе, включающие любые подразумеваемые гарантии годности для продажи или гарантии пригодности для использования по назначению. Ни при каких обстоятельствах Кордис не несёт ответственность 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 Кордис какую-либо информацию или гарантии, за исключением случаев, особо оговорённых в данном документе.

Описания или технические характеристики, приводимые в публикациях компании «Кордис» (в том числе, в данной), предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент её производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств. Кордис не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, причиненные вследствие повторного использования ее продукции.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами и нормативами.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует сохранение стерильности, пока внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 3 лет.

Хранение, транспортировка и условия эксплуатации

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида.

Условия эксплуатации при температуре от 32 до 42 °C.

Изделие сохраняется стерильным, пока внутренняя упаковка не нарушена и не повреждена в период 3 лет.

Срок службы (годности)

Срок годности неиспользованного катетера дилатационного POWERFLEX PRO - 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»; ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, телефон (495) 580 77 77, факс (495) 580 78 78.

Перевела Кострикова Вера Сергеевна



Российская Федерация, город Москва, шестнадцатое октября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костриковой Верой Сергеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-748

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 копеек

Нотариус:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов
Нотариус _____



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатами 29 листов
Нотариус

Handwritten signature



Город Москва

Шестнадцатое октября, две тысячи четырнадцатого года

Я, Доркмантова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В подлиннике подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

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

Зарегистрировано в реестре за № 14-7519

Взыскано госпошлины (по тарифу) 240 руб.

Нотариус

Handwritten signature

ва